

Xspray Pharma lämnar uppdatering om regulatorisk status för Dasynoc och Nilopki

Xspray Pharma AB (publ) lämnar idag en uppdatering om den regulatoriska statusen för bolagets två ledande produktkandidater, Dasynoc och Nilopki. Bolaget vidhåller sin plan att återinlämna NDA-ansökningarna om marknadsgodkännande för de två produktkandidaterna till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under det fjärde kvartalet 2026.

Förberedelserna inför återinlämning av de båda NDA-ansökningarna fortskrider som förväntat. Efter dialog med FDA har Xspray fått bekräftat att ansökningarna för både Nilopki och Dasynoc kan lämnas in på nytt oberoende av NerPharMas cGMP-status.

För både Dasynoc och Nilopki har Xspray påbörjat tillverkning och analys av de ytterligare kommersiella batcher i följd som krävs. För Nilopki fortsätter Xspray även arbetet med den dokumentation som krävs för att fastställa doskorrespondens med Tasigna® för dosstyrkan 96 mg, som endast är relevant för en undergrupp av patienter.

Xsprays bedömning är att de återstående aktiviteter som bolaget självt kontrollerar inför återinlämning av båda NDA-ansökningarna kan slutföras i tid för en återinlämning under det fjärde kvartalet 2026.

För båda NDA-ansökningarna är cGMP-statusen för Xsprays tredjepartstillverkare NerPharMa fortsatt en viktig del av FDA:s samlade bedömning inför ett eventuellt godkännande. Ett slutligt regulatoriskt klartecken för tillverkningsanläggningen krävs innan ansökningarna kan godkännas. NerPharMa har informerat FDA att de anser anläggningen redo för inspektion sedan juni 2026. De har slutfört CAPA-planen som överenskommet med FDA och sedan kommunicerat detta med myndigheten. Det som återstår är FDA:s bedömning. Tidpunkten för FDA:s nästa steg och vilket handlingsalternativ de väljer ligger utanför Xsprays kontroll.

”Xspray är fortsatt fokuserat på att slutföra de återstående regulatoriska stegen för både Dasynoc och Nilopki så effektivt och heltäckande som möjligt”, säger Blake Leitch, VD för Xspray Pharma. ”Vi fortsätter att sikta på att lämna in båda NDA-ansökningarna på nytt under det fjärde kvartalet 2026, samtidigt som vi upprätthåller lanseringsberedskap och finansiell disciplin.”

Xspray kommer att hålla en livesänd Investor Update i Göteborg den 2 oktober 2026, kl. 12.30–14.00 CET. Länk för att följa Investor Update live: [Klicka här](#)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jacob Nyberg, IRO
Xspray Pharma AB (publ)
Tel: + 46 (0) 70 767 08 83
E-mail: ir@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling som använder sin innovativa, patentskyddade HyNap-plattform för att skapa förbättrade versioner av marknadsförda proteinkinashämmare (PKI), det största onkologisegmentet, ofta med höga läkemedelspriser. Företagets mål är att bli marknadsledande inom förbättrade PKI för cancerbehandling. Xspray Pharmas läkemedelskandidater, Dasynoc® och Nilopki® (en optimerad version av Tasisign®) genomgår för närvarande en FDA-granskning. Dasynoc är en amorf form av dasatinib, som visar bioekvivalens vid en 30 % lägre dos på grund av en bättre löslighetsprofil. Dess kompatibilitet med protonpumpshämmare (PPI), som ofta förskrivs samtidigt till patienter med KML och ALL, är en betydande fördel. Xspray Pharma bygger upp en robust produktportfölj, inklusive Nilopki och XS008-axitinib (en optimerad version av Inlyta®) och XS025-cabozantinib (en optimerad version av Cabometyx®).

Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).
www.xspraypharma.com

Bifogade filer

[Xspray Pharma lämnar uppdatering om regulatorisk status för Dasynoc och Nilopki](#)