

Xspray Pharma mottar Complete Response Letter (CRL) från FDA för Dasynoc

FDA:s Complete Response Letter avser tidigare kommunicerade observationer hos NerPharMa rörande kvarstående GMP-anmärkningar (Good Manufacturing Practice), samt en begäran om ytterligare data från batcher tillverkade i kommersiell skala efter tidigare genomförda korrigerande åtgärder. Noterbart är att FDA inte har rest några frågor avseende Dasynocs kliniska data, bioekvivalens eller stabilitet. Vidare har den risk för medicineringsfel som togs upp i tidigare CRL:er nu lösts.

Bolagets tredjepartstillverkare NerPharMa har slutfört sina åtgärder vid anläggningen och meddelat FDA att arbetet är färdigt. FDA har ännu inte beslutat om en återinspektion krävs för att myndigheten ska kunna slutföra sin bedömning av anläggningens status.

Eftersom Xsprays lanseringsplanering redan förutsatte produktion av ytterligare kommersiella batcher kommer tillverkningen av dessa batcher nu att prioriteras för att kunna tillhandahålla den efterfrågade datan till FDA.

Xspray avser att lämna in ansökan igen så snart som möjligt under 2026 för att erhålla ett nytt PDUFA-datum och därefter accelerera lanseringen.

Blake Leitch, vd för Xspray Pharma, kommenterar:

”CRL:en bekräftar att den återstående osäkerheten nu är kopplad till att NerPharMa tillfredställande åtgärdat FDA:s observationer vid tillverkningsanläggningen samt att batchdata från sammanhängande produktionskörningar tillhandahålls. Som förväntat kommer detta att kräva att NDA-ansökan lämnas in på nytt.

Vi hade redan planerat att gå vidare med kommersiell tillverkning som en del av vår operativa plan. Vi kommer nu att accelerera detta steg för att säkerställa att en återinlämning kan ske så snart som möjligt under 2026, samtidigt som vi fortsatt fokuserar på att tillsammans med vår partner säkerställa att de återstående FDA-kraven på NerPharMa kan uppfyllas så effektivt som möjligt.

Denna CRL förändrar inte bolagets finansiella ställning såsom den kommunicerades i den senaste rapporten för det andra kvartalet. Vi kommer fortsatt att prioritera en väl avvägd balans mellan finansiell disciplin och operativ beredskap.”

Xspray kommer att fortsätta förberedelserna inför en kommersiell lansering i USA, så att Dasynoc snabbt kan göras tillgängligt för onkologer och patienter med CML och ALL när samtliga regulatoriska villkor har uppfyllts.

Om Dasynoc

Dasynoc är Xsprays produktkandidat baserad på dasatinib, en etablerad behandling av bland annat kronisk myeloisk leukemi (CML) och akut lymfatisk leukemi (ALL). Dasynoc har utvecklats med Xsprays patenterade HyNap-teknologi och är en amorf formulering av dasatinib.

Produktkandidaten har visat bioekvivalens vid en 30 procent lägre dos och är utvecklad för att möjliggöra samtidig användning med syradämpande läkemedel, en vanlig samtidig behandling som kan påverka absorptionen av konventionellt dasatinib.

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 Tassigna®) 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

Denna information är sådan information som Xspray Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-08-19 03:17 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharma mottar Complete Response Letter \(CRL\) från FDA för Dasynoc](#)