

Fleries portföljbolag Xspray Pharma mottar CRL från FDA för Dasynoc®

Flerie AB:s (publ) portföljbolag Xspray Pharma har meddelat att man mottagit ett Complete Response Letter (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende NDA-ansökan för Dasynoc®, en förbättrad formulering av dasatinib för behandling av KML och ALL.

FDA har i ett CRL till Xspray Pharma lyft de kvarstående GMP-observationer hos tredjepartstillverkaren NerPharMa, vilka tidigare kommunicerats, tillsammans med en begäran om ytterligare batchdata från kommersiell tillverkning efter tidigare vidtagna korrigerande åtgärder. Flerie noterar att FDA, i likhet med tidigare kommunikation, inte har rest några invändningar mot Dasynocs kliniska data, bioekvivalens eller stabilitet, och att den tidigare identifierade risken för medicineringsfel nu har åtgärdats.

Kontraktstillverkaren NerPharMa har meddelat FDA att de åtgärder som krävts vid anläggningen är slutförda. Xspray har redan planerat för tillverkning av ytterligare kommersiella batcher som en del av sin lanseringsförberedelse – detta arbete prioriteras nu för att kunna tillhandahålla de data som FDA efterfrågar. Bolaget avser att lämna in ansökan på nytt så snart som möjligt under 2026.

"Vi har sett den här typen av GMP-relaterade frågor tidigare i Xsprays regulatoriska process, och innehållet i detta CRL bekräftar att osäkerheten är avgränsad till tillverkningsdokumentationen och inte berör produktens kliniska profil. Det är positivt att NerPharMa kunnat meddela FDA att de efterfrågade åtgärderna är genomförda, och att Xspray kan dra nytta av redan planerad kommersiell tillverkning för att möta myndighetens krav. Vi fortsätter att ha stort förtroende för Xsprays teknologiplattform och för bolagets förmåga att driva Dasynoc och övriga pipeline-projekt mot lansering i USA", kommenterar Fleries vd, Ted Fjällman.

Läs Xspray Pharmas fullständiga pressmeddelande här: https://xspraypharma.com/sv/modular_finance_pressmeddelande/xspray-pharma-mottar-complete-response-letter-crl-fran-fda-for-dasynoc/

Fleries ägarandel i Xspray Pharma uppgår till 17 %.

För mer information:

Ted Fjällman, vd

E-post: ir@flerie.com

Om kronisk myeloid leukemi och akut lymfatisk leukemi

Kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL) är två former av blodcancer med olika sjukdomsförlopp. KML är idag en kronisk, hanterbar sjukdom tack vare tyrosinkinashämmare (TKI), och uppskattningsvis 300 000 personer lever med KML i Europa och USA, med en global prevalens som kan nå upp till 10 miljoner. ALL är en aggressiv, snabbt förlöpande leukemiform som kräver intensiv behandling och är vanligast hos barn, men förekommer även hos vuxna med sämre prognos. Trots effektiva behandlingar kvarstår utmaningar kring tolerabilitet, följsamhet och utfall vid återfall – vilket skapar en betydande marknadsmöjlighet för förbättrade behandlingsalternativ.

Om Flerie

Flerie är en aktiv och långsiktig investerare inom Life Science, med en bred och diversifierad portfölj av innovativa bolag med banbrytande teknologier. Vi investerar globalt i bolag inom produktutveckling och kommersiell tillväxt, tillsammans med andra ledande investerare, och med fokus på svårtillgängliga privata bolag. Fleries aktiva ägarmodell, breda nätverk och resurser används för att stödja och accelerera utvecklingen i bolagens projekt, vilket skapar värde för aktieägarna. Flerie AB:s stamaktie är noterat på Nasdaq Stockholm med ticker FLERIE. För ytterligare information se www.flerie.com

Bifogade filer

[Fleries portföljbolag Xspray Pharma mottar CRL från FDA för Dasynoc®](#)