

FDA godkänner att pröva ansökan om marknadsgodkännande för Xspray Pharmas Dasynoc™

Xspray Pharma (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) har accepterat att pröva bolagets ansökan om marknadsgodkännande i USA för Xspray Pharmas produktkandidat Dasynoc™ (dasatinib) enligt 505(b)(2)-förfarandet.

I november 2021 lämnade Xspray Pharma in ansökan för marknadsgodkännande i USA av produktkandidaten Dasynoc™ till FDA enligt 505(b)(2) NDA-förfarandet, den registreringsväg som gäller för förbättrade läkemedel. FDA har nu efter en initial granskning accepterat att göra en fullständig granskning av Xspray Pharmas ansökan.

”Detta glädjande besked markerar en viktig milstolpe för Xspray Pharma. Vi står beredda att utveckla en portfölj av förbättrade PKI-läkemedel som kan bidra till en bättre livskvalitet för patienter och samtidigt skapar värde för bolaget. Beskedet är helt i linje med vår förväntan eftersom den amorfa strukturen i Dasynoc innebär att produkten är en förbättring av den nu existerande marknadsledande produkten”, säger Xspray Pharmas vd Per Andersson.

FDA:s granskning av Dasynoc™ ska vara färdigställd inom tio månader, men tiden kan justeras beroende av eventuella frågor under granskningsprocessen. Ansökan kommer även att kompletteras med lägre dosstyrkor, tidpunkt för denna komplettering bestäms i samråd med myndigheten. Som tidigare kommunicerats beräknar Xspray Pharma att en marknads lansering, vilken förutsätter ett godkännande från FDA, bör kunna ske under 2023.

”Vi ser ett antal viktiga fördelar med Dasynoc för såväl patienter, läkare och betalare. Xspray Pharmas produkt kan ges med en lägre dos än referensprodukten vilket förväntas ge färre biverkningar hos patienter. Studier har även visat att produkten inte påverkas av magens pH-värde, varför den till skillnad mot referensprodukten kan användas i kombination med så kallade protonpumpshämmare vid samtidig behandling av magsår vilket är ett vanligt förekommande behov hos patienterna. Xspray Pharmas produkt har även visat på en signifikant lägre variabilitet vilket betyder att upptaget i kroppen av den aktiva substansen är jämn”, säger Per Andersson.

Xspray Pharmas ansökan består av resultaten från de registreringsgrundande studierna på friska frivilliga där bioekvivalens uppnåddes med cirka 30 procent lägre dos mot referensprodukten Sprycel®. Ansökan inkluderar Dasynoc™ för behandling av akut lymfoblastisk leukemi (ALL) och kronisk myeloisk leukemi (KML) vilka är blodcancersjukdomar inom ett område där endast ett nytt läkemedel har registrerats under en tioårsperiod.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christina Malmberg Hägerstrand, VP Investor Relations & Communications, Xspray Pharma AB
Mob: +46 (8) 730 37 00
E-mail: christina.malmberg.hagerstrand@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsbolag med ett antal produktkandidater under klinisk utveckling. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade RightSize™-teknologi för att utveckla förbättrade versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI) för behandling av cancer. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet och läkemedelspriserna är mycket höga.

Genom bolagets innovativa teknologi kan Xspray Pharma komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan originalbolagens sekundära patent löper ut. Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka i slutet av 2021 var 72 stycken i USA. Bolagets ledande produktkandidater, Dasynoc (tidigare HyNap-Dasa), HyNap-Nilo och HyNap-Sora är stabila amorfa versioner av de storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). Dasynoc utvecklas som en förbättrad version av Sprycel®. HyNap-Nilo utvecklas som en förbättrad version av Tassigna® och har dessutom erhållit sär läkemedelsstatus från amerikanska FDA. HyNap-Sora utvecklas som en förbättrad version Nexavar®.

Xspray Pharma har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-01-13 08:15 CET.

Bifogade filer

[FDA godkänner att pröva ansökan om marknadsgodkännande för Xspray Pharmas Dasynoc™](#)