

Pressmeddelande

## Xspray Pharma får positiva kliniska studieresultat för ANDA-läkemedelskandidaten HyNap-Dasa

**STOCKHOLM – 24 oktober 2017. Xspray Pharma AB presenterar idag resultaten av en klinisk pilotstudie avseende läkemedelskandidaten HyNap-Dasa. Pilotstudien undersökte HyNap-Dasas biotillgänglighet av dasatinib som idag marknadsförs som Sprycel för behandling av kronisk myeloid leukemi (KML). För de undersökta HyNap-Dasa-kompositionerna låg de två kritiska parametrarna för absorption av dasatinib i kroppen, AUC och Cmax, nära de värden som observerades för Sprycel. Bolaget avser att med små justeringar ta en vald HyNap-Dasa-komposition vidare till en generisk produkt på den amerikanska marknaden (med regulatorisk ANDA-procedur).**

I den avslutade kliniska Fas I-studien deltog 12 friska försökspersoner. Biotillgängligheten för olika formuleringar av HyNap-Dasa testades i jämförelse med Sprycel. Resultaten är positiva och bekräftar validiteten av Xsprays formuleringsverktyg. De redan planerade studier som krävs för att kunna ta HyNap-Dasa till slutliga registreringsstudier kommer nu att utföras som planerat.

”Jag är mycket nöjd med att vi uppnått studiens primära syfte att få fram underlag för vår produktkomposition för planerade studier under första halvåret 2018. Studien visar att den uppnådda absorptionsprofilen av vår HyNap-Dasa komposition är lik originalets och att det verktyg vi har tagit fram fungerar för att justera både AUC och Cmax till de nivåer som krävs för att visa bioekvivalens. Detta är ett viktigt steg i utvecklingen av vårt generiska läkemedel baserat på vår RightSize™ teknologi. Vi har nu en klar bild av hur formuleringen ska vara sammansatt i kommande studier. Det gör att vi med stor sannolikhet kan hålla vår tidplan för de registreringsstudier som planeras framöver,” säger Per Andersson, verkställande direktör.

De kliniska resultaten i sammandrag:

- Den totala biotillgängligheten av dasatinib från den valda kompositionen av HyNap-Dasa, mätt som ytan under kurvan AUC, var 7% högre jämfört med Sprycel.
- Den maximala koncentrationen av dasatinib i plasma, Cmax, var 13% högre för HyNap-dasa kompositionen jämfört med Sprycel.
- Resultaten visar att formell bioekvivalens (Cmax och AUC inom området 80-125% av originalläkemedlet) kan uppnås med ett större antal försökspersoner.

Studieresultaten är i linje med bolagets plan för kliniska studier som finns presenterad i det prospekt som togs fram i samband med introduktionen på First North i slutet av september. Planen är att genomföra nödvändiga studier för att kunna ha en färdig produkt godkänd för försäljning på den amerikanska marknaden 2020 eller senast 2021.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Per Andersson, vd, Xspray Pharma AB (publ)

Mobile: +46 (0)706 88 23 48

E-post: [per.andersson@xspray.com](mailto:per.andersson@xspray.com)



### Om Xspray Pharma

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xspray använder sin innovativa patenterade RightSize-teknologi för att utveckla förbättrade samt generiska versioner av marknadsförda cancerläkemedel, 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 komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel utan hinder från sekundära patent. Xsprays mål är att ha tre produkter färdiga för lansering på den amerikanska marknaden under perioden 2020-2023, med en första produktlansering senast 2021. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Bolagets Certified Adviser är Redeye AB, [www.redeye.se](http://www.redeye.se).

Xspray Pharma AB (publ)  
Gunnar Asplunds Allé 32  
171 69 Solna  
[info@xspraypharma.com](mailto:info@xspraypharma.com)  
[www.xspraypharma.com](http://www.xspraypharma.com)

---