



Pressmeddelande
Solna den 21 december, 2017

Xspray Pharma ingår avtal med NerPharMa avseende produktion av Xsprays ledande produktkandidat; HyNap-Dasa

Produktutvecklingsbolaget Xspray Pharma har idag ingått ett tillverknings- och leveransavtal med NerPharMa S.r.l, ett farmaceutiskt tillverkningsbolag i Milano, Italien, för produktion av sin ledande produktkandidat HyNap-Dasa. Avtalet omfattar tillverkning av HyNap-Dasa för det kliniska prövningsprogrammet och för kommersiell produktion och inkluderar både läkemedelssubstans och färdig produkt. HyNap-Dasa är en av tre produktkandidater som Xspray för närvarande har under utveckling. Bolagets mål är att lansera HyNap-Dasa på den amerikanska marknaden 2021.

Enligt villkoren i avtalet har Xspray kontrakterat NerPharMa för att tillverka läkemedelssubstans och färdig produkt för till kliniska program och framtida kommersiell försäljning. Xspray utvecklar HyNap-Dasa både som en fullständigt utbytbar variant av Sprycel som ska registreras i USA genom Abbreviated New Drug Application (ANDA) eller som en förbättrad produkt under 505(b)(2)-förfarandet. NerPharMa är ett farmaceutiskt tillverkningsbolag och dotterbolag till Nerviano Medical Sciences S.r.l. i Milano, Italien.

NerPharMas GMP tillverkningsanläggning är godkänd av både den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA), den nationella myndighet som ansvarar för läkemedelsreglering i Italien, och amerikanska Food and Drug Administration (FDA).

”Det här kontraktet är ett viktigt steg i vår utveckling av HyNap-Dasa,” säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma. ”Vi är glada över att ha säkrat tillgången till GMP-produktion i en av amerikanska FDA godkänd anläggning av läkemedelssubstans och färdig produkt, det gäller för både våra fortsatta kliniska program men framför allt för vår framtida försäljning av produkt i USA.”

”Vi är glada över att jobba med Xspray Pharma för att producera och tillgodose färdig produkt för deras utvecklings- och kommersiella behov,” säger Angelo Colombo, vd för NerPharMa.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, vd, Xspray Pharma AB (publ)
Tel: +46 (0)706 88 23 48
E-mail: per.andersson@xspray.com



Xspray Pharma i korthet

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 produktlantering senast 2021. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB (publ) handlas på Nasdaq First North Stockholm och Redeye är bolagets Certified Adviser.

Xspray Pharma AB (publ)
Gunnar Asplunds Allé 326
171 63 Solna
www.xspray.com
