



Pressmeddelande

Solna den 2 Augusti 2018

## Xspray Pharma och NerPharMa levererar kliniskt prövningsmaterial till HyNap-Dasa-studie

**Xspray Pharma rapporterar idag att det första kliniska prövningsmaterialet från NerPharMa S.r.l., Xsprays strategiska farmaceutiska tillverkningspartner i Milano, har levererats till den kliniska HyNap-Dasa-studien som därmed initieras. Studiens preliminära resultat förväntas under tredje kvartalet 2018. 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.**

Xspray har kontrakterat NerPharMa för att tillverka material till Xsprays kliniska program och färdig produkt för framtida kommersiell försäljning. Det material som nu levereras till HyNap-Dasa-studien är det första inom ramen för samarbetet.

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)-regulatoriska 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), som är den nationella myndighet som ansvarar för läkemedelsreglering i Italien, och amerikanska Food and Drug Administration (FDA).

Den kliniska HyNap-Dasa-studien är en pilotstudie där två formuleringar ska testas på friska frivilliga. Studieresultaten förväntas komma under tredje kvartalet och ska ligga till grund för den planerade pivotala studien som planeras starta under 2019.

”Teknologiöverföring inom farmaceutisk industri är komplicerat men vårt samarbete med NerPharMa under det gångna halvåret har gått mycket bra och vi kunde leverera kliniskt prövningsmaterial helt enligt plan”, säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma.

”Vi har nu visat att vi kan leverera GMP-material i en FDA-godkänd anläggning för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial och färdig produkt. Detta är mycket viktigt dels för våra fortsatta kliniska program men framför allt för vår framtida kommersiella försäljning i USA.”

”Vi är glada över att överföring av Xsprays teknologi har gått bra och att vi nu har en fungerande utrustning på NerPharMa. Jag är övertygad om att vi inom snar framtid kommer att se ett ökande användande av Xsprays mycket användbara teknologi,” 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](mailto: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 upp till sju produkter färdiga för lansering på den amerikanska marknaden, med en första produktlansering 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 32  
171 69 Solna  
[www.xspray.com](http://www.xspray.com)

---