



## Xspray Pharmas HyNap-Dasa visar formell bioekvivalens

STOCKHOLM – 10 oktober 2018. Xspray Pharma (Nasdaq First North: XSPRAY) kan idag visa formell bioekvivalens för bolagets primära produktkandidat HyNap-Dasa jämfört med Sprycel® (dasatinib).

"Vi har jobbat i tre år för att få fram de här fina resultaten och glädjen inom företaget går att ta på idag. Vi kan nu på allvar ta nästa steg i att utveckla affären och nu när vår teknologi är bevisad kommer vi att söka partners för marknads lanseringen av HyNap-Dasa", säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma.

Idag presenterar Xspray Pharma den färdigställda analysen av fullständiga data från den kliniska bioekvivalensstudien med bolagets primära produktkandidat HyNap-Dasa. Studieresultaten fastställer bioekvivalens för en optimerad formulering av HyNap-Dasa och stärker de slutsatser som baserades på preliminära data i början av september.

De nu fastställda studieresultaten kommer att ligga till grund för utformningen av bolagets planerade registreringsstudie och ANDA-ansökan (*Abbreviated New Drug Application*, USA:s förenklade ansökningsförfarande för generiska läkemedel) för HyNap-Dasa.

"Jag är glad att studiens data ger ett så starkt stöd för vår teknologi. De lägger en bra grund för att ytterligare kandidater i vår produktportfölj når marknaden" säger Per Andersson.

De kliniska resultaten i sammandrag:

- Den totala biotillgängligheten av dasatinib från de två ingående formuleringarna av HyNap-Dasa, mätt som ytan under kurvan (AUC), var 9 respektive 8% högre jämfört med Sprycel (AUC-förhållandet var 1,09 respektive 1,08 och konfidensintervallen C.I. 95-126% respektive 94-124%).
- Den maximala koncentrationen av dasatinib i plasma, C<sub>max</sub>, var 4% lägre för den ena formuleringen av HyNap-Dasa och 2% högre för den andra jämfört med Sprycel (C<sub>max</sub>-förhållandet var 0,96 respektive 1,02 och konfidensintervallen C.I. 81-114% respektive 86-120%).
- Resultaten visar att formell bioekvivalens (C<sub>max</sub> och AUC inom området 80-125% av originalläkemedlet) har uppnåtts för den ena formuleringen även om studien inte var dimensionerad för detta. I en kommande registreringsstudie med ett adekvat antal försökspersoner är därför sannolikheten att formell bioekvivalens kommer att uppnås mycket hög.

Sprycel är ett registrerat varumärke ägt av Bristol-Myers Squibb.

För ytterligare information, vänligen kontakta: Per Andersson, vd, Xspray Pharma AB

Mobil: +46 (0) 706 88 23 48

Email: [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 Pharma använder sin innovativa patenterade RightSize-teknologi för att utveckla förbättrade generiska 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, genom utlicensiering till lämpligt läkemedelsbolag, komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan dessas sekundära patent löper ut. Tre PKI:er har identifierats som de första produktkandidaterna; HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo. Xspray Pharmas mål är att ha upp till sju produkter färdiga för lansering på den amerikanska marknaden, med lansering av den första produkten, HyNap-Dasa, under 2021. Giltighetstiden för substanspatenten för Sprycel (dasatinib) går ut under 2020 och för de sekundära patenten 2026 vilket kan ge Xspray Pharmas HyNap-Dasa en period om sex år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq First North Stockholm. Redeye är bolagets Certified Adviser ([www.redeye.se](http://www.redeye.se)).

Denna information är sådan som Xspray Pharma AB ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande tid som ovan.