



Xspray Pharma presenterar positiva kliniska data för läkemedelskandidaten HyNap-Sora

STOCKHOLM – 18 februari 2019. Xspray Pharma (Nasdaq First North: XSPRAY) tillkännagav idag resultatet av en klinisk fas I pilotstudie med bolagets läkemedelskandidat HyNap-Sora. Studien undersökte HyNap-Soras biotillgänglighet jämfört med cancerläkemedlet sorafenib, som marknadsförs under namnet Nexavar® för behandling av inoperabel levercancer och långt framskriden njurcellscancer. Båda de undersökta HyNap-kompositionerna visade signifikant ökad biotillgänglighet. Variationen mellan patienter i AUC och Cmax reducerades till hälften jämfört med Nexavar för en av HyNap-Sora-formuleringarna.

I den avslutade kliniska fas I-studien hos 14 friska försökspersoner studerades biotillgängligheten av två olika formuleringar av HyNap-Sora i jämförelse med Nexavar. Resultaten är positiva och studien uppnådde sitt primära syfte att visa ökad biotillgänglighet jämfört med ursprungsprodukten. Dessutom visade studien minskad variation mellan patienterna, vilket visats även i tidigare studier med Xsprays ledande produktkandidat HyNap-Dasa,.

"Sorafenibs farmakokinetiska profil skiljer sig avsevärt från den hos våra produktkandidater baserade på nilotinib och dasatinib. Därför är jag mycket nöjd med att vi uppnådde det primära syftet med denna studie med sorafenib, vilket banar väg för utvecklingsprogrammets fortsättning. Det bekräftar och förstärker vår övertygelse om att HyNap-formuleringar av PKI:er har potential att förbättra den svaga lösligheten i både nuvarande och kommande produkter samt med förbättrad effektivitet och säkerhet öka patientens livskvalitet under denna typ av terapi", säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma.

De kliniska resultaten i sammanfattning:

- HyNap-formuleringarna administrerades med halva dosen jämfört med Nexavar för att anpassa till den förväntade ökningen av biotillgängligheten
- Ytan under kurvan (AUC) var ca 80 % för HyNap-Sora-formuleringarna jämfört med Nexavar, vilket indikerar att biotillgängligheten för Sorafenib från HyNap-Sora var ungefär 1,6 gånger högre.
- Maximal koncentration av Sorafenib i plasma (Cmax) var ca 95 % jämfört med Nexavar.
- Variationen mellan patienter i AUC och Cmax minskade till hälften jämfört med Nexavar för en av HyNap-Sora-formuleringarna.

Sorafenib är en substans med låg vattenlöslighet och låg biotillgänglighet i tablettform (Nexavar). Den genomförda studien visar att HyNap-teknologin kan öka absorptionen av sorafenib och minska variationen mellan patienterna genom att förbättra lösligheten.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, vd, Xspray Pharma AB

Mobil: +46 (0) 706 88 23 48

Email: per.andersson@xspray.com

Denna information är sådan som Xspray Pharma AB ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 18 februari 2019 kl 14:45 (CET).

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 tillverknings-teknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq First North Stockholm.

www.xspraypharma.com

Redeye AB är bolagets Certified Adviser

certifiedadviser@redeye.com

+46 (0)8 121 576 90