



## Xspray erhåller FDA-godkännande av IND för HyNap-Dasa

2019.10.31

**STOCKHOLM – 31 oktober 2019.** Xspray Pharma (Nasdaq First North Growth Market: XSPRAY) meddelar att det amerikanska läkemedelsverket (FDA) har godkänt bolagets IND-ansökan för produktkandidaten HyNap-Dasa.

Xspray Pharma's Investigational New Drug (IND) ansökan, om tillstånd att producera material till och utföra kliniska studier med produktkandidaten HyNap-Dasa, accepterades för granskning den 30 september 2019 av FDA i USA. Ansökan har nu godkänts av FDAs division för hematologiprodukter (DHP).

"Vi är mycket glada över att FDA godkänt vår IND-ansökan. Det är ännu en viktig milstolpe som validerar både våra kliniska data och utvecklingen av vår produktionsmetod. Vi har redan den kommersiella tillverkningen av amorf material igång i Milano och förberedelsema för vår kommande ANDA-ansökan löper på som planerat. Det sänder klara signaler till potentiella kommersiella partners för HyNap-Dasa. Med IND-godkännandet klart ser vi nu fram emot att kunna starta vår registreringsgrundande studie med HyNap-Dasa inom kort", säger Per Andersson, vd för Xspray.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, vd, Xspray Pharma AB

Mobil: +46 (0) 706 88 23 48

E-post: [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 och 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 komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Xsprays mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka 2019 är 47 st. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Nexavar® (sorafenib) och Tassigna® (nilotinib). Lansering av den första produktkandidaten, HyNap-Dasa är planerad att ske under 2021. Giltighetstiden för substanspatenten för originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib) går ut i slutet av 2020 och för de sekundära patenten 2026 vilket kan ge Xsprays HyNap-Dasa en period om fem 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 Growth Market.

[www.xspraypharma.com](http://www.xspraypharma.com)

Redeye AB är bolagets Certified Adviser

[certifiedadviser@redeye.se](mailto:certifiedadviser@redeye.se)

+46 (0)8 121 576 90

*Denna information är sådan som Xspray Pharma AB ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 31 oktober 2019 kl 12:00 (CET).*