



Första batchen av HyNap-Dasa tabletten tillverkad i kommersiell skala enligt GMP

STOCKHOLM – 19 december 2019. Xspray Pharma (Nasdaq First North Growth Market: XSPRAY) meddelar att den första batchen av HyNap-Dasa tabletter i kommersiell skala nu är tillverkad. Tabletterna är avsedda för de regulatoriska stabilitetsstudierna som är nödvändiga för en ANDA-ansökan. Utvecklingen av bolagets första produktkandidat HyNap-Dasa, en amorf version av Sprycel® (dasatinib), fortgår därmed enligt plan.

Xspray Pharmas kontraktstillverkare (CMO) i USA för tillverkning av finala tabletter har nu tillverkat den första batchen av tabletter i kommersiell skala enligt GMP-standard (Good Manufacturing Practice). Den nu tillverkade batchen är den första av tre som är avsedda för de regulatoriska stabilitetsstudierna, vilka planeras att starta i början av nästa år. I enlighet med kraven från FDA behövs det sex månaders data från dessa tre batcher innan en ANDA-ansökan kan lämnas in.

"Vi ser en planlig progress över hela HyNap-Dasa projektet och jag är nöjd med resultaten, särskilt med tanke på att det är en helt ny tillverkningsprocess för de finala tabletterna hos vår tillverkningspartner i USA. Tillsammans med produktionsanläggningen för amorf material i Italien har vi nu en komplett supply chain på plats. Det är mycket glädjande att vi kontinuerligt tar de steg som krävs för att kunna förbereda en ANDA-ansökan, vilket är av stor betydelse för vårt pågående affärsutvecklingsarbete", säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma.

Parallellt med stabilitetsstudierna planeras uppstarten av de registreringsgrundande kliniska studierna på friska frivilliga. Det är två bioekvivalensstudier där Xsprays amorf version av Sprycel ska jämföras med originalläkemedlet. Studierna har nu fått godkännande från etiska kommittén i Kanada där studierna ska genomföras.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, vd, Xspray Pharma AB

Mobil: +46 (0) 706 88 23 48

E-post: 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 amorf 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, Stockholm.

www.xspraypharma.com

Redeye AB är bolagets Certified Adviser

certifiedadviser@redeye.se

+46 (0)8 121 576 90

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 19 december 2019 kl 10:00 (CET).