



Stabilitetsstudier inledda med Xsprays HyNap-Dasa tabletter

STOCKHOLM – 11 februari 2020. Xspray Pharma (Nasdaq First North Growth Market: XSPRAY) meddelar att stabilitetsstudierna av bolagets kommersiellt producerade HyNap-Dasa tabletter inleddes i USA idag den 11 februari. Studierna kommer att läsas av efter sex månader och utgör underlag för bolagets ansökan till FDA om marknadsgodkännande i USA (ANDA-ansökan) för HyNap-Dasa produkten. Ansökan planeras att lämnas in till FDA under tredje kvartalet 2020. Därmed fortgår utvecklingen av bolagets första produktkandidat HyNap-Dasa, en amorf version av Sprycel® (dasatinib), enligt plan.

Den 11 februari inleddes stabilitetsstudierna av de finala HyNap-Dasa tablettorna som tillverkats i kommersiell skala enligt GMP-standard (Good Manufacturing Practice). Tablettorna kommer att utvärderas efter sex månader i stabilitetsstudier i enlighet med de regulatoriska kraven.

”Resultaten från studierna som nu inletts är en viktig del i vår kommande ANDA-ansökan för HyNap-Dasa till FDA. Vi förväntar oss också det officiella godkännandet av vår produktionsanläggning i Milano från det italienska läkemedelsverket AIFA inom de närmaste månaderna. Parallellt under våren kommer de registreringsgrundande kliniska bioekvivalensstudierna på friska frivilliga att inledas. Sammantaget kommer detta att utgöra underlaget till vår ANDA-ansökan som vi avser lämna in under det tredje kvartalet i år”, säger Per Andersson, vd för Xspray.

Tablettorna till stabilitetsstudierna tillverkas av Xsprays kontraktstillverkare (CMO) i USA. Den första batchen av tabletter i kommersiell skala enligt GMP-standard tillverkades i december 2019.

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 patenterna 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 i december 2019 var 54 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 patenterna 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

Denna information är sådan som Xspray Pharma AB ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 11 februari 2020 kl 18:40 (CET).