



Xspray får besked om produktionsgodkännande och ger uppdatering om start av kliniska studier

STOCKHOLM – 17 mars 2020. Xspray Pharma (Nasdaq First North Growth Market: XSPRAY) meddelar idag att bolagets produktionspartner Nerpharma har erhållit besked om godkännande från den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) för den fullskaliga produktionsanläggningen i Milano, Italien. Godkännandet avser användandet av amorft material, baserat på företagets HyNap-teknologi, i kliniska prövningar. Bolaget meddelar också att Covid-19-pandemin kan påverka starten av de registreringsgrundande kliniska bioekvivalensstudierna.

"Vi är mycket glada över det beskedet från AIFA som innebär att vi kan fortsätta vårt utvecklingsarbete. Det utgör en viktig milstolpe eftersom det är en förutsättning för våra kommande registreringsgrundande studier med HyNap-Dasa, liksom för den efterföljande ANDA-ansökan som vi för närvarande förbereder", säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma. "Naturligtvis ser Xspray, precis som många andra företag, en ökad risk för förseningar till följd av virusutbrottet. På grund av Covid-19-pandemin avaktar vi att starta våra kliniska studier tills dess att vi vet att de också kan slutföras utan avbrott. Vi följer utvecklingen vecka för vecka och det kan komma att resultera i en senare inlämning av vår ANDA-ansökan till FDA än vad som tidigare kommunicerats."

Godkännandet är resultatet av AIFAs genomförda granskning av Xspray Pharmas produktionslinor som installerats i Nerpharmas anläggning i Italien. Beskedet gäller specifikt för tillverkning av amorft material och bekräftar att anläggningen efterlever rådande GMP-standarder (Good Manufacturing Practice). Beskedet från AIFA är nödvändigt för underlaget till Xspray Pharmas ansökan om marknadsgodkännande i USA (ANDA-ansökan).

"Detta är den första kommersiella produktionsanläggning av amorft material i sitt slag och möjliggör tillverkning av Xsprays samtliga HyNap-produkter. Nerpharma har på mycket kort tid byggt upp och installerat Xsprays produktionsanläggning som nu är godkänd. Nu ser vi fram emot en snabb expansion och uppskalning i både produktionsvolym och antal produkter", säger Angelo Colombo, CEO på Nerpharma S.R.L.

"Vi är imponerade av våra italienska kollegor på Nerpharma som håller arbetet igång under de mycket tuffa förhållanden som nu råder", fortsätter Per Andersson.

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 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 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

Denna information är sådan som Xspray Pharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 mars 2020 kl 17:20 (CET).