

Xspray Pharma ger en uppdatering om covid-19-pandemins inverkan på bolagets planerade kliniska studier

STOCKHOLM – 15 april 2020. Xspray Pharma (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar att starten för de registreringsgrundande kliniska bioekvivalensstudierna med HyNap-Dasa beräknas att senareläggas med två till tre månader på grund av Covid-19-pandemin.

Xspray Pharmas planerade kliniska studier påverkas likt många andra bolag som utvecklar läkemedel av den pågående Covid-19-pandemin. De kliniska bioekvivalensstudierna på friska frivilliga med HyNap-Dasa som planerades att inledas i början av andra kvartalet 2020 beräknas nu att senareläggas till slutet av andra kvartalet 2020.

”Resultatet från dessa kliniska studier ska tillsammans med resultatet från de pågående stabilitetsstudierna, som fortgår utan förseningar, ligga till grund för vår ANDA-ansökan till FDA. Vi har skjutit upp studiestarten då vi vill känna oss trygga i att studierna kan genomföras utan avbrott eller avhopp. Detta gör att ANDA-ansökan kan komma att lämnas in senare än planerat då resultatet från de kliniska studierna nu blir tidskritiskt”, säger Per Andersson, vd för Xspray.

De kliniska bioekvivalensstudierna genomförs på friska frivilliga och syftet är att påvisa att bolagets första produktkandidat HyNap-Dasa är bioekvivalent med Sprycel® (dasatinib). Tillsammans med resultatet från bolagets pågående stabilitetsstudier kommer resultaten att vara grunden i bolagets ANDA-ansökan om marknadsgodkännande i USA.

”I övrigt löper HyNap-Dasa-projektet helt enligt plan. Jag är glad att alla våra samarbetspartners runt om i världen fortsatt kan arbeta aktivt med våra projekt. Då det kliniska materialet för HyNap-Dasa är färdigställt så fokuserar vi på att driva fram resultat för de kommande produkterna i pipeline som t.ex. HyNap-Nilo”, avslutar Per Andersson, vd för Xspray.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, VD, Xspray Pharma AB
Mob: +46 (0) 706 88 23 48
E-mail: 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 Stockholm.

www.xspraypharma.com

Denna information är sådan information som Xspray Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-04-15 17:20 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharma ger en uppdatering om covid-19-pandemins inverkan på bolagets planerade kliniska studier](#)