

Xspray meddelar positiva stabilitetsdata för HyNap-Dasa-tabletter

Xspray Pharma AB (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag 6-månadersdata från bolagets stabilitetsstudie med kommersiellt tillverkade HyNap-Dasa-tabletter. Data från studien visar att tablettorna uppfyller kravspecifikationerna och att de kan användas i en kommande ANDA-ansökan.

I februari 2020 påbörjades stabilitetsstudier med HyNap-Dasa-tabletter tillverkade i kommersiell skala enligt GMP-standard. I enlighet med myndighetskrav genomgår tre batcher av HyNap-Dasa tabletter stabilitetsstudier vid accelererade förhållanden (40°C och 75% relativ fuktighet) och normala förhållanden (25°C och 60% relativ fuktighet). Xspray meddelar nu att 6-månadersdata har analyserats och att de uppnår kravspecifikation.

”Som förväntat visade stabilitetsstudien bra resultat, vilket är nödvändigt för att kunna lämna in ansökan om marknadsgodkännande i USA. Vi fortsätter arbeta intensivt med förberedelserna för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för HyNap-Dasa så snart som möjligt. I slutet av september inväntar vi resultaten från den andra bioekvivalensstudie med HyNap-Dasa, därefter beslutar vi om bästa strategi för vår kommande ANDA-ansökan”, kommenterar Per Andersson.

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

Bifogade filer

[Xspray meddelar positiva stabilitetsdata för HyNap-Dasa-tabletter](#)