

# Xspray meddelar positiva preliminära resultat från studien för sin ledande produktkandidat HyNap-Dasa

**Xspray Pharma AB (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag preliminära resultat från den andra av två bioekvivalensstudier på friska frivilliga för sin ledande produktkandidat HyNap-Dasa. Studien uppfyllde statistiska och formella bioekvivalenskrav där HyNap-Dasa jämfördes med referensprodukten Sprycel®. Studien genomfördes på friska frivilliga i samband med att de har intagit en måltid.**

”Jag är mycket nöjd med att vår HyNap-teknologi levererar förväntat resultat. Med detta positiva resultat kommer vi nu att undersöka om data från bägge studierna kan användas för inlämning av vår ANDA-ansökan, vilket i sådana fall kommer att ske under fjärde kvartalet i år. Parallellt förbereder vi oss för en ytterligare studie på fastande friska frivilliga i syfte att visa formell bioekvivalens. Om det visar sig att vi behöver denna ytterligare studie så kan vår ANDA-ansökan komma att lämnas in under första kvartalet 2021”, säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma.

Denna andra registreringsgrundande studie med HyNap-Dasa genomfördes på 35 friska frivilliga i samband med att de intagit en måltid. Varje försöksperson fick två upprepade enkeldoser av HyNap-Dasa och Sprycel® i en randomiserad cross-over-design. Resultatet visar att bioekvivalens mellan HyNap-Dasa och Sprycel® uppnåddes. Både Cmax och AUC låg inom det statistiska bioekvivalenskravet på 80 - 125% jämfört med Sprycel®.

”De positiva resultaten från denna studie stödjer vårt affärsutvecklingsarbete kring HyNap-Dasa som fortskrider enligt plan. Xspray har nu en validerad produkttillverkning av stabilt HyNap-material och en teknologiplattform som gör det möjligt att förändra de formuleringssegenskaper som krävs för att göra antingen generiska kopior eller förbättrade versioner av olika PKI-läkemedel. Arbetet med de nästkommande produkterna i vår portfölj, en förbättrad version av HyNap-Dasa och HyNap-Nilo, som båda kommer att följa det regulatoriska förfarandet 505(b)(2), fortgår enligt plan”, avslutar 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](mailto: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](http://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 2020-09-25 09:40 CEST.*

## Bifogade filer

---

[Xspray meddelar positiva preliminära resultat från studien för sin ledande produktkandidat HyNap-Dasa](#)