

# Xspray Pharma meddelar resultat från extra bioekvivalensstudie och lämnar uppdatering avseende kommande registreringsansökningar för ANDA respektive 505(b)(2)

**Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag resultat från den extra bioekvivalensstudie på fastande friska frivilliga som genomförts med bolagets ledande produktkandidat HyNap-Dasa. Resultaten är i linje med tidigare genomförd bioekvivalensstudie, men visar att studiedesignen är robust. Xspray Pharma inleder redan i nästa vecka sedan tidigare kommunicerade bioekvivalensstudier med modifierade formuleringar. Xspray Pharma har nyligen erhållit positiva resultat för en förbättrad version av Sprycel, baserad på HyNap-Dasa, och kommer initiera registreringsgrundande studier för den produkten under första kvartalet 2021 med målet att ansöka om godkännande enligt 505(b)(2)-förfarandet under det andra kvartalet 2021.**

Den nyligen genomförda bioekvivalensstudien var av samma storlek och design som den under tredje kvartalet rapporterade studien och genomfördes på fastande friska frivilliga försökspersoner. Resultatet visar att studien var väl genomförd och inkluderade tillräckligt antal försökspersoner, men att formell bioekvivalens inte uppnåddes. I båda studierna observerades uttalat dålig absorption av dasatinib från Sprycel-formuleringen hos ett fåtal försökspersoner vilket inte observerades för HyNap-Dasa. Medan EMA:s beslutade riktlinjer för dasatinibs bioekvivalens tillåter uteslutande av data för personer med väldigt låg absorption gör inte FDA det.

”Det här bekräftar resultatet från den förra studien och fokus hamnar nu på de två modifierade formuleringar av HyNap-Dasa optimerade för att uppnå bioekvivalens och lämna in en ANDA ansökan. Jag är glad att vi som utlovat kan starta den första av dessa studier redan nästa vecka. Samtidigt expanderar vi nu produktportfölj med en förbättrad produkt baserat på den lyckade omeprazol studien,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma. ”Arbetet kring kommersiellt partnerskap fortskrider enligt plan och vi kan nu erbjuda en förbättrad samt en generisk version vilket stärker värdet på HyNap-Dasa produktportfölj”.

## **Xspray Pharmas program för registreringsgrundande studier under H1 2021**

### **Förbättrad version av Sprycel – HyNap-Dasa 505(b)(2)**

I studien med den förbättrade versionen av HyNap-Dasa, som rapporterades den 30 december 2020, visades att HyNap-Dasa kan intas samtidigt med omeprazol, vilket man inte kan vid användning av Sprycel. Med stöd av dessa positiva resultat, som visar en kliniskt relevant förbättringspotential, kommer Xspray Pharma att under första kvartalet 2021 initiera en registreringsgrundande studie. Resultaten ska kunna ligga till grund för en ansökan om godkännande av den förbättrade produkten enligt 505(b)(2) förfarandet med målsättningen att lämna in under andra kvartalet 2021. Xspray Pharma har även påbörjat arbetet med att lämna in en ansökan om sär läkemedelsstatus (ODD) för denna produktkandidat.

**Generisk version av Sprycel – HyNap-Dasa ANDA**

Arbetet med att uppnå bioekvivalens mellan HyNap-Dasa och Sprycel fortsätter med två modifierade formuleringar av HyNap-Dasa, vilka har utvecklats tillsammans med en expertgrupp av välrenommerade externa rådgivare.

Den första formuleringen innebär en mindre modifiering där en bioekvivalensstudie är planerad att starta under nästa vecka. Inga ytterligare stabilitetsstudier krävs för denna formulering vilket möjliggör att en ansökan om marknadsgodkännande kan lämnas in under andra kvartalet 2021 vid positiva resultat.

Den andra formuleringen är modifierad i något högre grad, vilket medför att vissa stabilitetsstudier behöver genomföras. Bolaget beräknar att kunna starta bioekvivalensstudier med denna formulering under andra kvartalet 2021 det innebär att ansökan om marknadsgodkännande kan lämnas in tidigast under tredje kvartalet 2021 vid positiva resultat.

**Förbättrad version av Nilotinib - HyNap-Nilo 505(b)(2)**

Som meddelats i december 2020 har Xspray Pharmas produktkandidat HyNap-Nilo erhållit sär-läkemedelsstatus (ODD) från FDA för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Ett kliniskt prövningsprogram med två olika formuleringar har initierats.

**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 läkemedelsföretag med ett antal produktkandidater under 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. Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka i december 2020 var 55 st. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib).

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 2021-01-14 12:10 CET.*

**Bifogade filer**

---

[Xspray Pharma meddelar resultat från extra bioekvivalensstudie och lämnar uppdatering avseende kommande registreringsansökningar för ANDA respektive 505\(b\)\(2\)](#)