

Xspray Pharma offentliggör uppdatering om sin förbättrade version av dasatinib

Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att bolagets förbättrade version av Sprycel® (dasatinib), HyNap-Dasa 505(b)(2), förväntas ha en signifikant förbättrad produktprofil med en mer effektiv absorption vilket leder till medicinskt relevanta fördelar för patienter. Denna version är baserad på den grundligt testade formuleringen "A" och kommer att prövas i en pivotal bioekvivalensstudie under andra kvartalet.

Den aktuella formuleringen har genomgått uppskalningsprocess samt stabilitetsprovats och har använts i fyra kliniska studier. Externa erfarna farmakokinetiska experter har med befintlig klinikdata beräknat att med en 30-procentig minskning av dosen så kommer produkten att vara bioekvivalent med Sprycel®. Utförda bioekvivalensstudier i människa bekräftar att formuleringen:

- kan användas tillsammans med omeprazol utan att absorptionen av dasatinib påverkas, vilket möjliggör en behandling av magsår samtidigt som patienten behandlas för sin cancer
- ger ett jämnare upptag av dasatinib utan de fall av låga upptag som kopplats till tidigare studier med Sprycel®
- kan ges med en lägre dos vilket förväntas ge färre biverkningar

"Vår produkt är utformad för att höja livskvaliteten för patienter med akut lymfatisk leukemi (ALL) och kronisk myeloisk leukemi (KML). Jag är övertygad om att vår version, som är mer lättlöslig, biotillgänglig, okänslig för pH i magen och har en lägre variabilitet gör att cancerläkare kommer att se förbättringar både i fråga om säkerhet och effekt. Ansökan om marknadsgodkännande för vår produkt, HyNap-Dasa 505(b)(2), kommer att lämnas in i enlighet med det regulatoriska förfarande 505(b)(2)", säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma.

HyNap-Dasa 505(b)(2) kommer att prövas mot Sprycel® i en 30 procent lägre dos i en pivotal bioekvivalensstudie. Om resultatet blir positivt förväntas en ansökan om marknadsgodkännande att lämnas in under andra halvåret 2021.

Under 2020 såldes Sprycel® för 2,14 miljarder dollar runt om i världen, varav 1,295 miljarder dollar i USA. Xspray Pharma arbetar för få marknadsgodkännande för den förbättrade versionen av dasatinib i USA, Europa och alla övriga större marknader.

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 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 originalbolagens sekundära patent 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 stycken i USA. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora är stabila amorfa versioner av de storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasisign® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). HyNap-Dasa utvecklas i två versioner, en generisk och en förbättrad version av Sprycel®. HyNap-Nilo utvecklas som en förbättrad version av Tasisign® och har dessutom erhållit sär läkemedelsstatus från amerikanska FDA. HyNap-Sora utvecklas som en förbättrad version Nexavar®.

Xspray Pharma har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).

www.xspraypharma.com

Bifogade filer

[Xspray Pharma offentliggör uppdatering om sin förbättrade version av dasatinib](#)