

Samtliga deltagare har blivit doserade i Xspray Pharmas studie med den förbättrade versionen av dasatinib

Xspray Pharma (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att samtliga deltagare har blivit doserade i bioekvivalensstudien med bolagets förbättrade amorfa version av dasatinib. Studien genomförs på friska frivilliga under fastande förhållanden med målet att visa att en lägre dosstyrka av Xspray Pharmas förbättrade version av dasatinib ger samma upptag som en högre dosstyrka av det marknadsgodkända originalläkemedlet. Tidigare studier har visat att Xspray Pharmas formulering har lägre variabilitet, att den inte påverkas av magens pH-värde och därigenom tillåter samtidig behandling med protonpumpshämmare (PPI), till exempel omeprazol. Det preliminära resultatet förväntas under tredje kvartalet och kommer att ligga till grund för ansökan om marknadsgodkännande i USA enligt 505(b)(2)-förfarandet.

”En stor fördel med våra amorfa formuleringar är att de lättare tas upp i kroppen vilket gör att vi kan sänka dosstyrkan och ändå förbättra behandlingen för patienter, i synnerhet den stora patientgrupp som dessutom lider av t.ex. magsår, och därför är i behov av behandling med PPI:er, något som ska undvikas med original läkemedlet,” säger Per Andersson, VD Xspray Pharma.

Xspray Pharmas förbättrade version av dasatinib är utvecklad för behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL) och kronisk myeloisk leukemi (KML), ett område där inga nya eller förbättrade läkemedel har registrerats under många år.

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 början av 2021 var det 68 stycken i USA. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora är stabila amorfa versioner av de storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (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 Tassigna® 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