

Xspray Pharmas startar studie med förbättrad version av dasatinib

Xspray Pharma (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att bioekvivalensstudien med bolagets förbättrade version av dasatinib har startats. Studiens mål är att visa att en lägre dosstyrka av Xspray Pharmas förbättrade version av dasatinib är bioekvivalent med en högre dosstyrka av originalläkemedlet Sprycel®. Studien genomförs med en tidigare använd formulering av Xspray Pharmas amorfa version av dasatinib. Resultatet kommer att ligga till grund för ansökan om marknadsgodkännande i USA enligt 505(b)(2)-förfarandet. Resultatet från denna studie förväntas under tredje kvartalet 2021.

”Jag är glad att vi kan inleda denna bioekvivalensstudie enligt plan. Med den här produktkandidaten kommer vi att kunna förbättra behandlingen för en grupp cancerpatienter inom ett område där inga nya eller förbättrade läkemedel har registrerats under många år. Dessutom har vi testat denna formulering A i tidigare studier och kan bättre förutsäga resultaten jämfört med de studier som har baserats på helt nya otestade formuleringar,” säger Per Andersson, VD Xspray Pharma.

Xspray Pharmas förbättrade version av dasatinib för behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL) och kronisk myeloisk leukemi (KML) är utformad för att klara samtidig behandling med dasatinib och protonpumpshämmare, PPI (omeprazol), vilket ska undvikas med originalprodukten. Xspray Pharmas produkt kommer att administreras med en lägre dosstyrka jämfört med Sprycel® men ge samma upptag som Sprycel®.

Bioekvivalensstudier för Xspray Pharmas generiska produktkandidat med formulering C kommer att inledas under sommaren med målet att visa bioekvivalens mot Sprycel®. Resultaten från den studien kommer att ligga till grund för ansökan om marknadsgodkännande i USA enligt ANDA-förfarandet.

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), Tasigna® (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 Tasigna® 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