

Xspray Pharma meddelar uppnådd bioekvivalens jämfört med referensprodukten från registreringsgrundande studie med HyNap-Dasa 505(b)(2)

Xspray Pharma (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att positiva resultat har erhållits från den registreringsgrundande bioekvivalensstudien med bolagets förbättrade produkt dasatinib, kallad HyNap-Dasa 505(b)(2). Studien uppfyllde bioekvivalenskraven jämfört med referensprodukten Sprycel®. Resultaten visar att Xspray Pharma kan sänka dosstyrkan med 30% men fortfarande ge samma upptag i kroppen som referensprodukten. Resultatet kommer att ligga till grund för ansökan om marknadsgodkännande i USA enligt 505(b)(2)-förfarandet.

Den registreringsgrundande studien genomfördes på friska frivilliga under fastande förhållanden. Dosstyrkan som användes av HyNap-Dasa var 30% lägre än den för referensläkemedlet. Resultaten visar att formell bioekvivalens (konfidensintervall för C_{max} och AUC inom området 80–125% av referensläkemedlet) uppnåddes med god marginal för denna formulering.

”Vi har nu visat att vi kan sänka dosen av dasatinib betydligt i en tablett men fortfarande uppnå samma biotillgänglighet som i referensprodukten vilken är en av de stora fördelarna med vår amorfa formulering. Våra tidigare studier har visat att upptaget inte påverkas av magens pH-värde och därigenom tillåter samtidig behandling med exempelvis läkemedel för magsår, så kallad protonpumpshämmare (PPI) som omeprazol, vilket vi vet att många i den här patientgruppen har behov av. Eftersom detta inte är rekommenderat med referensprodukten kan HyNap-Dasa erbjuda viktiga medicinska fördelar för både patienter och vårdgivare. De här resultaten tillsammans med en gynnsam patentsituation gör att vi har stora förhoppningar för den här produkten på den amerikanska marknaden”, säger Per Andersson, VD Xspray Pharma.

En ansökan om marknadsgodkännande i USA enligt 505(b)(2)-förfarandet baserad på data från denna studie förväntas bli klar att skickas in under H2 2021. Kompletterande data avseende dosstyrkor kommer att skickas till FDA under H1 2022.

”De här resultaten markerar en viktig milstolpe för Xspray Pharma. Vår unika teknologiplattform gör det möjligt att utveckla amorfa versioner av proteinkinashämmare (PKI). Med denna och tidigare studier bevisar vi att vi kan skala upp processen och modifiera formuleringar för att förändra upptaget av läkemedlet och uppnå bioekvivalens. Detta är även av avgörande värde på längre sikt för Xspray Pharma, eftersom vår plattform är utvecklad för att skapa förbättrade produkter av många av dagens PKI-läkemedel”, säger VD Per Andersson.

Xspray Pharmas förbättrade version av dasatinib är utvecklad för behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL) och kronisk myeloisk leukemi (KML), vilka båda är blodcancersjukdomar inom ett område där inga nya eller förbättrade läkemedel har registrerats under många år. Referensläkemedlet Sprycel® sålde globalt för USD 2 140 miljoner under 2020 varav USD 1 295 miljoner i USA.

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

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 2021-07-28 15:40 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharma meddelar uppnådd bioekvivalens jämfört med referensprodukten från registreringsgrundande studie med HyNap-Dasa 505\(b\)\(2\)](#)