

Xspray Pharma har lämnat in ansökan om marknadsgodkännande för produktkandidaten Dasynoc till FDA

Xspray Pharma (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att ansökan för marknadsgodkännande i USA av bolagets första produktkandidat Dasynoc (dasatinib) planerligt har lämnats in till FDA enligt 505(b)(2) NDA-förfarandet som är den registreringsväg som gäller för förbättrade läkemedel.

Ansökan består av resultaten från de registreringsgrundande studierna på friska frivilliga där bioekvivalens uppnåddes med cirka 30 procent lägre dos mot originalläkemedlet Sprycel®. Studierna bekräftar att:

- Dasynoc™ är opåverkad av magens pH-värde och därmed kan användas i kombination med så kallade protonpumpshämmare som omeprazole för behandling av magsår
- Dasynoc™ har signifikant lägre variabilitet än Sprycel och inte uppvisar fall där försökspersoner inte tar upp dasatinib alls
- upptaget av Dasynoc inte påverkas av matintag
- Dasynoc™ kan ges med en lägre dos än referensprodukten vilket förväntas ge färre biverkningar

Enligt ansökningsförfarandet har FDA upp till 60 dagar på sig att göra en första granskning av bolagets ansökan, och meddelar därefter om ansökan är redo för en fortsatt fullständig granskning, eller om kompletterande information behövs. Om ansökan går vidare till en fullständig granskning tar det tio månader till godkännande, men kan också ta längre tid beroende på FDA's frågor under granskningsprocessen. Ansökan kommer att kompletteras med stabilitetsdata för lägre dosstyrkor till Dasynoc™. Tidpunkt för detta bestäms i samråd med FDA.

Ansökan inkluderar Dasynoc för behandling av akut lymfoblastisk leukemi (ALL) och kronisk myeloid leukemi (KML) vilka är blodcancersjukdomar inom ett område där endast ett nytt läkemedel har registrerats under många år. Den ledande produkten, Sprycel®, sålde globalt för USD 2,1 miljarder under 2020 varav USD 1,3 miljarder i USA.

”Detta är vår första ansökan om marknadsgodkännande och den markerar en viktig milstolpe för Xspray Pharma. Vår unika teknologi är synnerligen lämpad för att övervinna många av de brister som PKI-läkemedel generellt sett har och teknologin är applicerbar på en majoritet av de idag 72 marknadsförda PKI:erna. På det här sättet utvecklar vi nu en portfölj av förbättrade PKI-läkemedel som skapar värde för bolaget och möjliggör en bättre livskvalitet för patienter”, säger VD Per Andersson.

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 läkemedelsbolag 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 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 som 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

Bifogade filer

[Xspray Pharma har lämnat in ansökan om marknadsgodkännande för produktkandidaten Dasynoc till FDA](#)