

Den första gruppen har doserats klart i Xspray Pharmas pågående registreringsgrundande kliniska studier med HyNap-Dasa

Xspray Pharma AB (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att alla friska frivilliga i den första av två grupper nu har blivit doserade. De två studierna genomförs för att visa att HyNap-Dasa är bioekvivalent med originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib). Den första studien genomförs på fastande friska frivilliga och den andra studien genomförs på ej fastande frivilliga.

De två bioekvivalensstudierna utförs på friska frivilliga under fastande respektive ej fastande tillstånd. Samtliga personer i den första gruppen har nu blivit doserade. Den andra studien, ej fastande, har påbörjats och under de kommande veckorna förväntas alla friska frivilliga vara doserade. I båda studierna jämförs HyNap-Dasa bioekvivalens med originalläkemedlet Sprycel®. De preliminära resultaten från den första studien förväntas komma i augusti 2020.

Resultaten från de två kliniska studierna, tillsammans med resultaten från de pågående stabilitetsstudierna som genomförs med de finala tablettorna av HyNap-Dasa, kommer att utgöra grunden för företagets första ansökan om marknadsgodkännande i USA.

”Detta innebär att vi, trots situationen med Covid-19, är ett steg närmare att skicka in vår ansökan om marknadsgodkännande i USA för vår första produkt kandidat och vi kommer nu att initiera vårt arbete med att hitta en kommersiell partner eller köpare av HyNap-Dasa. Vi förbereder för närvarande denna process tillsammans med våra juridiska och finansiella rådgivare och jag är säker på att vi kommer att vara väl förberedda för en mer intensifierad process efter att vi har resultaten från de kliniska studierna,” säger Per Andersson, VD Xspray. ”Att vi snart är klara med de kliniska studierna med HyNap-Dasa kommer frigöra kapacitet för ett mer intensivt arbete med kommande produkter i vår portfölj, förbättrade versioner av HyNap-Dasa och HyNap-Nilo, som båda kommer att följa FDAs 505(b)(2)-regulatoriska förfarande.”

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 produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i 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 de sekundära patenten löper ut. Xsprays mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka i december 2019 var 54 st. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Nexavar® (sorafenib) och Tassigna® (nilotinib). Lansering av den första produktkandidaten, HyNap Dasa är planerad att ske under 2021. Giltighetstiden för substanspatenten för originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib) går ut i slutet av 2020 och för de sekundära patenten 2026 vilket kan ge Xsprays HyNap-Dasa en period om fem år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden.

Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm.

www.xspraypharma.com

Bifogade filer

[Den första gruppen har doserats klart i Xspray Pharmas pågående registreringsgrundande kliniska studier med HyNap-Dasa](#)