

Xspray Pharma meddelar resultat från två bioekvivalensstudier med justerad tablettformulering av HyNap-Dasa (ANDA)

Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag preliminära resultat från två bioekvivalensstudier på fastande respektive icke fastande friska frivilliga som genomförts med en något justerad tablettformulering av den generiska produktkandidaten HyNap-Dasa "B". I studien på icke fastande uppnåddes bioekvivalens jämfört med Sprycel®. Studien på fastande visade en sänkt absorptionsnivå, effekten var dock inte tillräcklig för att uppnå bioekvivalens. Bioekvivalensstudier med en mer modifierad version av HyNap-Dasa, formulering "C", beräknas starta under andra kvartalet med preliminära resultat under det tredje kvartalet 2021. Denna formulering ska sänka absorptionsnivån ytterligare vilket har visats i laboratorietester.

Aktuella HyNap-Dasa tablettformuleringar och bioekvivalensstudier är:

- HyNap-Dasa "A"; första formuleringen där resultat kommunicerades under H2 2020 samt i januari 2021
- HyNap-Dasa "B"; mindre modifierad tablettformulering vilken nu har testats
- HyNap-Dasa "C"; större modifiering av tablettformuleringen där bioekvivalensstudier planeras starta under andra kvartalet

"Med den här tablettformuleringen, HyNap-Dasa "B", har vi lyckats sänka absorptionen jämfört med den tidigare formuleringen men inte tillräckligt för att uppnå bioekvivalens för den fastande gruppen. Resultaten konfirmerar att vi jobbar med de rätta formuleringsverktygen men visar att vi behöver göra en större modifiering för att sänka upptaget av dasatinib för att kompensera för Sprycels låga absorption. Nästa studie kommer att genomföras med HyNap-Dasa "C", som uppvisat positiva resultat i laboratorietester. Vår bedömning är att vi nu har goda chanser att uppnå bioekvivalens", säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma.

Bioekvivalensstudierna genomfördes med tablettformuleringen HyNap-Dasa "B". Resultatet visar att formuleringen sänker absorptionen jämfört med "A" men att formell bioekvivalens i studien med fastande försökspersoner inte uppnåddes. Som tidigare var det stor variation i upptaget av dasatinib i gruppen som erhöll Sprycel®, där också flera försökspersoner hade låg absorption av dasatinib. HyNap-Dasa "B" visar ett betydligt jämnare upptag och inga försökspersoner uppvisade låg absorption. För försökspersoner som intagit mat uppnåddes bioekvivalens med god marginal.

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 särlekemedelsstatus 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 2021-04-08 22:30 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharma meddelar resultat från två bioekvivalensstudier med justerad tablettformulering av HyNap-Dasa \(ANDA\)](#)