

Xspray Pharma lämnar in ansökan om marknadsgodkännande för XS003 till FDA – Bolagets andra produktkandidat från HyNap-plattformen

Xspray Pharma (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) har lämnat in en New Drug Application (NDA) för produktkandidaten XS003 (nilotinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Ansökan baseras på lyckade studier som visar bioekvivalens med referensprodukten Tasigna®. XS003 uppvisar den lägsta dokumenterade födointeraktionen inom nilotinib-klassen och förbättrad doslinjäritet vilket ger läkare bättre förutsägbarhet vid dosjusteringar och kan bidra till jämnare upptag och potentiellt minska risken för biverkningar. På grund av XS003:s förbättrade födointeraktionsprofil väntas varningen om tre timmars fasta, som ingår i referensläkemedlets så kallade boxed warning, inte bli aktuell för XS003. Det kan förenkla behandlingen och förbättra följsamheten.

XS003 är en förbättrad formulering av nilotinib (Tasigna®), utvecklad med Xsprays patenterade HyNap™-teknologi.

"Patienter med kronisk leukemi lever inte bara med sin sjukdom – utan även med biverkningar från medicineringen, ofta kopplade till födointeraktion och sammedicinering. Vår egenutvecklade och patenterade HyNap-teknologi adresserar dessa utmaningar och kan bidra till förbättrat behandlingsresultat och livskvalitet för denna patientgrupp. Vårt mål är att utveckla och kommersialisera en produktportfölj med nästa generations PKI-produkter (Proteinkinashämmare) med stabil absorption, låg variabilitet och minimal födointeraktion. Med XS003 har vi nu två produktkandidater hos FDA med stark klinisk potential, som adresserar en amerikansk marknad på totalt 2,7 miljarder USD," säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma.

Data från registreringsgrundande studier visar bioekvivalens med originalläkemedlet, trots att XS003 ges med mindre än halva dosen jämfört med originalläkemedlet. Utöver detta bekräftar studierna en tydligt förbättrad doslinjäritet, vilket kan ge läkare bättre förutsägbarhet vid dosjusteringar och därigenom öka möjligheten att uppnå förbättrade behandlingsresultat. Upptaget av XS003 påverkas endast marginellt vid födointag, medan originalprodukten påverkas kraftigt (28 % jämfört med 82 %). Detta indikerar förbättrad kontroll och en lägre risk för biverkningar när det tas i samband med måltid.

Xspray förväntar sig nu att FDA inom 60 dagar meddelar att de inleder granskningen, och ett regulatoriskt besked om godkännande förväntas efter ytterligare åtta månader.

Försäljningen av nilotinib-läkemedel globalt uppgick till 1,67 miljarder USD år 2024, varav den amerikanska marknaden stod för 0,85 miljarder USD.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jacob Nyberg, IR
Xspray Pharma AB (publ)
Tel: + 46 (0) 70 767 08 83
E-mail: ir@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling som använder sin innovativa, patenterade HyNap-teknik för att skapa förbättrade versioner av marknadsförda proteinkinashämmare (PKI), det största onkologisegmentet, ofta med höga läkemedelspriser. Företagets mål är att bli marknadsledande inom förbättrade PKI för cancerbehandling. Xspray Pharmas främsta läkemedelskandidat, Dasynoc®, genomgår för närvarande en FDA-granskning. Det är en amorf form av dasatinib, som visar bioekvivalens vid en 30 % lägre dos på grund av en bättre löslighetsprofil. Dess kompatibilitet med protonpumpshämmare (PPI), som ofta förskrivs samtidigt till patienter med KML och ALL, är en betydande fördel. Xspray Pharma bygger upp en robust produktportfölj, inklusive XS003-nilotinib (en optimerad version av Tasigna®) och XS008-axitinib (en optimerad version av Inlyta®) och XS025-cabozantinib (en optimerad version av Cabometyx®).

Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).
www.xspraypharma.com

Bifogade filer

[Xspray Pharma lämnar in ansökan om marknadsgodkännande för XS003 till FDA – Bolagets andra produktkandidat från HyNap-plattformen](#)