

Xspray Pharma ingår samarbete med EVERSANA inför USA-lanseringen och kommersialiseringen av företagets första produkt, Dasynoc (XS004)

Xspray Pharma AB, (NASDAQ Stockholm: XSPRAY) har tecknat avtal med EVERSANA® inför den amerikanska lanseringen och kommersialiseringen av företagets första innovativa cancerläkemedel Dasynoc för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL). Xspray Pharma behåller den finansiella och strategiska kontrollen men ger EVERSANA exklusiv kommersiell rätt att genomföra lanseringen av Dasynoc, med målet att lansera under det andra halvåret 2023. Dasynoc kommer, förutsatt FDA-godkännande och utfall av den rättsliga processen, att vara ett nytt och differentierat behandlingsalternativ för patienter med KML och ALL, och adresserar därmed den kommersiella marknaden för tyrosinkinashämmare som omsätter 3,5 miljarder USD i USA – en marknad som har vuxit med närmare 5 % bara under det senaste året.

Enligt avtalet kommer EVERSANA att förse Xspray med ett dedikerat kommersialiseringsteam med lång erfarenhet av framgångsrik kommersialisering av cancerläkemedel, däribland TKI-produkter (tyrosinkinashämmare). Samarbetet ger Xspray tillgång till EVERSANAs erfarna kommersiella team vilket skapar förutsättningar för en snabb lansering till en optimerad budget. EVERSANA kommer dessutom att förse Xspray med tjänster inom market access, medicinsk och kommersiell säljorganisation, patientstödande program och amerikansk regelefterlevnad.

”När vi utvärderade alternativ för den komplexa kommersialiseringen av nya onkologiska produkter i USA, sökte vi ett företag med stor erfarenhet inom onkologi och möjlighet att erbjuda en helhetslösning”, säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma. ”Efter omfattande utvärdering fann vi att EVERSANA uppfyller alla våra urvalskriterier, och vi ser fram emot deras kompetenta stöd för att föra Dasynoc till behövande patienter i hela USA med kronisk myeloisk leukemi och akut lymfatisk leukemi.”

”Varje kommersialisering av en onkologisk produkt är komplex och kräver ett anpassat tillvägagångssätt under ledning av expertis på området. Vi är stolta över att samarbeta med Xspray för att få ut den här välbehövliga produkten på marknaden”, säger Jim Lang, VD för EVERSANA. ”Patienter förtjänar att lätt få tillgång till de bästa alternativen när de drabbas av ett så allvarligt tillstånd och nya, innovativa läkemedel som Dasynoc kan förbättra utfallet för tusentals patienter. I vårt team tror vi verkligen på den här produkten och vi är mycket motiverade att göra allt för att snarast göra den till en framgång på USA-marknaden.”

Dasynoc ger en viktig förbättring för patienter med KML. Retrospektiva registerdata presenterade vid ASH 2022 visar en sämre total 5-årsöverlevnad för patienter som samtidigt får behandling med tyrosinkinashämmare (TKI) och protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol), 79 % jämfört med 94 % för de patienter som enbart fått TKI. Nästan 50 % av patienterna i

studien använde receptbelagd PPI under den första 5-årsperioden, många gånger trots varningar för låg TKI-absorption vid samtidig användning. Dasynoc-upptaget påverkas inte av PPI, vilket är en viktig fördel för KML-patienter. Dasynoc är bioekvivalent med Sprycel® vid en 30 % lägre dos med betydligt bättre variabilitet vilket möjliggör bättre precision och förutsägbarhet i doseringen. Dasynoc har beviljats ODD av FDA för behandling av KML och ALL.

Lanseringen av produkten i USA är planerad till andra halvåret 2023, då företaget förväntar sig att FDA ska ha gett sitt godkännande. Lanseringen är också villkorad av den pågående stämningsprocessen rörande patent för kristallina dasatinibformer, något som Xspray menar inte förekommer i sin produkt.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kerstin Hasselgren
Ekonomi- och Finansdirektör
Xspray Pharma AB
Mob: +46 (0) 70 311 16 83
E-mail: kerstin.hasselgren@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 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 av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka i slutet av 2021 var 72 stycken i USA.

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 2023-02-23 08:00 CET.

Bifogade filer

[Xspray Pharma ingår samarbete med EVERSANA inför USA-lanseringen och kommersialiseringen av företagets första produkt, Dasynoc \(XS004\)](#)