

Xspray presenterade nya forskningsdata för XS004 inom kronisk myeloisk leukemi (KML) på den årliga ASH-kongressen 2022

Xspray Pharma AB (NASDAQ Stockholm: XSPRAY), som fokuserar på att utveckla förbättrade, amorfa former av proteinkinashämmare, har på den 64:e årliga internationella hematologikongressen, anordnad av American Society of Hematology (ASH), den 10–13 december i New Orleans, USA, presenterat två posters som undersöker XS004:s farmakokinetik hos friska frivilliga.

”PKI:er har revolutionerat behandlingen av KML, men många patienter kan fortfarande inte dra nytta av det fulla kliniska värdet av behandlingen. Våra data tyder på att amorfa versioner av dasatinib - XS004 – ett läkemedel tillverkad med vår så kallade HyNap-teknologi har potentialen att ge en jämnare koncentration av läkemedel i blodet. Denna förbättring kan optimera den terapeutiska potentialen av PKI:er. Vi är glada över att ha fått möjligheten att presentera våra resultat för XS004 på världens största och ledande hematologkongress ASH”, säger Thomas Walz, CMO på Xspray Pharma.

Studierna som presenterades på ASH gjordes i samarbete med forskare från Uppsala universitet och Karolinska Universitetssjukhuset och undersökte farmakokinetiken, hur ett läkemedel omsätts i kroppen, hos XS004. Dr Larfors et al presenterade data som visar att absorptionen av XS004 är mindre pH-känsligt än kristallint dasatinib, vilket tyder på att XS004 kan vara mer kompatibel för sammedicinering med syrahämmande läkemedel. I en separat presentation delade Dr Lennernäs et al data från en biotillgänglighetsstudie i fas 1 som visar att XS004 minskade inter- och intrasubjektvariabilitet i läkemedelsplasmakoncentration, i förhållande till kristallint dasatinib. De förbättrade biofarmaceutiska egenskaperna hos XS004 kan leda till minskad exponering utanför det terapeutiska fönstret med potential att minska risken för biverkningar och optimera den terapeutiska effekten av dasatinib.

”Inom KML är det vanligt med samtidig användning av PKI och syrahämmande läkemedel. Vi tror att en minskad pH-känslighet hos PKI-läkemedel kan hjälpa fler patienter att dra nytta av behandlingen”, säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma.

Sammanfattning av de två presentationerna finns tillgängliga för nedladdning nedan:

- Comedication of Proton Pump Inhibitors and Dasatinib Is Common in CML but XS004, a Novel Amorphous Solid Dispersion Formulation of Dasatinib, Provides Improved Uptake and Low pH-Dependency, Minimizing Unwanted Drug-Drug Interactions
- XS004 Dasatinib (XS004) Improves Variability and Bioavailability in Humans Using Amorphous Solid Dispersion Formulation of Dasatinib with Potential Implications for Its Clinical Use

”Dessa resultat är ett viktigt steg framåt för att adressera några viktiga existerande utmaningar förknippade med kristallina PKI:er”, säger Dr Leif Stenke, Karolinska Universitetssjukhuset.

US Food and Drug Administration (FDA) har beviljat XS004 sär-läkemedelsstatus vid användning av behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL). FDA granskar för närvarande XS004 för marknadsgodkännande enligt den så kallade regulatoriska 505(b)(2) NDA-processen.

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

Bifogade filer

[Xspray presenterade nya forskningsdata för XS004 inom kronisk myeloisk leukemi \(KML\) på den årliga ASH-kongressen 2022](#)
[Gunnar Larfors Et Al 3013 ASH 2022](#)
[Hans Lennernäs Et Al 4341 ASH 2022](#)