

Xsray Pharmas läkemedelskandidat XS004 dasatinib får särlekemedelsstatus i USA för behandling av akut lymfatisk leukemi

Xsray Pharma (Nasdaq Stockholm: Xsray) har idag mottagit beslut från det amerikanska läkemedelsverket (FDA) som beviljar läkemedelskandidaten XS004 (dasatinib) särlekemedelsstatus för behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL).

FDA:s beslut baseras på att XS004 kan vara kliniskt överlägsen andra läkemedel som redan godkänts för samma indikation. Xsray Pharmas produktkandidat skulle kunna bidra positivt till patienters behandling tack vare formuleringens pH-resistenta egenskaper och den betydande förekomsten av samtidig användning av syrereducerande läkemedel hos ALL-patienter.

”Vi är glada att vår produktkandidat XS004 nu har beviljats särlekemedelsstatus även för ALL. Det är den andra indikationen där XS004 har beviljats denna status vilket ytterligare bekräftar vår teknologi och det icke tillgodosedda medicinska behovet som Xsray Pharma kan adressera. Detta stärker oss i vår målsättning att arbeta med förbättrade cancerläkemedel som kan ge cancerpatienter en bättre livskvalitet”, säger Per Andersson, vd för Xsray Pharma.

I juni i år beviljade FDA motsvarande särlekemedelsstatus för XS004 (dasatinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). XS004 är Xsray Pharmas första produktkandidat som för närvarande genomgår FDA-granskning för marknadsgodkännande. FDA beviljar särlekemedelsstatus till potentiella nya läkemedel avsedda för behandling, diagnos eller förebyggande av sällsynta sjukdomar eller störning som drabbar färre än 200 000 personer i USA.

”Det är mycket glädjande att FDA uppmärksammat förbättringspotentialen i XS004 som en signifikant förbättring av patienters livskvalitet. Xsray kommer att delta på den årliga internationella hematologikongressen anordnad av American Society of Hematology (ASH) i år och kommer att presentera två vetenskapliga arbeten som kan vara relevanta för behandling av patienter med ALL och KML”, säger Thomas Walz, CMO för Xsray Pharma.

Akut lymfatisk leukemi – ALL

ALL är en akut cancersjukdom som utgår från lymfocyter i tidigt utvecklingsstadium (lymfoblaster) i benmärgen som tillväxer ohämmat i benmärgen på grund av olika förvärvade genetiska förändringar. År 2022 beräknades att 6 660 personer i USA skulle få diagnosen ALL och det uppskattas att mer än 100 000 personer i USA lever med denna diagnos.

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 Pharmas läkemedelskandidat XS004 dasatinib får särlekemedelsstatus i USA för behandling av akut lymfatisk leukemi](#)