

Xspray Pharma har erhållit resultat från bioekvivalensstudier med HyNap-Dasa ANDA och väljer att fokusera på den förbättrade produkten Dasynoc™

Xspray Pharma (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att bolaget har erhållit resultat från bioekvivalensstudierna med den generiska produktkandidaten HyNap-Dasa ANDA C. Resultaten visar att kraven för bioekvivalens jämfört med referensprodukten Sprycel® uppnåddes i gruppen som intagit en måltid, men inte hos fastande försökspersoner till följd av Sprycels höga variabilitet. Bolaget väljer nu att helt fokusera på den förbättrade versionen, Dasynoc, som uppnått bioekvivalens med 30 procent lägre dos än Sprycel® och väljer att avsluta utveckling av den generiska versionen av dasatinib.

”Vi har utvecklat den generiska versionen av dasatinib och den förbättrade versionen, Dasynoc, parallellt, men vi väljer nu att fokusera nu på Dasynoc då vi ser att marknadsvärdet är högt inte bara under, utan också efter patentfönstrets slut. En kortare tid i patentfönstret innebär att den generiska versionens betydelse i produktportföljen minskar. En viktig konsekvens av det här beslutet är att frigöra kapacitet för att accelerera utvecklingen av nuvarande produkter i pipeline som har längre patentfönster. Utvecklingen av Dasynoc har gått fort och vi kan utnyttja de kliniska förbättringar som amorfa formuleringar av proteinkinashämmare (PKI) ger för patienter, läkare och betalare”, säger Per Andersson, vd på Xspray Pharma.

Ansökan om marknadsgodkännande i USA för Dasynoc sker enligt plan under fjärde kvartalet i år enligt 505(b)(2)-förfarandet.

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 början av 2021 var det 68 stycken i USA. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora är stabila amorfa versioner av de storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). HyNap-Dasa utvecklas som en förbättrad version av Sprycel®. HyNap-Nilo utvecklas som en förbättrad version av Tassigna® och har dessutom erhållit sär läkemedelsstatus 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 2021-10-13 08:10 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharma har erhållit resultat från bioekvivalensstudier med HyNap-Dasa ANDA och väljer att fokusera på den förbättrade produkten Dasynoc™](#)