

Xspray Pharma redovisar stark interimdata för produktkandidaten XS003 – bekräftar planen att under H1 2025 ansöka om marknadsgodkännande

Xspray Pharma AB (publ) presenterar idag interimdata från en födointeraktions-studie med sin nilotinib-produktkandidat (XS003). Resultaten bekräftar fördelarna med bolagets patenterade HyNap™-teknologiplattform och dess förmåga att leverera betydande fördelar för patienter jämfört med befintliga PKI-läkemedel.

Viktiga resultat från interimdata:

- **Matinteraktion och säkerhet:** Xsprays amorfa formulering av nilotinib har visat en markant förbättring jämfört med alla nuvarande godkända nilotinibprodukter. Den eliminerar problem med matinteraktion, en begränsning med den kristallina versionen. Studien visar att biotillgängligheten förblir stabil och konsekvent, oavsett födointag. Dessa resultat bekräftar att Xsprays produkt kan erbjuda en säkerhetsprofil som överträffar befintliga godkända läkemedel, vilket innebär en förbättring av patienternas livskvalitet och minskar risken för allvarliga biverkningar.
- **Innovativ teknologiplattform och patentskydd:** Xspray Pharma är pionjärer inom utveckling av amorfa PKI-produkter och har byggt en stark patentportfölj kring sin HyNap™-teknologi. Denna erbjuder unika egenskaper som innebär tydliga patientfördelar jämfört med befintliga nilotinib-läkemedel. De aktuella studieresultaten tillsammans med produktkandidatens starka patentskydd ger unika konkurrensfördelar som möjliggör för Xspray Pharma att ta betydande marknadsandelar oavsett när patentskyddet för den ursprungliga produkten löper ut.

I tidigare studier har Xsprays nilotinib-produktkandidat visat matchande biotillgänglighet med Tassigna vid mer än 50 % lägre dos. Xspray Pharma slutför nu återstående studier för sin nilotinib-produktkandidat och planerar fortsatt att lämna in ansökan om marknadsgodkännande (NDA) till FDA under första halvåret 2025.

”Xspray Pharma utvecklar PKI-produkter som är 100 % amorfa och som förbättrar säkerhet och effektivitet för patienter. Det är glädjande att se att vår patenterade HyNap-teknologiplattform fortsätter visa starka resultat och att vi fortsätter göra viktiga framsteg med flera produktkandidater,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma.”

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, VD
Xspray Pharma AB (publ)
Tel: + 46 (0)8 730 37 00
E-mail: per.andersson@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med många 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 kronisk myeloisk leukemi, 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.

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

Bifogade filer

[Xspray Pharma redovisar stark interimdata för produktkandidaten XS003 – bekräftar planen att under H1 2025 ansöka om marknadsgodkännande](#)