

# Xspray Pharma avser att lämna in ansökan om marknadsgodkännande av den förbättrade versionen av dasatinib under andra halvåret 2021

**Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag en uppdatering av de planerade registreringsgrundande studierna med den förbättrade versionen av Sprycel® (dasatinib), baserad på företagets HyNap-Dasa formulering. Arbetet med studien har initierats och doseringen för bioekvivalensstudien kommer att starta under andra kvartalet med målet att ansöka om marknadsgodkännande i enlighet med 505(b)(2) förfarande under andra halvåret av 2021.**

Parallellt med utvecklingen av generiska proteinkinashämmare (PKI:er) baserade på bolagets amorfa teknologiplattform utvecklar Xspray Pharma även förbättrade versioner av marknadsförda läkemedelssubstanser. Den övergripande strategin för HyNap-Dasa är oförändrad och baseras på snabbast möjliga väg till marknad för:

- en generisk (ANDA) HyNap-Dasa version av Sprycel® under patentfönstret
- en förbättrad (505(b)(2)) HyNap-Dasa version av Sprycel® med relevanta medicinska fördelar

Den förbättrade versionen av Sprycel® är framtagen för att erbjuda patienter som lider av akut lymfatisk leukemi (ALL) och kronisk myeloisk leukemi (KML) en förbättrad livskvalitet genom att möjliggöra behandling med proteinpumpshämmare, PPI (omeprazol), tillsammans med den livsuppehållande behandlingen med dasatinib. Denna förbättrade version är utformad för att lösa problemet med lågt eller inget upptag av läkemedlet hos patienter, vilket har visats för Sprycel® i tidigare bioekvivalensstudier. Den förbättrade versionen kommer också att administreras med en betydligt lägre styrka jämfört med Sprycel® och kommer att minska variabiliteten. Med dessa förbättringar kommer HyNap-Dasa att erbjuda viktiga medicinska fördelar för patienter och vårdgivare.

”Nästan en tredjedel av denna patientgrupp har behov av behandling med PPI. Jag hoppas att denna förbättrade version kommer att möjliggöra en behandling där de kan behandla sin cancer samtidigt som de behandlar till exempel sitt magsår. Vi kommer att använda samma formulering av HyNap-Dasa som användes i bioekvivalensstudierna som vi genomförde under 2020 men nu med en lägre styrka av HyNap-Dasa jämfört med Sprycel®. Eftersom vi redan har testat formuleringen hos friska frivilliga är det en studie med lägre risk och utan signifikant effekt på vår finansiella situation. Vi har mycket tillförlitlig farmakokinetisk data som använts vid utformningen av denna studie vilket också minskar risken avsevärt”, säger Per Andersson, VD Xspray Pharma.

Den registreringsgrundande bioekvivalensstudien syftar till att visa att Xspray Pharmas förbättrade version kan administreras med signifikant lägre styrka jämfört med originalläkemedlet men ändå erhålla samma biotillgänglighet. Tidigare studier med denna formulering har visat att upptaget av HyNap-Dasa inte påverkas vid intag av en måltid (födo-intagsinteraktion) eller vid behandling med PPI, omeprazol (läkemedelsinteraktion).

”Vår strategi möjliggör flera vägar till framgång. Nu utvecklar vi parallellt både en förbättrad och en generisk version. Därigenom kommer vi att kunna utmana originalproduktens marknadsposition och skapa ett betydande värde för bolaget och dess aktieägare. Vårt kliniska arbete med den generiska versionen av dasatinib fortsätter enligt plan. Vi genomför för närvarande en bioekvivalensstudie med en något modifierad formulering och vi förväntar oss data från denna studie i april. För att minimera risken ytterligare är vi redo att starta studier med ännu en formulering som har uppvisat positiva resultat i laboratorietester,” avslutar Per Andersson.

Under 2020 sålde Sprycel® för 2 140 miljoner dollar globalt, varav 1 295 miljoner i dollar i USA. Xspray Pharma siktar på marknadsgodkännande för den förbättrade versionen av dasatinib i USA, Europa och övriga större marknader globalt.

---

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Per Andersson, VD, Xspray Pharma AB  
Mob: +46 (0) 706 88 23 48  
E-mail: [per.andersson@xspray.com](mailto: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 december 2020 var 55 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 i två versioner, en generisk och 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 tillverknings-teknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).

[www.xspraypharma.com](http://www.xspraypharma.com)

**Bifogade filer**

---

[Xspray Pharma avser att lämna in ansökan om marknadsgodkännande av den förbättrade versionen av dasatinib under andra halvåret 2021](#)