

## Xspray Pharmas studie med modifierad formulering av HyNap-Dasa har nu startats

**Xspray Pharma (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att bioekvivalensstudierna med en ny version av HyNap-Dasa med något förändrad formulering har startats. Studien genomförs på friska frivilliga under fastande förhållande med syfte att visa att HyNap-Dasa är bioekvivalent med originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib), detta för att sedan kunna lämna in ansökan om marknadsgodkännande i USA en så kallad ANDA. Det preliminära resultatet från denna studie förväntas i början av andra kvartalet.**

Bioekvivalensstudierna består av två studier där den första studien, som nu har startats, genomförs på fastande friska frivilliga försökspersoner. Den andra studien, som startar i början av februari, genomförs på försökspersoner som har intagit en måltid. I de båda studierna jämförs HyNap-Dasas biotillgänglighet med originalläkemedlet Sprycel®.

”Direkt efter att vi fick resultaten från studierna i höstas beslöt vi att ta fram nya formuleringar av HyNap-Dasa för att uppnå bioekvivalens. Den stora marknadspotentialen gör att vi vill komma ut på marknaden så snart som möjligt. Den första formuleringen som är något modifierad, har nu startats. Vi har en andra formulering med ytterligare förändringar, den kommer att genomgå studier under andra kvartalet,” säger VD Per Andersson. ”Vi förväntar oss att uppnå en lägre generell absorption för denna modifierade formulering än de resultat vi fick i höstas. Detta för att kompensera för att originalläkemedlet uppvisade mycket låg absorption i några försökspersoner som vår formulering inte uppvisade.”

### **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 och HyNap-Nilo är stabila amorfa versioner av de storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib) och Tasigna® (nilotinib). HyNap-Dasa utvecklas i två versioner, en generisk och en förbättrad version. HyNap-Nilo utvecklas som en förbättrad version och har dessutom erhållit sär läkemedelsstatus från amerikanska FDA.

Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, 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 Pharmas studie med modifierad formulering av HyNap-Dasa har nu startats](#)