

Xspray Pharma inleder registreringsgrundande kliniska studier med HyNap-Dasa för ansökan om marknadsgodkännande i USA

Xspray Pharma (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) tillkännager idag starten av de registreringsgrundande kliniska bioekvivalensstudierna med HyNap-Dasa. Studierna genomförs på friska frivilliga med syfte att påvisa att HyNap-Dasa är bioekvivalent med originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib).

Bioekvivalensstudierna består av två studier där den första studien, som startar idag, genomförs på fastande friska frivilliga. Den andra studien, som startar nästa månad, genomförs på ej fastande friska frivilliga. I de båda studierna jämförs HyNap-Dasa biotillgänglighet med originalläkemedlet Sprycel®. De preliminära resultaten från de båda studierna förväntas komma under tredje kvartalet 2020.

”Starten av de registreringsgrundande kliniska studierna markerar en viktig milstolpe för Xspray och för vår produktkandidat HyNap-Dasa,” säger Per Andersson, VD Xspray. ”HyNap-Dasa har i tidigare kliniska studier visat goda resultat och vi ser fram emot att ta del av resultaten även den här gången och kommer då ett stort steg närmare att skicka in vår första ansökan om marknadsgodkännande i USA.”

Resultaten från de båda kliniska studierna tillsammans med de pågående stabilitetsstudierna kommer att ligga till grund för bolagets ANDA-ansökan om marknadsgodkännande i USA.

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 produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i 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 de sekundära patenten löper ut. Xsprays mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka i december 2019 var 54 st. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Nexavar® (sorafenib) och Tassigna® (nilotinib). Lansering av den första produktkandidaten, HyNap Dasa är planerad att ske under 2021. Giltighetstiden för substanspatenten för originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib) går ut i slutet av 2020 och för de sekundära patenten 2026 vilket kan ge Xsprays HyNap-Dasa en period om fem år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden.

Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm.

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 2020-05-29 16:00 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharma inleder registreringsgrundande kliniska studier med HyNap-Dasa för ansökan om marknadsgodkännande i USA](#)