

Xspray Pharmas XS003 uppnår milstolpe för bättre biotillgänglighet och motsvarar TASIGNA® vid lägre dosstyrka

Xspray Pharma offentliggör idag resultat för produktkandidaten XS003, Xsprays amorfa, icke-kristallina version av nilotinib. Resultaten visar en biotillgänglighet inom intervallet 80-125% i förhållande till TASIGNA® efter oral administration vid en betydligt lägre dosstyrka. Detta innebär en milstolpe för bättre biotillgänglighet, och att XS003 alltså matchar TASIGNA® vid lägre dos. Bolaget planerar nu att slutföra studieprogrammet med målet att lämna ansökan om marknadsgodkännande i USA till FDA under andra halvåret 2024.

- Xsprays produktkandidat XS003 är en amorf icke-kristallin nilotinib, utvecklad för att avhjälpa terapeutiska begränsningar i den kristallina formuleringen av nilotinib som idag finns på marknaden (TASIGNA®). XS003 är den andra produktkandidaten av proteinkinashämmare (PKI) som baseras på Xsprays HyNap™-teknologi
- TASIGNA används för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) vars globala försäljning uppgick till 21 miljarder SEK under 2022, trots att produkten i USA har en så kallad "boxed" varning för matinteraktion
- Ansökan om marknadsgodkännande, (New Drug Application; NDA) väntas lämnas in till FDA under andra halvan av 2024.

Xspray Pharma offentliggör idag att produktkandidaten XS003, den amorfa, icke-kristallina formuleringen av nilotinib, har visat en biotillgänglighet inom intervallet 80-125% i förhållande till TASIGNA® efter oral administration med en betydligt lägre dos. Detta är den andra av tre offentliggjorda produktkandidater med amorfa PKI:er under utveckling av Xspray som använder Xsprays patenterade HyNap™ teknologi för att adressera kritiska begränsningar hos befintliga kristallina produkter med höga marknadsvärden.

"Vårt mål är att lämna in ansökan om marknadsgodkännande till FDA under andra halvåret 2024 då samtliga studier väntas vara slutförda, inklusive studier gällande fördelsprofil som interaktion med mat och protonpumpshämmare," säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma. Han fortsätter:

"XS003 är utvecklad för att undvika interaktion med mat, något som TASIGNA har problem med och som kan öka risken för plötslig död på grund av förlängt QTc intervall, och som dessutom TASIGNA varnar för med så kallad "boxed warning". Nu har vi visat att XS003 har ett förbättrat upptag och matchar TASIGNA vid lägre dosstyrka."

Om XS003

Resultaten för XS003 visades i en komparativ biotillgänglighetsstudie utförd på friska frivilliga. Detta är Xsprays andra produktkandidat som utvecklas baserad på HyNap™ teknologin. XS003

utvecklas under det regulatoriska förfarandet 505(b)(2) NDA som innebär en förenklad process för godkännande och XS003 väntas ansöka om marknadsgodkännande till FDA under andra halvåret 2024. XS003 erhöll 2020 sär-läkemedelsstatus från FDA för behandling av KML. Den globala försäljningen av TASIGNA® uppgick 2022 till 21 miljarder SEK.

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 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 (XS004-dasatinib), 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®).

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

www.xspraypharma.com

Bifogade filer

[Xspray Pharmas XS003 uppnår milstolpe för bättre biotillgänglighet och motsvarar TASIGNA® vid lägre dosstyrka](#)