

Xspray meddelar preliminära resultat från den första studien för sin ledande produktkandidat HyNap-Dasa

Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag preliminära resultat från den första av två bioekvivalensstudier på friska frivilliga med sin ledande produktkandidat HyNap-Dasa. Det primära syftet var att visa bioekvivalens för HyNap-Dasa jämfört med referensprodukten Sprycel. Den första studien uppfyllde inte kraven på statistisk bioekvivalens på grund av för stor variation i de farmakokinetiska parametrarna för referensprodukten Sprycel. Ett fåtal individer uppvisade en mycket låg absorption av Sprycel, detta observerades inte för HyNap-Dasa. Eftersom de värden med försumbar absorption från Sprycel inte representerar en kliniskt relevant läkemedelsexponering avser Xspray att diskutera resultaten med FDA innan ANDA-ansökan lämnas in.

Denna första registreringsgrundande studie med HyNap-Dasa genomfördes på 51 fastande friska frivilliga under en period av fyra veckor, där varje försöksperson fick två upprepade enkeldoser av HyNap-Dasa och Sprycel i en randomiserad cross-over-design. Slutliga resultat från den fulla dataanalysen förväntas i september. Den andra bioekvivalensstudien pågår som utvärderar hur intag av mat påverkar absorptionen. Preliminära resultat från den studien förväntas i slutet av september. Det totala datapaketet från de två studierna kommer att ligga till grund för den kommande ANDA-ansökan.

”Dessa första data indikerar att de formella kriterierna för bioekvivalens inte uppfylldes, vilket främst var relaterat till ovanligt dålig absorption av dasatinib från Sprycel-formuleringen hos ett fåtal försökspersoner. Vi väntar nu på den slutliga studierapporten från den första studien, liksom de preliminära resultaten från den andra studien med matintag som förväntas i slutet av september. Båda studierna kommer att ligga till grund för vår ANDA-ansökan. Med positivt svar från FDA kan vi fortfarande lämna in ansökan i slutet av året”, säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma.

Utöver Xsprays fortsatta arbete mot en ANDA-ansökan baserad på den aktuella och den pågående studien, kommer Xspray parallellt förbereda för en ytterligare bioekvivalensstudie som backup. Den validerade tillverkningsprocessen gör det möjligt att inleda en sådan studie inom 4 till 6 månader.

”Eftersom vi tidigare har uppnått bioekvivalens i två mindre studier var resultatet från denna studie oväntat. Vi har analyserat resultaten och har en god förståelse för de faktorer som bidrog till resultatet. I det fall FDA beslutar att en ytterligare studie behövs kommer vi att anpassa formuleringen. Parallellt med arbetet att få ANDA-ansökan för HyNap-Dasa godkänd fortsätter vi arbetet med nästkommande produkter i vår portfölj som planerat. Dessa utgörs av en förbättrad version av HyNap-Dasa och produkten HyNap-Nilo, som båda kommer att följa 505 (b)(2)-regulatorisk förfarande. Vårt planerade affärsutvecklingsarbete med HyNap-Dasa fortgår enligt plan”, avslutar Per Andersson.

En telefonkonferens med möjlighet att ställa frågor om resultaten är planerad klockan 08:00 CET den 13 augusti: <https://financialhearings.com/event/13022>

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 2020-08-12 19:55 CEST.

Bifogade filer

[Xspray meddelar preliminära resultat från den första studien för sin ledande produktkandidat HyNap-Dasa](#)