

Dasynoc har beviljats sär läkemedelsstatus i USA för behandlingen av kronisk myeloisk leukemi

Xspray Pharma (Nasdaq Stockholm: Xspray) meddelar idag att det amerikanska läkemedelsverket (FDA) har beviljat Dasynoc sär läkemedelsstatus för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML).

FDA:s beslut baseras på den troliga hypotesen att Dasynoc kan vara kliniskt överlägsen andra läkemedel som redan godkänts för samma indikation eftersom Xspray Pharmas produktkandidat skulle kunna bidra positivt till patienters behandling tack vare formuleringens pH-resistenta egenskaper och i kontexten av den betydande samtidiga användningen av syrereducerande läkemedel hos CML-patienter.

”Vi är mycket glada att vår produktkandidat Dasynoc har beviljats sär läkemedelsstatus, detta är vår andra produktkandidat som beviljas denna status och det bekräftar både vår teknologi och det ej tillgodosedda medicinska behovet som Xspray Pharma kan adressera. Det här stärker oss i vår målsättning att arbeta med förbättrade cancerläkemedel och att ge cancerpatienter en bättre livskvalitet”, säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma.

Dasynoc är Xspray Pharmas första produktkandidat och är för närvarande under FDA-granskning för marknads godkännande. FDA beviljar sär läkemedelsstatus till läkemedel och potentiella nya läkemedel avsedda för behandling, diagnos eller förebyggande av sällsynta sjukdomar eller störning som drabbar färre än 200 000 personer i USA.

Kronisk Myeloisk Leukemi – KML

KML är en typ av blodcancer där kroppen producerar maligna vita blodkroppar. Majoriteten av patienter med KML har en mutation kallad "Philadelphia-kromosomen" som producerar ett protein som kallas BCR-ABL. Proteinet hjälper till att öka produktionen av maligna vita blodkroppar hos drabbade patienter. Cirka 15 procent av all leukemi är av typen KML. År 2020 beräknades att 8 450 personer i USA skulle få diagnosen KML och under 2017 uppskattades det att 58 000 personer i USA hade denna diagnos i USA.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christina Malmberg Hägerstrand,
IR & Kommunikationsdirektör
Xspray Pharma AB
Mob: +46 (0) 72 855 93 29
E-mail: christina.malmberg.hagerstrand@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsbolag med ett antal produktkandidater under klinisk utveckling. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade RightSize™-teknologi för att utveckla förbättrade 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 av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka i slutet av 2021 var 72 stycken i USA.

Xspray Pharma har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).

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 2022-06-17 08:50 CEST.

Bifogade filer

[Dasynoc har beviljats särlekemedelsstatus i USA för behandlingen av kronisk myeloisk leukemi](#)