

# Båda grupperna i de två pågående bioekvivalensstudierna med Xspray Pharmas produktkandidat HyNap-Dasa har nu doserats

**Xspray Pharma (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att alla friska frivilliga i bioekvivalensstudierna med en justerad tablettformulering av den generiska HyNap-Dasa ANDA har doserats klart. Studierna har genomförts i två grupper av friska frivilliga under fastande respektive icke fastande förhållanden. Syftet med studierna är att uppnå bioekvivalens för HyNap-Dasa mot referensprodukten Sprycel® (dasatinib). De preliminära resultaten från båda studierna förväntas i april.**

”Arbetet med att ta fram justerade formuleringar påbörjades direkt efter att vi fick de slutliga resultaten från bioekvivalensstudierna som genomfördes under andra kvartalet 2020. Denna första formulering är lite mer riskfylld än den senare, men när vi bioekvivalens lite tidigare anser vi att det är värt den risken. Om vi inte uppnår bioekvivalens med den första formuleringen räknar vi med att kunna starta studier med den andra formuleringen under andra kvartalet,” säger Per Andersson, VD Xspray Pharma. ”Upprepade studier är vanligt när man utvecklar generika och jag konstaterar att våra studier går fort att genomföra. Vi är nu i månad tre av patentfönstrets uppskattade tidsram om 45 - 60 månader, där Sprycel® idag säljer för mer än 100 miljoner dollar varje månad i USA. Produktkandidatens höga värde är delvis tidsberoende vilket motiverar denna studie”.

## **Om HyNap-Dasa**

Xspray Pharmas ledande produktkandidat HyNap-Dasa utvecklas som en generisk och en förbättrad version av BMS:s Sprycel® (dasatinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL). Giltighetstiden för primärpatentet för Sprycel® gick ut i december 2020 och det sekundära patentet går ut under 2026, vilket kan ge HyNap-Dasa en period om flera år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Under 2020 uppgick den globala marknaden för Sprycel® till cirka 2,1 miljarder dollar, varav den amerikanska marknaden stod för cirka 1,3 miljarder dollar.

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

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](http://www.xspraypharma.com)

## Bifogade filer

---

[Båda grupperna i de två pågående bioekvivalensstudierna med Xspray Pharmas produktkandidat HyNap-Dasa har nu doserats](#)