

## Xspray Pharma har beslutat att invänta resultaten från två pågående kliniska studier innan ANDA-ansökan lämnas in

**Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att den sista försökspersonen har doserats i Bolagets extra bioekvivalensstudie som har genomförts snabbare än förväntat, samt att Bolaget även har fått preliminära positiva resultat från en studie med en förbättrad version av HyNap-Dasa. Xspray Pharma har därför tagit det strategiska beslutet att lämna in sin ANDA-ansökan för HyNap-Dasa i början av 2021. Med detta beslut optimerar Xspray Pharma sina strategiska kommersiella möjligheter för HyNap-Dasa produktportföljen.**

Trots den pågående Covid-19-pandemin har rekryteringen och doseringen i den extra bioekvivalensstudien gått överraskande snabbt och sista försökspersonen har idag doserats med HyNap-Dasa. De preliminära resultaten förväntas komma under februari 2021. Studien liknar den tidigare studien där bioekvivalens oväntat inte uppnåddes, främst till följd av att referensläkemedlet Sprycel® visade låg eller ingen absorption hos ett fåtal försökspersoner.

I en separat studie med en förbättrad HyNap-Dasa version av referensläkemedlet Sprycel® har doseringen sedan tidigare slutförts och Xspray Pharma har fått positiva preliminära resultat för en delgrupp av försökspersonerna. Målet med denna studie är att visa på att absorptionen av HyNap-Dasa inte är beroende av magsäckens pH-värde. Preliminära resultat för samtliga försökspersoner i studien förväntas under andra halvan av december 2020.

Xspray Pharma har beslutat att invänta resultaten från de två studierna innan ANDA-ansökan lämnas in. Beslutet baseras på möjligheten att den extra bioekvivalensstudien visar formell bioekvivalens mellan HyNap-Dasa och Sprycel® för att uppnå ett ANDA-godkännande. Tillsammans med de kommande resultaten från studien med den förbättrade versionen av HyNap-Dasa skulle detta dessutom öka de strategiska alternativen för den pågående affärsutvecklingen av HyNap-Dasa portföljen. Xspray Pharma påskyndar dessutom sina backup-formuleringar där den första är redo för klinik med förväntad studiestart i början av det första kvartalet 2021.

”Det är mycket uppmuntrande att vi lyckades genomföra den extra studien så snabbt, vilket bevisar att vår process- och leveranskedja är på plats och levererar den kvalitet som krävs. Detta, tillsammans med de positiva preliminära studieresultaten för den förbättrade HyNap-Dasa versionen, var avgörande för vårt strategiska beslut att tillfälligt avvakta att skicka in vår ANDA-ansökan. Vår högsta prioritet är att maximera värdet på produktportföljen och hitta den bästa kommersiella partnern för våra HyNap-Dasa produkter,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma.

**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 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](http://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 2020-12-11 13:10 CET.*

**Bifogade filer**

---

[Xspray Pharma har beslutat att invänta resultaten från två pågående kliniska studier innan ANDA-ansökan lämnas in](#)