

XSpray Pharma uppnår betydande milstolpe – visar bioekvivalens med absorptionsfördelar jämfört med Tasigna

Xspray Pharma har nu slutfört den populationsfarmakokinetiska (PopPK) modellering som är ett avgörande regulatoriskt underlag inför inlämning av New Drug Application (NDA) ansökan för produktkandidaten XS003. Analysen bekräftar bioekvivalens med referensläkemedlet Tasigna®, fast med mindre än halva dosen – ett styrkebesked som markerar ett potentiellt paradigmskifte inom behandling av KML med nilotinib.

Analysen bygger på modellering och simulering av data från en jämförande studie i friska försökspersoner. Den utvecklade PopPK-modellen, som simulerar upprepade dosering tills steady state uppnåtts stämmer väl överens med verkliga data – vilket stärker dess relevans för regulatoriskt bruk.

Resultaten bekräftar formell bioekvivalens mellan XS003 och Tasigna vad gäller systemisk exponering (AUC och C_{max}) – trots att dosen av XS003 är mindre än hälften så stor som referensläkemedlet. Utöver detta har XS003 i en klinisk studie visat en tydligt förbättrad födointeraktion och en mer förutsägbar dosrespons, vilket underlättar precisa dosjusteringar i klinisk praxis. Tidigare kommunicerade data visade att biotillgängligheten ökade med endast 28 % vid måltid – att jämföra med upp till 82 % för Tasigna. Denna stabilitet i absorption vid födointag kan bidra till att minska risken för koncentrationsrelaterade biverkningar såsom onormal hjärtrytm (QTc-förlängning), särskilt i verklig användning där strikt fasta kan vara svårt att uppnå.

”De data vi presenterar idag utgör den pivotala grunden för vår regulatoriska inlämning. Med XS003 presenterar vi nu det tydligaste beviset hittills på att vår HyNap™-plattform kan skapa bioekvivalenta, förbättrade formuleringar med signifikant lägre dosering och stabil absorption även vid måltidsintag. Detta representerar ett avgörande steg framåt i vår strategi att utöka kommersialiseringen av våra produkter” säger Per Andersson, verkställande direktör för Xspray Pharma.

Med dessa resultat bekräftar Xspray Pharma sin plan att inom kort inlämna en NDA-ansökan till FDA. XS003 blir bolagets andra produktkandidat som lämnas in för FDA-godkännande efter Dasynoc, båda baserade på HyNap™-teknologin: En innovativ amorf formuleringsteknik som har visat potential att förbättra absorptionen för en rad produkter inklusive proteinkinashämmare.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jacob Nyberg, IR
Xspray Pharma AB (publ)
Tel: + 46 (0) 70 767 08 83
E-mail: ir@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med flera 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®, 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 KMLoch ALL, 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®) och XS025-cabozantinib (en optimerad version av Cabometyx®).

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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-07-11 14:10 CEST.

Bifogade filer

[XSpray Pharma uppnår betydande milstolpe – visar bioekvivalens med absorptionsfördelar jämfört med Tasigna](#)