

# Xspray Pharmas HyNap-Nilo erhåller sär läkemedelsstatus från FDA för behandling av kronisk myeloisk leukemi

**Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat sär läkemedelsstatus för bolagets produkt kandidat HyNap-Nilo för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). HyNap-Nilo utvecklas som en förbättrad version av Tasigna® (nilotinib), ett ledande läkemedel för behandlingen av KML.**

Xspray Pharma har erhållit sär läkemedelsstatus från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för sin orala version av nilotinib avsedd för behandling av KML. FDA beviljar sär läkemedelsstatus för läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar som förekommer hos färre än 200 000 personer i USA. Sär läkemedelsklassificering möjliggör en rad fördelar under läkemedelsutvecklingen, bland annat befrielse från delar av avgifter vid ansökan om marknadsgodkännande samt möjlighet till marknadsexklusivitet i 7 år om klinisk fördel gentemot originalläkemedlet demonstrerats vid godkännande av produkten.

”Det är mycket glädjande att vi har erhållit sär läkemedelsstatus från FDA baserat på den potentiella kliniska nyttan med HyNap-Nilo. I det här fallet har intag av mat en effekt på läkemedelsupptaget för referensprodukten som tydligt beskrivs i en så kallad blackbox varning,” säger Per Anderson, VD för Xspray Pharma.

En blackbox varning visas på ett receptbelagt läkemedels bipacksedel och är utformad för att uppmärksamma allvarliga eller livshotande risker. I en av Xspray Pharmas tidigare rapporterad studie på friska försökspersoner visade resultaten att HyNap-Nilo kan eliminera den kliniskt relevanta påverkan av matintag.

”Det här är även en stark bekräftelse för vår strategi att läkemedel som utvecklats baserat på vår unika teknologiplattform kan spela en nyckelroll för att förbättra etablerade cancerläkemedel och innebär en klinisk fördel för patienterna,” fortsätter Per Andersson.

## **Om HyNap-Nilo**

HyNap-Nilo utvecklas som en förbättrad version av originalläkemedlet Tasigna® (nilotinib) med potential att signifikant minska den oönskade effekten av födointag på plasmakoncentrationen och absorptionen, genom att öka biotillgängligheten som tidigare visats i en klinisk pilotstudie. HyNap-Nilo förväntas också minska läkemedelsinteraktioner med pH-modulerande läkemedel i magsäcken. Enligt bipacksedeln för det marknadsgodkända PKI:et nilotinib måste patienter avstå från matintag i två timmar före och en timme efter administrering av läkemedlet som tas två gånger dagligen. I en slutförd klinisk fas I-studie mätte Xspray Pharma exponeringen av HyNap-Nilo hos friska försökspersoner. När det administrerades i fastande tillstånd resulterade en dos om 150 mg HyNap-Nilo i samma area under kurvan (AUC) värden som de som rapporterats för en dos på 400 mg av den marknadsförda produkten. Efter en fettrik måltid

visade studien en ökning av läkemedelsexponeringen med 25% för HyNap-Nilo, mätt både som den maximala koncentrationen (Cmax) och AUC. För den marknadsförda produkten rapporterades motsvarande ökningarna vara 112% respektive 82%. Under 2019 uppgick försäljningen av Tasigna® till 804 miljoner USD 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. Denna protein hjälper till att öka produktionen av maligna vita blodkroppar hos drabbade patienter. Cirka 15% av all leukemi är av typen KML. År 2020 beräknas att 8 450 personer i USA kommer att få diagnosen KML och under 2017 uppskattades det att 58 000 personer i USA hade denna diagnos i USA.

### **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 de sekundära patenten 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 st. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib).

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 2020-12-29 18:05 CET.*

### **Bifogade filer**

---

[Xspray Pharmas HyNap-Nilo erhåller sär läkemedelsstatus från FDA för behandling av kronisk myeloisk leukemi](#)