

Xspray Pharmas studie på XS003 visar matchande biotillgänglighet vid mer än 50% lägre dos än Tasigna

Xspray Pharma lämnar uppdatering om sin andra produktkandidat, XS003: Ny data visar matchande biotillgänglighet med Tasigna® vid mer än 50% lägre dos.

Stockholm, Sverige, 9 juli 2024 – Xspray Pharma AB (Stockholm/Nasdaq: XSPRAY), ett bioteknikföretag som fokuserar på att utveckla förbättrade proteinkinashämmare (PKIs) för cancerbehandling med hjälp av sin egen HyNap™-teknologi, meddelade idag ny klinisk data från sitt registreringsstudieprogram för XS003. XS003 är en amorf, icke-kristallin formulering av nilotinib, designad för att övervinna betydande begränsningar hos nuvarande kristallina formuleringar. I den studie som idag offentliggörs visar XS003 matchande biotillgänglighet med Tasigna vid en 50 % lägre dos.

XS003 är utformad för att minska matinteraktionen för nilotinib. Matinteraktion försvårar idag förskrivningen och för patienten att följa rekommenderad behandling och kan även öka risken för plötslig död orsakad av förlängning av QTc-intervallet, för vilket Tasigna har en varningstext.

”Vi är mycket nöjda med framstegen för vår andra produktkandidat, XS003. Vårt mål är att slutföra det avgörande kliniska programmet under innevarande år och lämna in ansökan om godkännande till FDA under första halvåret 2025, vilket innebär en mindre försening orsakad av en tidigare oväntat lång handläggningstid hos myndigheten i studielandet,” sade Per Andersson, VD för Xspray Pharma.

Kristallina PKI-formuleringar leder ofta till att en betydande del av läkemedlet inte absorberas utan istället utsöndras, för att sedan hamna i avloppssystemet. Resultaten visar att den amorfa formuleringen av nilotinib i XS003 använder mindre än 50 % av den aktiva ingrediensen jämfört med kristallina former. Det innebär att det finns avsevärt mindre överskottsmaterial som kan orsaka överdosering, vilket potentiellt gör det till ett säkrare läkemedel.

Om XS003

XS003 visade dessa resultat i en jämförande biotillgänglighetsstudie som involverade friska frivilliga. Det är Xsprays andra produktkandidat som utvecklats med HyNap™-teknologin. XS003 utvecklas enligt 505(b)(2) NDA-processen, som förenklar godkännandeprocessen, och förväntas lämnas in till FDA under första halvåret 2025. År 2020 fick XS003 status som säräkemedel från FDA för behandling av kronisk myeloisk leukemi (CML). USAs försäljning av Tasigna närmade sig 1,2 miljarder dollar år 2023.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Linda Glimberg, COO
+46 72-515 63 65
linda.glimberg@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med många 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 kronisk myeloisk leukemi, 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.

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 2024-07-09 17:15 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharmas studie på XS003 visar matchande biotillgänglighet vid mer än 50% lägre dos än Tasigna](#)