



Pressmeddelande  
Stockholm den 9 september 2018

## Xspray Pharma erhåller positiva kliniska data för sin primära produktkandidat HyNap-Dasa

**STOCKHOLM – 9 september, 2018. Xspray Pharma AB (Nasdaq First North: XSPRAY) presenterar idag positiva data från en klinisk bioekvivalensstudie med bolagets primära produktkandidat HyNap-Dasa. Resultaten bekräftar studiens primära syfte att visa bioekvivalens för en optimerad formulering av HyNap-Dasa jämfört med Sprycel®. Dessa data blir avgörande för utformningen av bolagets planerade registreringsstudie och ANDA-ansökan (USA's förenklade ansökningsförfarande för generiska läkemedel).**

Den nu avslutade kliniska Fas 1-studien undersökte HyNap-Dasas biotillgänglighet jämfört med det dasatinib-baserade cancerläkemedel som idag marknadsförs under namnet Sprycel®, för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). I studien testades biotillgängligheten hos två olika tablettformuleringar av HyNap-Dasa jämfört med Sprycel® tabletter på 16 friska frivilliga försökspersoner. Närmast kommer den slutliga registreringsstudien att genomföras som planerat. Resultaten förstärker också potentialen för att de övriga produktkandidater som bolaget har under utveckling med samma teknologi kommer att kunna nå marknaden.

”Jag är glad att studiens data ger ett så starkt stöd för vår teknologi. De här studieresultaten innebär en viktig milstolpe för Xspray Pharma eftersom vi nu kan påbörja förberedelserna för den pivotala fasen av vårt kliniska program, samtidigt som de tar oss närmare en kommersiell lansering av HyNap-Dasa. Dessutom öppnar resultaten vägen för ytterligare produktkandidater i vår produktportfölj. Det här är ett nytt, viktigt steg i företagets utveckling,” säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma.

De kliniska resultaten i sammandrag:

I studien jämfördes de farmakokinetiska parametrarna C<sub>max</sub> och AUC för ursprungsprodukten Sprycel® och två olika HyNap-tablettformuleringar av dasatinib. Sexton friska frivilliga försökspersoner fick enstaka doser av varje produkt i en överkorsningsstudie. Även om den här studien inte var planerad för att visa formell bioekvivalens, visar en analys av preliminära data att bioekvivalens med Sprycel® uppnåddes för en av HyNap-formuleringarna. Resultaten visar en hög sannolikhet att formell bioekvivalens kommer att uppnås i en kommande registreringsstudie med ett adekvat antal försökspersoner.

Sprycel® är ett registrerat varumärke ägt av Bristol-Myers Squibb.

För ytterligare information, vänligen kontakta:  
Per Andersson, vd, Xspray Pharma AB (publ)  
Mobil: +46 (0) 706 88 23 48  
Email: [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 använder sin innovativa patenterade RightSize-teknologi för att utveckla förbättrade samt generiska versioner av marknadsförda cancerläkemedel, 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 komma in som



första konkurrent till dagens originalläkemedel innan dessas sekundära patent löper ut. Tre PKI:er har identifierats som de första produktkandidaterna (HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo) där den första produkten är HyNap-Dasa. Xsprays mål är att ha upp till sju produkter färdiga för lansering på den amerikanska marknaden, med lansering av den första produkten under 2021. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB (publ) handlas på Nasdaq First North Stockholm. Redeye är bolagets Certified Adviser, [www.redeye.se](http://www.redeye.se).

Denna information är sådan som Xspray Pharma AB ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande tid som ovan.

Xspray Pharma AB (publ)  
Gunnar Asplunds Allé 32  
171 63 Solna  
[www.xspray.com](http://www.xspray.com)

---