

XSpray rapporterar positiva fas I-data för HyNap™ nilotinib

STOCKHOLM den 8 maj 2014. XSpray Microparticles AB meddelade idag att dess egenutvecklade HyNap™-formulering av nilotinib uppvisade signifikant förbättrat upptag och minskad interaktion med föda i en klinisk fas I-studie, jämfört med tidigare rapporterade data för den kommersiellt tillgängliga formuleringen av nilotinib. XSpray, som är ett av Karolinska Developments portföljbolag, skapar och utvecklar förbättrade versioner av redan marknadsförda produkter. Karolinska Development äger 63 procent av XSpray.

Proteinkinashämmare (PKI) används vid behandling av cancer och inflammation. Interaktion med föda är ett vanligt problem med denna klass av läkemedel och för att ha kontroll på upptaget från magtarmkanalen till blodet måste patienter ofta fasta i samband med administrering. Enligt bipacksedeln för produkten nilotinib, som tillhör denna klass, måste patienter avstå från föda två timmar innan och en timme efter administrering av läkemedlet. Flera proteinkinashämmare belastas också av pH-beroende absorption, vilken innebär att patienterna inte kan använda syrareducerande läkemedel tillsammans med PKI-behandling.

Den avslutade fas I-studien utfördes i cross over-design och mätte exponeringen av XSprays egenutvecklade HyNap™-formulering av nilotinib hos friska individer. Vid administrering i fastande tillstånd resulterade en dos HyNap™ nilotinib på 150 mg i samma AUC-värden (area under the curve) som de som rapporterats för en dos på 400 mg av den marknadsförda produkten. I studien visades dessutom en ökning av läkemedelsexponeringen med 25 procent för HyNap™ nilotinib efter en fettrik måltid, mätt både som maximal koncentration (C max) och AUC. För den marknadsförda produkten rapporteras motsvarande ökning efter en fettrik måltid vara 112 procent respektive 82 procent.

Utöver de kliniska resultaten som uppnåts med HyNap™ nilotinib så har XSpray i ett antal jämförande prekliniska *in vivo*-studier visat förbättrade resultat, både avseende exponering och minskat pH-beroende för ett antal andra marknadsförda proteinkinashämmare.

"Det finns 24 småmolekylära PKI-produkter riktade mot cancer på marknaden och mer än 250 befinner sig i klinisk utveckling. Vår innovativa formulering har potential att förbättra både nuvarande och framtida produkters egenskaper, så att säkerheten förbättras och livskvaliteten ökar under den här tiden av behandling", säger Per Andersson, VD på XSpray.

"Studien är den första som visar att en HyNap™-formulerad proteinkinashämmare fungerar i människa och bekräftar därmed tidigare observationer från prekliniska studier. Detta visar att XSprays teknologi har potential att bli en plattform som möjliggör formulering av substanser med överlägsna egenskaper som ger betydande fördelar för patienterna", säger Torbjörn Bjerke, VD för Karolinska Development.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, VD, XSpray Microparticles AB

Tel: +46 (0)70 688 23 48, e-mail: per.andersson@xspray.com

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

Tel: +46 (0)72 744 41 23, e-mail: torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

Benjamin Nordin, informationsdirektör, Karolinska Development AB

Tel: +46 (0)73 093 60 80, e-mail: benjamin.nordin@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om XSpray Microparticles AB

XSpray Microparticles AB är ett drug delivery-företag som arbetar för att övervinna det stora problemet med varierande biotillgänglighet på grund av pH-beroende absorption, påverkan av födointag och dålig löslighet. XSpray fokuserar på att skapa förbättrade versioner av proteinkinashämmare, som tillsammans med många perorala läkemedel mot cancer har just sådana egenskaper, och som ett resultat uppvisar varierande och betydande pH-beroende biotillgänglighet. Detta leder ofta till komplicerade doseringsregimer för patienter och till och med "black box"-varningar.

XSpray formulerar föreningar som HyNap™ - hybrida nanopartiklar som är stabila amorfa fasta dispersioner vilka kan bildas med hjälp av ett brett utbud av hjälpämnen. Tekniken används både för att förbättra och höja produktprofilen för etablerade läkemedel och för att påskynda utvecklingen av nya läkemedel.

XSpray har sitt huvudkontor och utvecklingslaboratorium i Stockholm och erbjuder GMP-material från sin state-of-the-art anläggning.

Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för patienter, forskare, investerare och samhället genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till differentierade produkter som kan säljas eller utlicensieras. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna som har potential att tillgodose medicinska behov UTVECKLA innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt KOMMERSIALISERA innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter. Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 34 projekt, varav 17 projekt är i klinisk utveckling. För mer information: www.karolinskadevelopment.com.

Karolinska Development är noterat på NASDAQ OMX. Karolinska Development kan vara skyldig att offentliggöra informationen i detta dokument i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument.