

## PRESS RELEASE

Oasmia Pharmaceutical siktar mot global registrering av Paccal® Vet med pågående pivotal studie

Oasmia Pharmaceutical AB, Uppsala, Sweden bedriver just nu en klinisk studie på mastcelltumörer i hund. Studien ska utgöra grunden för en registreringsansökan av det första cytotoxiska läkemedlet någonsin på veterinärmarknaden.

Studien har godkänts av både FDA (USA) och EMEA (EU). FDA har vidare förbundit sig att behandla Oasmias registreringsansökan med förtur, s.k. expedited review, vilket innebär en mycket snabbare godkännandeprocess. Av de hundar som planeras ingå i studien har idag 30% redan inkluderats. Resultat från studien kommer att rapporteras under H2 2009.

Med det stora antalet hundar som diagnosteras med cancer beräknat till över 1 miljon per år i USA (*Chand Khanna 2008*) kommer rekryteringen till studien att ske snabbt i den här fas III studien eftersom den här typen av hudtumörer är mycket vanlig. Det finns 135 miljoner hundar i USA och EU.

Det är en jämförande, randomiserad, kontrollerad, blindad fas III multicenterstudie på mastcellstumörer av grad II och III i hund. I studien deltar 19 större kliniker i USA och 7 i Europa, alla specialistkliniker för behandling av cancer, både universitets- och privata kliniker. Intresset bland cancerspecialister, inkluderande några av världens ledande specialister i mastcelltumörer, att delta i studien är mycket stort.

Studien jämför hur bra hundarna svarar på behandling med Paccal® Vet eller CCNU (Lomustine). Det behandlingsvar som finns publicerat för behandling av mastcelltumörer med CCNU är 42% (utvärderat på 19 hundar). Tiden till återfall var i det här fallet i genomsnitt 77 dagar.

- Det här är ett stort steg mot registrering av det första läkemedlet för kemoterapi inom veterinärmedicin. Resultat från tidigare studier med Paccal® Vet visar att vi med stor sannolikhet kommer att visa bättre effekt än jämförelseläkemedlet (CCNU), säger Dr Henrik von Euler, studiekoordinator för de två tidigare studierna med Paccal® Vet på hundar med cancer, inklusive mastcelltumörer.

I en nyligen genomförd öppen, multicenterstudie med Paccal® Vet på hundar med mastcellstumörer av grad II och III visade de preliminära resultaten att behandlingsvaret i 23 hundar som behandlats i 3 cykler var 69,5 % och tid till återfall var i genomsnitt 235 dagar.

### Om Paccal® Vet

Oasmia har, med sin retinoidbaserade unika plattform, XR-17; lyckats tillverka en vattenlöslig formulering av Paclitaxel (Paccal® Vet), som inte kräver pre-medicinering och som saknar biverkningar relaterade till Cremophor® EL. Två kliniska studier på hundar med tumörer som inte svarar på gängse behandling har utförts. Resultaten är mycket lovande både vad gäller hur substansen tolereras och effekt av behandlingen. Dessutom stöder resultaten från hundstudierna resultat från studier i cancerpatienter både farmakokinetiskt och för rapporterade biverkningar. Studierna visar att en vidare utveckling mot en registrering av ett första cytostatika för sällskapsdjur på den stora, internationella marknaden för behandling av cancer är möjlig, samt utgör en modell för humanonkologi.

### Om mastocytom (Hudcancer)

Mastocytom är en elakartad cancerform som har sitt ursprung i hudens mastceller. Sjukdomen delas in i tre grader, grad I, II och III, beroende på hur allvarlig sjukdomen är. Cancerformen utgör ca 20 % av samtliga elakartade hudtumörer hos hund. Idag är den vanligaste behandlingsformen kirurgi även om olika behandlingar med kemoterapi för humant bruk också används. Tyvärr är operation av grad III-tumörer mycket ineffektiv. I många fall är avlivning det enda alternativet.

### Om Oasmia

Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar nästa generationens cancerläkemedel baserad på nanoteknologi inom human- och veterinärmedicin. Den omfattande produktportföljen är fokuserad på onkologi med flera lovande kandidater i klinisk- och preklinisk fas. Oasmia samarbetar med ledande universitet och biotechföretag för att utveckla och optimera substanser med en fördelaktig säkerhetsprofil och förbättrad effektivitet. Bolaget grundades 1998 och har sitt huvudkontor i Uppsala.

---

För mer information kontakta: Maria Lundén, Head of Public Relations, Oasmia Pharmaceutical AB. E-post: [press@oasmia.com](mailto:press@oasmia.com) Tel: 018 – 50 54 40. Mer information finns på [www.ngm.se](http://www.ngm.se) eller [www.oasmia.com](http://www.oasmia.com)