



2016-02-08

PRESSMEDDELANDE

Oasmias har ansökt om marknadsföringstillstånd hos den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för cancerläkemedlet Apealea® (Paclical®)

Uppsala den 8:e februari, 2016. Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) meddelar idag att en ansökan om marknadsföringstillstånd har skickats till den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för Oasmias cancerläkemedel Apealea (även känd som Paclical). Apealea är en ny formulering med paklitaxel i nanopartikulär form baserad på Oasmias XR-17-teknologi.

Apealea är en ny formulering av paklitaxel baserad på det patenterade hjälpämnet XR-17 som bildar Cremophor®-fria micellära nanopartiklar med paklitaxel. Den sökta indikationen för Apealea är behandling av epitelial äggstockscancer i kombination med karboplatin.

“Efter många års hårt arbete av alla involverade i projektet, så är det med stor tillfredsställelse som jag kan meddela att vi har skickat in en ansökan om marknadsföringstillstånd i EU för Apealea. Efter ett godkännande förväntar vi oss att Apealea ska kunna ta en bit av marknaden för cytostatika i EU, som för närvarande uppgår till över fem miljarder Euro årligen. Bortsett Abraxane är Apealea / Paclical det enda läkemedlet med paklitaxel som kan ges i signifikant högre doser”, kommenterar Julian Aleksov, Arbetande Styrelseordförande för Oasmia Pharmaceutical AB.

Standardbehandlingen för äggstockscancer är Taxol® i kombination med karboplatin. Taxol är en formulering av paklitaxel i Cremophor EL (polyethoxylated castor oil) och etanol. Behandling med Taxol kräver en omfattande förmedicinering med kortikosteroider och antihistaminer samt en lång infusionstid för att undvika livshotande överkänslighetsreaktioner mot Cremophor EL. I nyligen publicerade resultat från Oasmias pivotala fas III-studie så uppvisar Apealea en positiv risk/nyttaprofil jämfört med Taxol det vill säga inget behov av premedicinering, infusionstiden är en timme och möjligen en reducerad risk för neuropatier (nervskador).

Denna ansökan om marknadsföringstillstånd är baserad på resultat från en fas III-studie med Apealea mot epitelial äggstockscancer som Oasmia genomfört i 16 länder. Den huvudsakliga målsättningen för fas III-studien, som omfattat sammanlagt 789 patienter, var att visa "non-inferiority" för Apealea (250 mg/m²) gentemot Taxol (175 mg/m²), båda i kombination med karboplatin. Tumörrespons och progression bedömdes med användning av datortomografiska bilder som lästes av externa utvärderare och utvärderades enligt RECIST (standardized response evaluation criteria in solid tumours).

Produkten är godkänd i Ryssland sedan april 2015 och har lanserats framgångsrikt av Oasmias partner Pharmasynitez.

För mer information, kontakta

Julian Aleksov, arbetande styrelseordförande

Tel: 018 - 50 54 40

E-mail: julian.aleksov@oasmia.com

Oasmias presstjänst

E-post: press@oasmia.com

Information till redaktionen:

Om marknaden för Apealea/Paklitaxel

De två marknadsledande paclitaxel-baserade produkterna är de allmänt använda cancerläkemedlen Taxol och Abraxane[®]. Indikationerna för Taxol är bröstcancer, småcellig lungcancer, pankreascancer, äggstockscancer, och AIDS-relaterat Kaposi sarkom. Taxol sålde för 1.6 miljarder dollar bara under år 2000, innan dess patentskydd gick ut 2001. Abraxane, som godkändes av FDA 2005 för behandling av metastaserande bröstcancer, följt av godkännanden för icke-småcellig lungcancer (under 2012) och metastatisk pankreascancer (under 2013), sålde årligen globalt för 759 miljoner dollar under 2013 och 979 miljoner dollar under 2014.

Om Apealea

Apealea är en Cremophor-fri formulering med den välkända cytostatikan paklitaxel i kombination med Oasmias teknologi XR-17. Paklitaxel är en av de mest använda anti-cancersubstanserna och ingår i standardbehandlingen av många olika cancertyper som t ex lungcancer, bröstcancer och äggstockscancer. Apealea består av ett frystorkat pulver som löses i konventionella infusionslösningsmedel. Apealea har status som särlekemedel i EU och i USA.

Om epitelial äggstockscancer

Under 2012 så diagnostiserades 239000 kvinnor med äggstockscancer i världen. Eitelial äggstockscancer utgör ungefär 85-90 % av alla typer av äggstockscancer och är den mest aggressiva och farliga subtypen. I EU var femårsöverlevnaden för äggstockscancer 37.6 % under 2000-2007 enligt en studie publicerad i tidskriften The Lancet. Under 2012 så diagnostiserades 44149 fall av äggstockscancer i EU enligt European Cancer Observatory, och 29758 kvinnor dog i äggstockscancer. Vanliga kemoterapiläkemedel som används för behandling av ovarialcancer är cisplatin eller carboplatin och paclitaxel eller docetaxel, vilka oftast ges i kombination.

Om Oasmia Pharmaceutical AB

(NASDAQ Stockholm: OASM) Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar en ny generation av läkemedel inom human- och veterinär onkologi. Produktutvecklingen syftar till att framställa nya formuleringar innehållande nanopartiklar av väletablerade cytostatika som i jämförelse med befintliga alternativ har förbättrande egenskaper, förbättrad biverkningsprofil samt bredare användningsområden. Produktutvecklingen bygger på egen forskning inom nanoteknik och egna patent. Bolagets aktie är noterad på NASDAQ i Stockholm (OASM.ST), Frankfurt Stock Exchange (OMAX.GR) och NASDAQ Capital Markets (OASM.US).

Oasmia Pharmaceutical AB framåtblickande information

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande information. Denna information är baserad på förväntningar grundade på tillgänglig information och antaganden, vilka är föremål för risker och osäkerheter, som kan medföra att faktiska resultat skiljer sig markant från denna framåtblickande information. Dessa risker och osäkerheter omfattar, men är ej begränsade till, inhemska och internationella ekonomiska förhållanden, villkor inom bransch och marknad, generella förändringar i räntor och valutor, slutförande och avslutande av kliniska prövningar, inhämtning av godkännanden, hävdanden och oro över produktsäkerhet och effekt, teknologiska framsteg, inhemska och internationella hälsovårdsreformer, förändringar i lagar och förordningar, med avseende på både Paclical. Bolaget avsäger sig alla intentioner och krav på att uppdatera och revidera någon framåtblickande information beroende på ny information, framtida händelser eller på något annat sätt. Detta pressmeddelande innehåller information om läkemedel (inklusive läkemedel under utveckling) men är inte menat att, eller gör, någon framställning, garantier eller påståenden om effekt eller effektivitet hos dessa läkemedel eller ger några medicinska råd över huvud taget.

Apealea and Paclical are registered trademarks of Oasmia Pharmaceutical. Cremophor is a registered trademark of BASF. Abraxane is a registered trademark of Celgene. Taxol is a registered trademark of Bristol-Myers Squibb. When "Taxol" is used in this press release, it refers to Taxol as well as to generic formulations of Taxol.

Mer information finns på www.nasdaq.com www.nasdaqomxnordic.com www.boerse-frankfurt.de
www.oasmia.se twitter.com/oasmia

"Oasmia är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 8:e februari kl. 08.30"