



2015-08-04

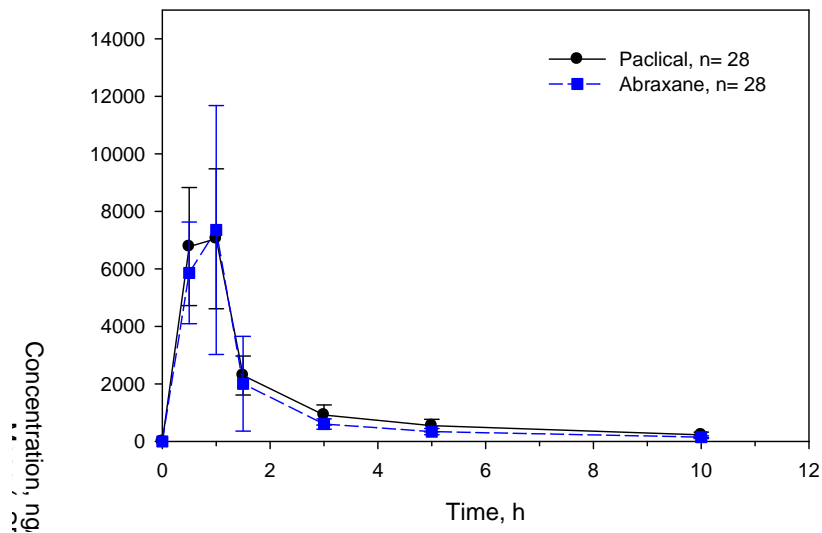
PRESSMEDDELANDE

**Oasmia redovisar positiva resultat för Paclical<sup>®</sup> i en jämförande studie med Abraxane<sup>®</sup>**

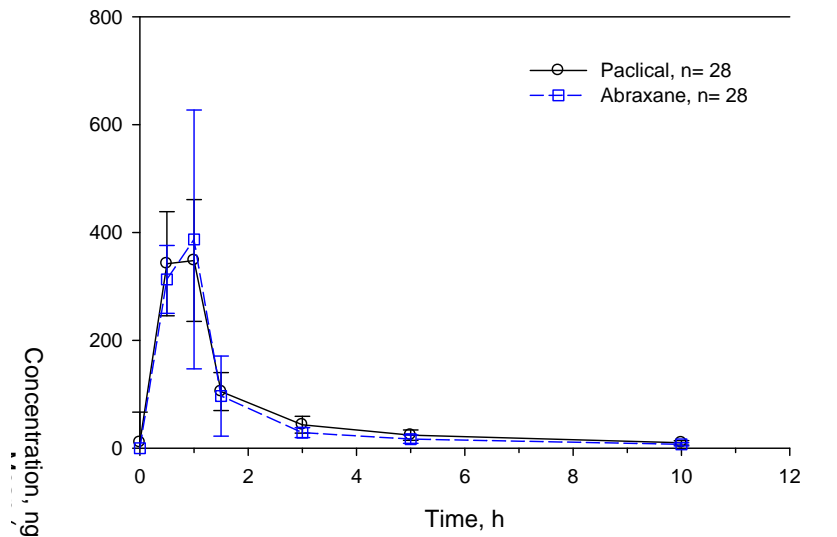
**Preliminära resultat från studien visar att det vattenlösliga och lösningfria cancerläkemedlet Paclical och det världsledande läkemedlet Abraxane uppvisar i stort sett identiska koncentrationsskurvor för totalt och fritt paklitaxel efter intravenös infusion av 260 mg/m<sup>2</sup>, vilket antyder att effektiviteten är likvärdig för de båda läkemedlen.**

New York, NY – 4:e augusti, 2015 – Oasmia Pharmaceutical redovisar idag positiva resultat från en jämförande studie med sitt cancerläkemedel Paclical och Abraxane, som marknadsförs av Celgene. Resultaten visar att båda produkterna har en liknande farmakokinetisk profil. Studien utfördes på kvinnor som drabbats av metastatisk bröstcancer och de preliminära resultaten redovisas (på engelska) i diagrammen nedan.

Mean ( $\pm$ SD) Total Plasma Paclitaxel Concentrations Following IV Administration of Paclical or Abraxane – All Patients



Mean ( $\pm$ SD) Unbound Plasma Paclitaxel Concentrations Following IV Administration of Paclical or Abraxane – All Patients



“Vi anser att vår teknologi är mycket bättre än Abraxane, eftersom den ökar lösligheten för paklitaxel i vatten, säger Margareta Eriksson, Vice president of Clinical Development hos Oasmia i en kommentar. ”Fördelarna med att använda vår behandling framför de tillgängliga på marknaden är flera: Paclical tillåter högre doser, kortare infusionstider, kräver ingen premedicinering och patienterna får en ökad livskvalitet.”

Oasmia tror att dessa data kommer att stärka dess framtida tillväxt jämfört med konkurrenter inom onkologisektorn, som t ex Sorrento Therapeutics och Celgene Inc. Nyligen utökade Sorrento Therapeutics sin Cynviloq-strategi till att omfatta flera cancerindikationer med ett potentiellt värde på över 1 miljard USD. Abraxane förvärvades av Celgene för 2,9 miljarder dollar.

### Om den jämförande studien med Paclical och Abraxane

Studien är av typen cross-over med två cykler och tre veckors intervall mellan behandlingarna. Den var framtagen för att jämföra farmakokinetiken hos Paclical och Abraxane i 28 patienter. Den indikation som valdes var metastatisk bröstcancer hos kvinnor. Patienterna var randomiserade att få Paclical + Abraxane eller Abraxane + Paclical, båda givna som en entimmes infusion med en dos på 260 mg/m<sup>2</sup>.

### Skillnader mellan Paclical och Abraxane

Det finns några viktiga skillnader mellan Paclical och Abraxane.

Paclical är en vattenlöslig formulering av Oasmias patenterade icke-toxiska teknologi XR-17 och paklitaxel, en av de mest använda anticancersubstanserna och som ingår i standardbehandlingar av en mängd olika cancerformer som t ex lungcancer, bröstcancer och äggstockscancer. Paclical består av ett frystorkat pulver som löses i vanlig infusionsvätska och det har erhållit säriläkemedelstatus i EU och USA. Oasmia har genomfört en fas III-studie med Paclical för behandling av äggstockscancer

innehållande 790 patienter. Ansökan om marknadsgodkännande är planerad i Europas till senare i år och i USA till nästa år, beroende på tillgången på överlevnadsdata. Produkten blev i april 2015 godkänd för behandling av äggstockscancer i Ryssland.

Abraxane utvecklades som en Cremoforfri produkt med paklitaxel upplöst i humant albumin. Eftersom Abraxane inte innehåller lösningsmedlet Cremophor EL tillåter dess rekommenderade dosering 50 % högre dos paklitaxel samtidigt som biverkningarna är likvärdiga. Det krävs heller ingen förmedicinering för att motverka överkänslighetsreaktioner eller de akuta allergiska reaktionerna som ofta hindrar eller begränsar behandlingen. Precis som Abraxane innehåller Paclical inget Cremophor EL, men till skillnad från Abraxane innehåller Paclical inget humant albumin.

“Vi är mycket glada över dessa preliminära resultat, eftersom de visar att Paclical har potentialen att vara precis lika effektivt för behandling av kvinnor med bröstcancer som Abraxane, som är marknadsledande inom denna kategori i USA”, säger Julian Aleksov, arbetande styrelseordförande i Oasmia Pharmaceutical. ”Vi kommer att fortsätta öka intresset för och slutligen användandet av Paclical i USA för att hjälpa patienter att bekämpa sin bröstcancer och vi tror att resultaten från denna studie är ett stort steg framåt mot att nå det målet”.

### **Bröstcancer fortsätter att vara ett hot i USA**

Bröstcancer fortsätter att vara ett stort hot mot kvinnor i USA. Enligt nyligen framtagna data kommer ungefär en av åtta kvinnor (eller ca 12 %) i USA drabbas av invasiv bröstcancer under sin livstid. Faktum är att, enbart under innevarande år, det uppskattas bli 231 840 nya fall av invasiv bröstcancer bland kvinnor i USA och 60 290 fall av icke-invasiv

Denna statistik understryker en ökad marknadspotential för behandling av denna sjukdom. Enligt prognoser gjorda av IMS Health kommer bröstcancermarknaden att växa från 9,5 miljarder dollar år 2013 till 18,2 miljarder år 2023 som en följd av ökat antal målinriktade behandlingar, en ökad användning av nya läkemedel och en ökad förekomst.

### **För mer information, kontakta**

Julian Aleksov, Arbetande styrelseordförande

Tel: 018 – 50 54 40

e-post: [julian.aleksov@oasmia.com](mailto:julian.aleksov@oasmia.com)

Margareta Eriksson

Tel: 070 – 589 02 15

e-post: [margareta.eriksson@oasmia.com](mailto:margareta.eriksson@oasmia.com)

## **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 och på Frankfurt Stock Exchange.

### ***Oasmia Pharmaceutical AB Framåtblickande uttalanden***

*Detta meddelande innehåller framåtblickande uttalanden. Dessa uttalanden är baserade på förväntningar i ljuset av den information som är tillgänglig för tillfället, såväl som antaganden som är utsatta för risker och osäkerheter som kan komma att orsaka att verkliga resultat skiljer sig väsentligt från dessa uttalanden. Dessa risker och osäkerheter omfattar, men är inte begränsade till, inhemska och internationella ekonomiska förutsättningar, bransch- och marknadsförutsättningar, förändringar i räntor och valutaförändringar, generellt, och slutförande och avbrott av kliniska prövningar, erhållande av erforderliga tillstånd, påståenden och osäkerheter rörande produktsäkerhet och effektivitet, teknisk utveckling, inhemska och utländska hälsovårdsreformer, ändringar i lagar och förordningar, särskilt rörande Paclical och Paccal Vet. Bolaget avsåger sig alla avsikter och skyldigheter att uppdatera eller revidera framåtblickande uttalanden baserat på ny information, framtida händelser eller annat. Detta meddelande innehåller information om läkemedel (inklusive läkemedel under utveckling), men är inte avsett att göra, och gör inte, några utfästelser, garantier eller påståenden avseende effekten av dessa läkemedel eller tillhandahåller medicinska råd av något slag.*

---

Mer information finns på [www.nasdaqomxnordic.com](http://www.nasdaqomxnordic.com) [www.boerse-frankfurt.de](http://www.boerse-frankfurt.de) [www.oasmia.com](http://www.oasmia.com)  
[twitter.com/oasmia](https://twitter.com/oasmia)

*"Oasmia är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 4:e augusti kl. 08.15"*