



2015-11-05

PRESSMEDDELANDE

Oasmia bekräftar finala positiva resultat för Paclical® från en jämförande studie med Abraxane®

Slutgiltig analys av den farmakokinetiska studien visar att det vattenlösliga och lösningsmedelsfria cancerläkemedlet Paclical och det USA-godkända läkemedlet Abraxane uppvisar i stort sett identiska koncentrationskurvor för totalt och fritt paklitaxel efter intravenös infusion av 260 mg/m², vilket antyder att effektiviteten är likvärdig för de båda läkemedlen.

New York, NY – 5:e november, 2015 – Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) bekräftade idag de tidigare offentliggjorda resultaten från en jämförande studie med sitt cancerläkemedel Paclical och Abraxane, som marknadsförs av Celgene. Resultaten visar att båda läkemedlen har en överlagringsbar farmakokinetisk profil, det vill säga i stort sett identiska kurvor. Studien utfördes på kvinnor som drabbats av metastatisk bröstcancer.

”Den här jämförande studien med Paclical och Abraxane visar i stort sett identiska plasmanivåer av totalt och fritt läkemedel för båda formuleringarna.”, säger Olof Borgå, PhD och farmakokinetisk expert. ”Statistisk analys visar att de båda formuleringarna är bioekvivalenta med avseende på läkemedelskoncentration. Bioekvivalensen som visats för fritt paklitaxel är av särskild vikt, eftersom det är denna koncentration som är kopplad till den kliniska effektiviteten. Dessutom visar förhållandet mellan fritt och totalt läkemedel också på bioekvivalens.”

Oasmia tror att resultaten från denna studie kommer att stärka dess position i termer av snabb tillväxt inom onkologisektorn, vilken innehåller t ex Celgene Corporation och Sorrento Therapeutics. År 2014 uppgick försäljningen för Abraxane till 947 miljoner USD, en ökning med 28% jämfört med föregående år. Vidare utökade Sorrento Therapeutics sin Cynviloq-strategi till att omfatta flera cancerindikationer med ett potentiellt värde på över 1 miljard USD.

”Vi är mycket nöjda med att de slutgiltiga studieresultaten motsvarar den optimism många inom läkemedelsindustrin hyser för Paclicals potential och dess roll som en nyckelprodukt inom onkologisektorn.” säger Julian Aleksov, arbetande styrelseordförande i Oasmia Pharmaceutical. ”Abraxane är ledande på taxanmarknaden i USA och vi har nu tydligt demonstrerat att Paclical är likvärdigt, fast med en mer kostnadseffektiv nanopartikelteknologi. Vi tror att uppsidan för Paclical inom denna dynamiska marknad positionerar Oasmia för en stark global tillväxt.

Information till redaktionen:

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 med metastatisk bröstcancer. Patienterna var randomiserade att få Paclical->Abraxane eller Abraxane->Paclical, båda givna som en entimmes infusion med en dos på 260 mg/m².

Inga allvarliga biverkningar rapporterades in. Det var elva grad 3 biverkningar rapporterade för Paclical och tio för Abraxane, där den vanligaste var neutropeni för båda läkemedlen.

Om Oasmia Pharmaceutical AB

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), Frankfurt Stock Exchange (OMAX) och NASDAQ USA (OASM).

För mer information, kontakta

Margareta Eriksson, Huvudansvarig klinisk utveckling

Tel: 070 – 589 02 15

e-post: margareta.eriksson@oasmia.com

Julian Aleksov, Arbetande styrelseordförande

Tel: 018 – 50 54 40

e-post: julian.aleksov@oasmia.com

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 avsäger 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 www.boerse-frankfurt.de www.oasmia.com
twitter.com/oasmia

"Oasmia är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 5:e november kl. 08.45"