



2016-02-24

PRESSMEDDELANDE

Uppdatering avseende Oasmia Pharmaceuticals kliniska utvecklingsprogram

OASM utveckling fortskrider med framsteg för samtliga produktkandidater

New York, 24:e februari, 2016 – Läkemedelsbolaget Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM), som utvecklar en ny generation läkemedel inom human och veterinär onkologi, delger idag följande uppdatering gällande den kliniska utvecklingen av produkter som bolaget fortsätter att utveckla och kommersialisera runt om i världen.

- **Paclical[®]/Apealea[®]**. Förra månaden meddelade Oasmia att en ansökan om marknadsföringstillstånd för Apealea (Paclical) hade skickats in till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Överlevnadsdata (Overall Survival data, OS) gällande produkten, som i Europa går under namnet Apealea, väntas vara tillgängligt under andra kvartalet 2016 och kommer därefter att komplettera den befintliga ansökan till EMA. Resultaten från denna studie kommer även att ligga till grund för bolagets ansökan till FDA. Bolaget för dessutom diskussioner gällande utökning av indikationer för Apealea och har som en del av den processen genomfört en doseskaleringsstudie med veckovis behandling av metastaserande bröstcancer i patienter, där resultaten från studien för närvarande utvärderas.
- **Docecal[®]**. Prövarmöte inför tolerans- och säkerhetsstudien med Docecal, bolagets nästa kandidat av en ny generations anti-cancerläkemedel, hölls planerligt den 11:e december, 2015. Mötet, som presenterade såväl studiedesign som praktiskt genomförande, hölls för prövare och sköterskor från de kliniker som deltar i studien. Behandling av den första patienten väntas ske under första kvartalet 2016. Bolaget förbereder även en farmakokinetisk studie i fas I som jämför Docecal med Taxotere, vilken är planerad att inledas under andra kvartalet 2016.
- **Doxophos[®]/Doxophos Vet[®]**. Oasmia ansökte i december 2015 om marknadsföringstillstånd av Doxophos i Ryssland och OSS. För övriga marknader har bolaget planerat för en fas I-studie med Doxophos, men har beslutat att avvakta säkerhetsdata från den pågående studien med hundar. Till dags dato har utvärderingen av de behandlade hundarna inte visat några tecken på hjärtproblem, vilket är en vanlig biverkning vid behandling med doxorubicin.
- **Paccal Vet[®]**. Sedan Oasmia återtog de globala distributionsrättigheterna från Zoetis har bolaget reviderat behandlingsstrategin för Paccal Vet. Bolaget

planerar att förändra produkten från att vara en behandling fokuserad för användning av specialiserade onkologer till att bli en mer lätthanterlig produkt som kan användas av ett större antal veterinärkliniker. Ett steg i den riktningen är att introducera en lägre dos som ger mindre allvarliga biverkningar och därmed kan användas av en bredare marknad. Utvärdering av fas III-studien av hundar med mastcelltumörer inleds inom kort och resultaten kommer att spela roll för hur bolaget väljer att gå vidare med indikationen.

“Det är mycket tillfredsställande att se hur Oasmias portfölj av humana och veterinära onkologibehandlingar fortsätter att gå framåt när det gäller utveckling och kommersialisering” säger Julian Aleksov, Arbetande styrelseordförande i Oasmia. ”Dessa behandlingar, vilka samtliga bygger på vår XR17 teknologi, representerar vad vi tror vara direkta och framtida lösningar för hur läkare och patienter hanterar olika cancerformer. Allteftersom vi utvecklar och säljer dessa produkter blir vi än mer övertygade om bolagets styrka och långsiktiga position på marknaden.”

För mer information, kontakta

Margareta Eriksson, Vice President Clinical Development,

Tel: 018 – 50 54 40

E-post: margareta.eriksson@oasmia.com

Information till redaktionen:

Om marknaden för Apealea/Paklitaxel

De två marknadsledande paklitaxel-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 XR17. Paklitaxel är en av de mest använda anticancersubstanserna 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 särprälat läkemedel i EU och i USA.

Om epitelial äggstockscancer

Under 2012 diagnostiserades 239 000 kvinnor globalt med äggstockscancer. Epitelial 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 diagnostiserades 44 149 fall av äggstockscancer i EU enligt European Cancer Observatory, och 29 758 kvinnor dog i äggstockscancer. Vanliga

kemoterapiläkemedel som används för behandling av ovarialcancer är cisplatin eller karboplatin och paklitaxel 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, Frankfurt Stock Exchange och NASDAQ Capital Markets.

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.

Oasmia Pharmaceutical AB, Vallongatan 1, 752 28 Uppsala. www.oasmia.se 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 24:e februari kl. 08.30"