



2015-04-20

PRESSMEDDELANDE

Paclical[®] har fått marknadsgodkännande i Ryssland

Oasmia Pharmaceutical AB (publ) meddelar idag att deras cancerläkemedel Paclical har fått marknadsgodkännande av det ryska hälsoministeriet. Paclical är det första helt vattenlösliga cancerläkemedlet med paklitaxel som blivit godkänt för försäljning. Paclical är planerat att lanseras under andra halvåret 2015.

Paclical är en ny formulering av paklitaxel baserad på Oasmias teknologi XR-17 och blev godkänd för behandling av äggstockscancer i kombination med karboplatin. XR-17 är icke-toxiskt och bildar vattenlösliga nanopartiklar tillsammans med paklitaxel.

”Efter många års hårt arbete av alla inblandade i Oasmia är det med stor tillfredsställelse vi äntligen kan meddela ett marknadsgodkännande för Paclical i Ryssland och OSS. Tillsammans med vår partner Pharmasynitez planerar vi att lansera Paclical under hösten och vi hoppas på och ser fram emot att få ett stort genomslag på marknaden”, kommenterar Oasmia Pharmaceuticals VD Julian Aleksov.

Det ryska läkemedelsföretaget Pharmasynitez äger distributionsrättigheterna till Paclical i Ryssland och länderna inom OSS (Oberoende Staters Samfund) och kommer att ansvara för marknadsföringen av läkemedlet. OSS består av Armenien, Azerbajdzjan, Vitryssland, Kazakstan, Kirgizstan, Moldavien, Tadjikistan, Uzbekistan, Ukraina, Georgien och Turkmenistan. Den ryska marknaden för cytostatika uppgår till 2,05 miljarder dollar med en årlig tillväxt på 36 % enligt DSM, den ryska motsvarigheten till IMS Health.

Standardbehandling av äggstockscancer är Taxol i kombination med karboplatin. Taxol är en suspension av paklitaxel, Cremophor EL (polyetoxylerad ricinolja) och etanol. Behandling med Taxol kräver omfattande förmedicinering med kortikosteroider och antihistaminer samt långa infusionstider för att undvika överkänslighetsreaktioner orsakade av Cremophor EL. I en nyligen publicerad beslutsgrundande fas III-studie visade Paclical en positiv risk/nytta-profil jämfört med Taxolbehandling, att förmedicinering inte behövs, infusionstiden är en timme och en förmodad minskad risk för neuropatier (nervskador).

”Eftersom vi är ett av få ryska läkemedelsföretag som är engagerade i forskning och utveckling av nya aktiva substanser och innovativa nya läkemedel, är vi mycket glada över att Paclical nu är godkänt för den ryska marknaden. Det finns ett stort behov av nya cancerbehandlingar i Ryssland och det är mycket glädjande att kunna erbjuda patienter en behandling med mildare biverkningar jämfört med standardbehandling ” säger Vikram S. Punia, VD för Pharmasynitez i en kommentar.

Marknadsgodkännandet är baserat på en fas III-studie med Paclical på äggstockscancer som Oasmia genomfört i 16 länder, där ungefär 45 % av patienterna var ryska. Paclical är därmed känt bland ryska onkologer. Det huvudsakliga målet för den kliniska fas III-studien som omfattade totalt 789 patienter, var att visa att Paclical med dosen 250 mg/m² är likvärdigt eller bättre jämfört med Taxol med dosen 175 mg/m². Båda läkemedlen gavs i kombination med karboplatin. Tumörrespons och progression utvärderades med en biomarkör, CA 125 och utvärderades centralt enligt GCIG-kriterier (Gynaecological Cancer Intergroup).

För mer information, kontakta

Julian Aleksov, VD

Tel: 018 – 50 54 40

E-post: julian.aleksov@oasmia.com

Anders Lundin, Chief Financial Officer

Mobil: 070 – 20 96 300

E-post: anders.lundin@oasmia.com

Information till redaktionen:

Marknaden för Paclical/Paklitaxel

De två största paklitaxel-baserade produkterna på marknaden är Taxol och Abraxane, två välanvända cancerläkemedel. Indikationerna för Taxol är bröstcancer, icke-småcellig lungcancer, cancer i bukspottskörteln, äggstockscancer och AIDS-relaterad Kaopsis sarkom. Taxol sålde för 1,6 miljarder dollar 2000, precis innan patentskyddet gick ut 2001. Under 2013, sålde Taxol för 92 miljoner dollar. Abraxane, som godkändes av FDA år 2005 för behandling av bröstcancer, år 2012 för lungcancer och år 2013 för behandling av cancer i bukspottkörteln, sålde globalt för 649 miljoner dollar 2013 och 848 miljoner dollar 2014.

Om Paclical®

Paclical är en vattenlöslig formulering av den välkända cytostatikan paklitaxel i kombination med Oasmias teknologi XR-17. Paklitaxel är en av de mest använda anti-cancersubstanserna och ingår i standardbehandlingar av en mängd olika cancerformer som t ex lungcancer, bröstcancer och äggstockscancer. Paclical består av ett frystorkat pulver löst i konventionell infusionslösning. Paclical innehar en sär läkemedelsstatus i EU och USA.

Om äggstockscancer

Under 2012 diagnosticerades 239 000 kvinnor med äggstockscancer i världen. Epitelisk äggstockscancer utgör ungefär 85-90% av alla typer av äggstockscancer och är en av de mest aggressiva och farliga undertyperna. I EU var femårsöverlevnaden för äggstockscancer 37,6% mellan 2000-2007 enligt en studie publicerad i tidskriften The Lancet. År 2012 var det 44 149 diagnosticerade fall av äggstockscancer i EU, enligt European Cancer Observatory, och 29 758 kvinnor dog till följd av äggstockscancer. Vanliga kemoterapiläkemedel vid behandling av äggstockscancer omfattar cisplatin eller karboplatin och paklitaxel eller docetaxel, vilka oftast ges i kombination.

Om Pharmasyntez

Bolaget grundades 1997 och är nu ett av de tio största läkemedelsbolagen i Ryssland. Pharmasyntez inriktar sig främst på läkemedel mot tuberkulos, men tillverkar också antibiotika och infusionslösningar. Dessutom samarbetar bolaget med en rad ledande institut och universitet i Ryssland.

Om Oasmia Pharmaceutical AB

(NASDAQ: 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 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.

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 20:e april kl. 08.15"