



2012-07-04

PRESSMEDDELANDE

FDA beviljar Oasmia MUMS-designering för Doxophos® Vet

Oasmia Pharmaceutical AB har erhållit MUMS från FDA för Doxophos® Vet gällande indikationen lymfom. MUMS kan ge sju års marknadsexklusivitet vid lansering av läkemedelskandidaten och möjlighet att ansöka om ett villkorat marknadsgodkännande.

Oasmias produktkandidat Doxophos Vet har blivit beviljat MUMS¹-av FDA för indikationen lymfom hos hund. Detta innebär att:

- Oasmia har möjlighet att ansöka om "villkorat godkännande" för marknadsföring av Doxophos® Vet på indikationen förutsatt att man visar att säkerhets- och kvalitetskrav uppfylls. Ett villkorat godkännande skulle innebära att Oasmia kan marknadsföra Doxophos® Vet under fem år samtidigt som ytterligare kliniska data samlas in.
- Efter godkännande har Doxophos® Vet sju års marknadsexklusivitet på indikationen lymfom, vilket innebär att Doxophos® Vet inte har någon direkt generisk konkurrens på marknaden under den tidsperioden.

MUMS för veterinära läkemedel liknar sär läkemedelsstatus för humana läkemedel. FDA har grundat beslutet på uppgifter som Oasmia tidigare skickat in om de vetenskapliga beläggen och utvecklingsplanen för Doxophos® Vet.

- Detta är ett mycket viktigt besked för Oasmia. Det ger oss möjlighet att ansöka om villkorat godkännande för Doxophos® Vet och på det sättet kan Doxophos® Vet generera intäkter snabbare än normalt, säger Oasmias VD Julian Aleksov.

¹Minor Uses and Minor Species. Ytterligare information om MUMS finns tillgänglig på FDA:s hemsida: <http://www.fda.gov/cvm/minortoc.htm>. (Sidan är på engelska).

Om Doxophos® Vet

Den aktiva substansen i Doxophos® Vet är doxorubicin, en av världens mest använda cytotoxiska substanser. För tillfället bedriver Oasmia en fas I-studie med Doxophos® Vet för att undersöka den maximalt tolererbara dosen.

Om lymfom

Lymfom är en cancersjukdom där vita blodkroppar omvandlas till tumörer. Vanliga symptom för lymfom är kraftig blodbrist, abnorm trötthet, kraftiga diarréer, onaturlig törst, balansrubbingar, ögonförändringar, vissa hjärtproblem m.m. Sjukdomen behandlas med cytostatika, främst humanläkemedlet Adriamycin™ (doxorubicin).

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 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 OMX i Stockholm och på Frankfurt Stock Exchange.

För mer information kontakta: Maria Lundén, Informationsansvarig, Oasmia Pharmaceutical AB. E-post: press@oasmia.com Tel: 018 – 50 54 40. Mer information finns på www.nasdaqomxnordic.com www.boerse-frankfurt.de www.oasmia.com

”Oasmia är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 4:e juli kl. 09.00.”