

PRESSMEDDELANDE

FDA beviljar Paccal® Vet MUMS för behandling av mammartumörer

Oasmia Pharmaceutical AB har erhållit MUMS-designering från FDA för Paccal® Vet gällande indikationen mammarkarcinom (juvercancer). Designeringen innebär sju års marknadsexklusivitet vid lansering av läkemedelskandidaten och tillstånd för att ansöka om ett villkorat godkännande.

Paccal® Vet, Oasmias produktkandidat närmast marknadsregistrering, har blivit beviljat MUMS¹-designering av FDA för indikationen mammarkarcinom. Detta innebär att:

- Oasmia har tillstånd att genomföra en ansökan om "villkorat godkännande" för marknadsföring av Paccal® Vet på indikationen efter att data om säkerhet inhämtats. Ett villkorat godkännande skulle innebära att Oasmia kan marknadsföra Paccal® Vet under fem år samtidigt som kliniska data samlas in.
- Efter godkännande har Paccal® Vet sju års marknadsexklusivitet på indikationen mammarkarcinom, vilket innebär att Paccal® 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 Paccal® Vet. Oasmia har sedan tidigare tecknat licensavtal med Abbott Animal Health gällande exklusiva rättigheter till kommersialisering av Paccal® Vet i USA och Kanada.

- Detta är en väldigt god nyhet för Oasmia, då det ger oss möjlighet att ansöka om villkorat godkännande. Vi ser denna designering som ytterligare en bekräftelse på det solida konceptet bakom Paccal® Vet, säger Oasmias VD Julian Aleksov.

Paccal® Vet har även MUMS-designering för mastocytom och skivepitelcancer.

Om Paccal® Vet

Paccal® Vet är en ny formulering av cellgiftet paklitaxel i kombination med Oasmia Pharmaceutical AB's patenterade plattform XR-17, en nanoteknologiskt framställd modell som kan användas för att öka lösligheten hos substanser, som t.ex. paklitaxel, ett av de mest använda cellgifterna i världen. Många paklitaxelpreparat är baserade på fettlösliga formuleringar och ger därmed ett antal bieffekter, både i hund och i människa. I människa kan dessa biverkningar oftast kontrolleras med premedicinering, medan reaktionen i hund oftast är dödlig trots premedicinering. Paccal® Vet är fri från de bieffekter som observeras i de paklitaxelbaserade preparaten som finns idag.

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 mammarkarcinom

Mammarkarcinom är den vanligaste typen av tumörer som uppstår i mammarkörteln hos framför allt äldre hundar och katter som inte blivit kastrerade, men även vissa andra däggdjur. Det är främst äldre tikar som drabbas. Ungefär 5 000 fall rapporteras i USA varje år. Sjukdomen är dödlig och djuret dör inom nio till tolv månader om sjukdomen förblir obehandlad. Den vanligaste behandlingen är operation.

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