



2018-02-19

PRESSMEDDELANDE

Oasmia Pharmaceuticals Docecal program uppnår viktig milstolpe

Oasmia Pharmaceutical AB meddelar att samtliga patienter nu är färdigbehandlade i de två pågående studierna med Docecal i metastaserande bröstcancer.

Uppsala, Sverige, 19 februari 2018 - Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) har sedan 2016 bedrivit en pharmacokinetisk cross-over, fas I studie samt en randomiserad klinisk studie med Docecal i metastaserande bröstcancer. Båda studierna jämför Docecal och Taxotere®. Behandlingen av de totalt 228 patienterna fördelade på 17 kliniker i fem länder som studierna omfattar, är nu avslutad. Arbetet med att sammanställa resultaten påbörjas omgående. Docecal är en nanopartikulär och vattenlöslig formulering av docetaxel i kombination med Oasmias patenterade XR17-teknologi. Docecal är fritt från lösningsmedel och kräver ingen förbehandling.

Bröstcancer är en allvarlig sjukdom och en av de vanligaste dödsorsakerna hos kvinnor i västvärlden. Metastaserande bröstcancer är en allt vanligare förekommande sjukdom samtidigt som förfinad diagnostik och behandlingsmetoder har resulterat i förbättrad livskvalitet och överlevnad hos drabbade kvinnor. Världsmarknaden för metastaserande bröstcancer beräknas uppgå till flera miljarder USD. Totalmarknaden för onkologiska behandlingar överstiger 100 miljarder USD.

Positiva resultat från studieprogrammet är tillräckliga data för att ansöka om försäljningsgodkännande i Ryssland som är en av de starkast växande marknaderna för behandling av cancer. Oasmia planerar att ansöka om produktregistrering under andra halvåret 2018. Företaget kommer även att inleda registreringsdiskussioner för Docecal baserat på det nuvarande programmet med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samt the Food and Drug Administration (FDA) i USA.

"Vi är väldigt nöjda med att samtliga patienter är färdigbehandlade i Docecal programmet. Det är en viktig milstolpe för Oasmias kliniska och kommersiella utveckling och det är vår tredje produkt som nu närmar sig marknaden. Vår förhoppning är att Docecal skall uppvisa en attraktiv säkerhetsprofil och ökad användning även i kombination med nya läkemedel vilket kan ge potentiellt förbättrad livskvalitet och behandlingsresultat", säger Dr Jarl Ulf Jungnelius M.D., senior medicinsk rådgivare på Oasmia.

För mer information:

Julian Aleksov, Arbetande styrelseordförande

Tel: +46 18 50 54 40

E-mail: julian.aleksov@oasmia.com

Information till redaktionen:

Om Docecal

Med den retinoidbaserade unika plattformen XR17 har Oasmia lyckats framställa en patenterad nanoteknologisk formulering av docetaxel. Docecal är en ny formulering av det tidigare bäst säljande cytostatikaläkemedlet, Taxotere® som marknadsförs av Sanofi. De huvudsakliga indikationerna är bröst-, huvud och hals-, mag-, prostata- och icke småcellig lungcancer.

Om metastaserande bröstcancer

Metastaserande bröstcancer är en cancer som är långt framskriden med spridning av cancer utanför bröstvävnaden till andra organ. Även om bröstcancern spridit sig till andra organ så diagnostiseras det och behandlas som bröstcancer. Metastatisk bröstcancer kan uppstå månader eller år efter att en person har slutföljt en behandling för tidig eller lokalt spridd bröstcancer. Även om metastaserande bröstcancer inte går att bota så kan man minska tumörstorleken eller hämma dess tillväxt med bl. a. kemoterapi. Bröstcancer är den cancerform som orsakar flest dödsfall hos kvinnor mellan 20 och 59 år i världen.

Om Oasmia Pharmaceutical AB

(NASDAQ Stockholm: OASM) Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer 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.

Mer information finns på www.nasdaqomxnordic.com www.boerse-frankfurt.de www.oasmia.se twitter.com/oasmia

Denna information är sådan information som Oasmia Pharmaceutical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 februari 2018 kl. 08.30 CET.