



2018-07-27

PRESSMEDDELANDE

Status avseende säräkemedelsklassificeringen av Apealea i EU

Uppsala, Sverige, 27 juli 2018 - Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) meddelar att Apealea klassificerades som säräkemedel (orphan medicine) av Europeiska Kommissionen 2006. Parallellt med granskningsprocessen för ansökan om marknadsgodkännande, genomför kommittén för säräkemedel (the Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) en rutinmässig bedömning huruvida statusen som säräkemedel ska kvarstå. Klassificeringen som säräkemedel baseras på sjukdomens förekomst, där den skall drabba färre än 5 per 10 000 EU medborgare, samt läkemedlets förväntade fördel. En ökning av förekomst av äggstockscancer har skett då det sker en förskjutning av åldersfördelningen i den europeiska populationen mot en äldre befolkning och kvinnor lever längre med sjukdomen. Senast tillgängliga data från de nordiska länderna visar att prevalensen nu är så hög som 17,1 kvinnor per 10 000 kvinnor. Med hänsyn till bl.a. detta och efter att ha haft möjligheten att presentera sina synpunkter för COMP har Oasmia beslutat att dra tillbaka sin ansökan om Apealeas status som säräkemedel.

COMPs granskning är en rutinmässig åtgärd för samtliga produkter med säräkemedelsstatus som är föremål för ansökan om marknadsgodkännande hos EMA. Bolagets beslut påverkar inte granskningen av ansökan för marknadsgodkännande som görs av EMAs vetenskapliga kommitté (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).

För mer information:

Julian Aleksov, Arbetande styrelseordförande

Tel: +46 18 50 54 40

E-mail: julian.aleksov@oasmia.com

Information till redaktionen:

Om epitelial äggstockscancer

Äggstockscancer är den sjunde vanligaste cancerformen bland kvinnor. Ungefär 239 000 kvinnor diagnostiseras med äggstockscancer globalt varje år och 152 000 dör av sjukdomen. Epitelial äggstockscancer är den vanligaste formen och utgör ungefär 90% av all äggstockscancer. Sjukdomen diagnostiseras ofta vid ett sent stadium då den inte visar några symptom vid tidigare stadium. Femårsöverlevnaden (dvs överlevnaden hos patienter med äggstockscancer jämfört med överlevnaden hos den generella populationen i samma ålder) är beräknad till 38% i Europa. Under 2018 kommer ungefär 68 000 kvinnor att diagnostiseras med äggstockscancer i Europa och 45 000 bedöms avlida av sjukdomen. Vanliga kemoterapiläkemedel som används för behandling av

äggstockscancer är cisplatin eller karboplatin och paklitaxel eller docetaxel, vilka oftast ges i kombination.

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.

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 27 juli 2018 kl. 08.50 CET.