

## Oasmias partner Elevar ger uppdatering om utvecklingsplanerna för Apealea i äggstockscancer

~ Elevar och Oasmia håller en telefonkonferens och webcast idag kl. 16:00 ~

**Uppsala den 3 december 2020** – Oasmia Pharmaceutical, ett innovationsinriktat specialty pharmaceuticalbolag, delger idag en uppdatering från bolagets samarbetspartner Elevar Therapeutics om utvecklingsplanerna för Apealea (paclitaxel micellar) inom indikationen äggstockscancer. Sedan Elevar förvärvade rättigheterna till Apealea, en cremofor-fri formulering av paclitaxel, i slutet av mars 2020 har Elevar haft interaktioner med det amerikanska läkemedelsverket FDA och erhållit rådgivning med avseende på det fortsatta utvecklingsprogrammet för Apealea. Baserat på dessa interaktioner har Elevar beslutat att genomföra två nya studier med Apealea innan en registreringsansökan (NDA) lämnas in till FDA, båda med planerad start under första halvåret 2021.

- Den första planerade studien är en farmakokinetikstudie som Elevar avser att inleda under första halvåret 2021. Studien förväntas ta cirka 12 månader att slutföra.
- Elevar planerar också att inleda en registreringsgrundande studie, en så kallad superiority study, i syfte att utvärdera säkerhet och effekt av Apealea vid epitelial äggstockscancer. Elevar arbetar nära amerikanska GOG Foundation (GOG-F), genom deras GOG Partners program, för att planera och genomföra den här globala studien med planerad start under första halvåret 2021. Studien förväntas ta cirka 24-36 månader att slutföra.

"Trots den globala pandemin har Elevar gjort stora framsteg med utvecklingsprogrammet för Apealea i äggstockscancer. Vi har utformat ett kliniskt program för Apealea baserat på guidning från FDA och vetenskapliga råd bestående av internationellt framstående forskare inom fältet", säger Alex Kim, vd för Elevar Therapeutics. "Paclitaxel är ett välkänt cytostatikum som har visat sig vara effektivt för behandling av äggstockscancer men de godkända formuleringarna i USA baseras på cremofor-EL som både kan orsaka allvarliga biverkningar och kräva längre infusionstider. De kan därför vara olämpliga för patienter som har vissa andra underliggande sjukdomar eller som inte tolererar förbehandling med steroider. Elevar är dedikerade att göra Apealea tillgängligt världen över för patienter med epitelial äggstockscancer och vi förväntar oss att Apealea kommer att bli den första cremofor-fria formuleringen av paclitaxel som godkänns av FDA".

"Den kliniska nyttan med paclitaxel är väletablerad inom onkologi", säger David M. O'Malley, M.D., Professor och Director, Division of Gynecologic Oncology, Co-Director, Gyn Oncology Phase I Program, vid Ohio State University och James Cancer Center. "En cremofor-fri formulering av paclitaxel micellar har potential att bidra till förbättrade kliniska resultat och behandlingsupplevelser för patienter med epitelial äggstockscancer".

Därutöver undersöker Elevar möjligheterna att använda Apealea i andra indikationer utöver äggstockscancer.

Apealea erhöll marknadsgodkännande av Europeiska kommissionen 2018, vilket var det första godkännandet i Europa av en cremofor-fri formulering av paklitaxel för behandling av epitelial äggstockscancer. Apealea har erhållit sÄrläkemedelsstatus från FDA för behandling av epitelial äggstockscancer, vilket kan medföra flera potentiella fördelar, inklusive sju Års marknadsexklusivitet.

"Dessa två nya studier med Apealea kan hjälpa till att säkra en framgångsrik registrering i USA och tillhandahålla nya data som stödjer en stark produktinformation, en så kallad label, vilket är avgörande för kommersiell framgång. Som tidigare kommunicerats kommer Oasmia genom partnerskapet med Elevar få tvÅsiffrig royaltY på all försäljning samt milstolpsbetalningar i samband med godkända indikationer", kommenterade Franois Martelet, VD på Oasmia.

Sedan mars har Elevar ocksÅ gjort betydande framsteg för att ge patienter utanför USA tillgång till Apealea:

- Elevar och Tanner Pharma lanserade ett globalt Named Patient Program som möjliggör att Apealea kan tillhandahållas på marknader utanför USA där Apealea tidigare inte varit kommersiellt tillgänglig.
- Elevar tecknade ett avtal med Taiba Middle East FZ LLC för kommersialisering av Apealea i Mellanöstern och Nordafrika.

Elevar för aktiva diskussioner med flera andra potentiella kommersiella partners för Apealea i regioner runt om i världen, inklusive Europa.

#### Telefonkonferens

Elevar och Oasmia kommer att hålla en telefonkonferens och webcast den 3 december kl. 16:00 CET med följande deltagare:

- Franois Martelet, vd, Oasmia Pharmaceutical AB
- Alex Kim, vd, Elevar Therapeutics Inc.
- Mark Gelder, MD, Head of Medical Affairs, Elevar Therapeutics Inc.

Länk: <https://tv.streamfabriken.com/press-conference-december>

Uppringningsnummer:

SE: +46850558366

UK: +443333009262

US: +1-833-526-8384

#### Om Apealea (paklitaxel micellar)

Apealea är en patenterad, vattenlöslig, intravenöst injicerbar cremofor-fri formulering av paklitaxel. Paklitaxel är ett välkänt cytostatikum som används för behandling av ett antal cancertyper, till exempel bröstcancer, äggstockscancer, lungcancer, urinblåsecancer, prostatacancer, melanom och matstrupscancer, liksom andra typer av solida tumörcancer. Cremofor EL är ett lösningsmedel som

används i flertalet läkemedel med låg vattenlöslighet, bland annat substansen paklitaxel, och är förknippad med överkänslighetsreaktioner. Apealea har erhållit marknadsgodkännande av Europeiska kommissionen i november 2018, vilket gör Apealea till den första cremofor-fria formuleringen av paklitaxel godkänd för behandling av äggstockscancer.

### **Om äggstockscancer**

Äggstockscancer är en av de vanligaste kvinnliga cancerformerna som påverkar de primära reproduktionsorganen[1]. Det är den femte vanligaste cancerformen bland kvinnor i USA, med en prevalens på nästan 230 000 kvinnor, och står för fler dödsfall än någon annan cancerform i det kvinnliga reproduktionssystemet[2],[3]. Ungefär hälften av kvinnorna som diagnostiseras med äggstockscancer är 63 år eller äldre och många av dessa patienter är predisponerade för samtidiga åldersrelaterade sjukdomar, såsom diabetes, vilket kan påverka behandlingssvar och prognos.[3],[4]

### **Om Oasmia Pharmaceutical AB**

Oasmia är ett specialty pharma-bolag som strävar efter att göra patienters liv bättre genom att förbättra intravenös tillförsel av befintliga och nya läkemedel vid allvarliga sjukdomar, däribland cancer. Produktutvecklingen baseras på bolagets egenutvecklade och patenterade teknologiplattform XR-17™, en plattform som kan användas på läkemedel inom många terapeutiska områden för att utveckla vattenlösliga formuleringar av läkemedel som idag kräver kemiska lösningsmedel. Apealea (paklitaxel micellar) är den första godkända produkten som använder teknologin. Apealea har erhållit marknadsgodkännande i EU och flera andra territorier för behandling av vuxna patienter som lider av ett första återfall av platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer i kombination med karboplatin. Oasmia arbetar med att göra Apealea tillgängligt för patienter genom sitt partnerskap med Elevar Therapeutics och bolagets befintliga kommersiella organisation i Norden. Bolagets aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: OASM). Besök [www.oasmia.com](http://www.oasmia.com) för ytterligare information.

### **Om Elevar Therapeutics**

Elevar Therapeutics (tidigare LSK BioPharma) är ett snabbväxande biofarmabolag som fokuserar på att förbättra behandlingsmöjligheterna för patienter med begränsade eller otillräckliga behandlingsalternativ. Elevar Therapeutics ledande läkemedelskandidater är rivoceranib (apatinib) och Apealea (paklitaxel micellar). Rivoceranib är den första småmolekyl-baserade tyrosinkinashämmaren (TKI) som godkänts för magcancer (Kina, dec 2014). Den har beviljats sär-läkemedelstatus i USA, Europa och Sydkorea och har testats kliniskt på över 1000 patienter världen över i många olika cancerindikationer. Apealea (paklitaxel micellar) är en cremofor-fri formulering av paklitaxel som beviljats marknadsgodkännande av Europeiska kommissionen i november 2018, vilket gör det till Europas första Cremofor-fria formulering av paklitaxel godkänd för behandling av äggstockscancer. Elevar Therapeutics har kontor i Utah, Kalifornien och Sydkorea. Mer information finns på [www.elevartherapeutics.com](http://www.elevartherapeutics.com).

### **Om GOG Foundation, Inc. ([www.gog.org](http://www.gog.org))**

GOG Foundation, Inc. (GOG Foundation) är en ideell organisation som syftar till att främja kvalitet och integritet i klinisk och grundläggande forskning inom gynekologisk cancer. GOG Foundation har åtagit sig att upprätthålla de högsta standarderna för utveckling av kliniska studier, genomförande, analys och distribuering av resultat. GOG Foundation är den enda organisationen i USA som fokuserar sin forskning på kvinnor med cancer i bäckenet, såsom cancer i äggstockarna, livmodern och livmoderhalsen. GOG Foundation är tvärvetenskaplig i sitt förhållningssätt till kliniska

prövningar och inkluderar gynekologiska onkologer, medicinska onkologer, patologer, strålningsonkologer, sjuksköterskor, statistiker, grundforskare, livskvalitetsexperter, datahanterare och administrativ personal.

### **Om GOG Partners**

Med stöd av industrin har GOG Partners strukturerats för att arbeta direkt med läkemedelsorganisationer och bedriva kliniska prövningar utanför ramverket för National Cancer Institute (NCI). Genom att erbjuda en alternativ mötesplats för patientrekrytering och stöd till klinikernas infrastruktur har GOG Partners hjälpt till att stabilisera det nationella nätverket för kliniska prövningar inom gynekologi-området.

### **För ytterligare information:**

Francois Martelet, VD Oasmia  
Telefon: 018-50 54 40  
E-post: [IR@oasmia.com](mailto:IR@oasmia.com)

### **Elevar mediakontakt:**

Elixir Health Public Relations  
Lindsay Rocco  
(862) 596-1304  
[lrocco@elixirhealthpr.com](mailto:lrocco@elixirhealthpr.com)

[1] American Cancer Society "About Ovarian Cancer." <https://www.cancer.org/cancer/ovarian-cancer/about/what-is-ovarian-cancer.html> Accessed November 24, 2020

[2] SEER Cancer Stat Facts: Ovarian Cancer. National Cancer Institute. <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/ovary.html>. Accessed November 24, 2020.

[3] American Cancer Society "Key Statistics for Ovarian Cancer." <https://www.cancer.org/cancer/ovarian-cancer/about/key-statistics.html>. Accessed November 24, 2020

[4] Minlikeeva, Albina N., et al. "History of hypertension, heart disease, and diabetes and ovarian cancer patient survival: evidence from the ovarian cancer association consortium." *Cancer Causes & Control* 28.5 (2017): 469-486.

*Denna information är sådan information som Oasmia Pharmaceutical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-12-03 13:02 CET.*

### **Bifogade filer**

---

[Oasmias partner Elevar ger uppdatering om utvecklingsplanerna för Apealea i äggstockscancer](#)