



2010-08-17

## PRESSMEDDELANDE

Två tredjedelar av patienterna inkluderade i fas III-studien med Paclical®

Läkemedelsföretaget Oasmia Pharmaceutical meddelar att två tredjedelar av det totala antalet patienter som ska ingå i Bolagets fas III-studie med läkemedelskandidaten Paclical® nu är inkluderade. I studien jämförs Paclical med läkemedlet Taxol® hos patienter med äggstockscancer.

Studien utförs vid ca 80 kliniker i 16 länder runt om i Europa och väntas inkludera 650 patienter. Taxol och Paclical ges i rekommenderad dos, för vilken Paclical är betydligt högre. Båda läkemedlen ges i kombination med karboplatin eftersom standardbehandlingen av äggstockscancer är Taxol i kombination och karboplatin. Resultaten väntas utgöra grunden till Bolagets ansökan om marknadsgodkännande i EU och i USA.

- Vi börjar nu se slutet på rekryteringen av denna studie och kan börja inrikta oss på registreringsarbetet och nästa indikation. Då marknaden för Taxaner är betydande samt består av få aktörer ser vi stora möjligheter för Paclical att ta en anseelig marknadsandel, säger Oasmias VD Julian Aleksov.

Både Taxol och Paclical innehåller samma aktiva substans, paklitaxel, som ingår i den större gruppen substanser kallad taxaner. Taxaner är en viktig grupp inom onkologi och innehåller förutom paklitaxel även det välanvända cellgiftet docetaxel. Världsmarknaden för taxaner beräknas uppgå till 2.6 miljarder USD innan utgången av 2010<sup>1</sup>.

Taxaner för behandling av äggstockscancer omsatte 238 miljarder USD 2005 och den största delen svarade paklitaxel (Taxol och generiska preparat) för, eftersom det är den enda taxanen som är godkänd för behandling av äggstockscancer. Förutom äggstockscancer är Taxol godkänt för behandling av bröstcancer, lungcancer och Kaopsis sarkom.

Ungefär 6,9 miljarder USD lades ner på kemoterapi för behandling av lungcancer i de sju största länderna i världen under 2007. Det är den näst största marknaden för taxaner och 2005 uppgick den till 699 MUSD men beräknas att stiga till 851 MUSD 2015.<sup>2</sup>

En konkurrent till Paclical är läkemedlet Abraxane som är godkänt för behandling av bröstcancer. Läkemedlet består av paklitaxel kopplat till humant albumin och kan på så vis kringgå biverkningar som är kopplade till Taxol. Abraxane genererade intäkter på 314,9 miljarder USD 2009 för det bakomliggande amerikanska bolaget Abraxis BioScience. Bolaget såldes till Celgene i juni 2010 för 2.9 Miljarder USD.

---

<sup>1</sup> RedOrbit, Analysis: Sanofi's Taxotere Keeps Top Spot, Steve Mitchell 2007

<sup>2</sup> Taxanes, Oncos Study #8, 2007.

Till skillnad från Abraxane innehåller Paclical inte något biologiskt material som till exempel albumin. Paclical är istället en vattenlösning innehållande miceller, bestående av paklitaxel och det patenterade hjälpämnet XR-17. Fördelen är att produktionsprocessen och kvalitetskontrollen blir enklare.

#### Om Paclical®

Med den retinoidbaserade unika plattformen XR-17 har Oasmia lyckats framställa en vattenlöslig formulering av paklitaxel (Paclical®). Denna kräver ingen premedicinering och saknar helt de biverkningar som är relaterade till Cremophor® EL. De huvudsakliga indikationerna är äggstockscancer och lungcancer, men även malignt melanom är planerad.

#### Om äggstockscancer

Äggstockscancer är en sjukdom som i tidiga stadier ger få och ospecifika symptom och som därför är svår att upptäcka. Antalet insjuknade ökar årligen till skillnad mot vissa andra cancersjukdomar. Det vanligaste är att kvinnor över 50 år får sjukdomen, men även yngre kvinnor drabbas. Enbart inom EU drabbas varje år ca 125 000 kvinnor.

#### Om lungcancer

Lungcancer är världens vanligaste cancersjukdom, varje år insjuknar totalt cirka 1,5 miljoner människor i lungcancer. I Sverige får omkring 3 200 personer lungcancer varje år, vilket gör den till den femte vanligaste cancerformen. Lungcancer drabbar fler män än kvinnor men skillnaden håller på att jämnas ut: Antalet fall minskar bland män, samtidigt som de ökar bland kvinnor. Det finns två huvudtyper av lungcancer, den vanligaste är icke småcellig lungcancer, som utgör cirka 80 procent av fallen, den växer oftast långsammare än småcellig lungcancer. Symtomen vid lungcancer varierar och kan t.ex. vara långvariga förkylningssymtom, upprepade lunginflammationer eller luftrörsinfektioner, hosta, andfåddhet och andningssvårigheter. Om sjukdomen upptäcks i ett tidigt stadium är den möjlig att operera. I senare stadier används en kombination av strålning och cellgiftsbehandling eller enbart cellgiftsbehandling. De diffusa symptomen gör att sjukdomen ofta upptäcks sent och bara ca 15% av de som får diagnosen lungcancer är vid liv 5 år senare.

#### Om Oasmia

Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar nästa generations cancerläkemedel baserad på nanoteknologi inom human- och veterinärmedicin. Den omfattande produktportföljen är fokuserad på onkologi med flera lovande kandidater i klinisk- och preklinisk fas. Oasmia samarbetar med ledande universitet och bioteknikföretag för att utveckla och optimera substanser med en fördelaktig säkerhetsprofil och förbättrad effektivitet. Bolaget registrerades 1999 och har sitt huvudkontor i Uppsala. Oasmia finns på Facebook och Twitter.