



2011-06-13

PRESSMEDDELANDE

FDA beviljar Paccal® Vet MUMS-status för skivepitelcancer

Oasmia Pharmaceutical AB har erhållit MUMS-status från FDA för Paccal® Vet gällande indikationen skivepitelcancer. Detta innebär sju års marknadsexklusivitet vid lansering av läkemedelskandidaten och tillstånd för ansökan om villkorat godkännande.

Oasmias produktkandidat för veterinärmedicin, Paccal® Vet, har blivit beviljat MUMS¹-status av FDA. Detta innebär att:

- Oasmia har tillstånd att genomföra en ansökan om "villkorat godkännande" för marknadsföring av Paccal® Vet redan efter det att påvisad säkerhet. Ett villkorat godkännande skulle innebära att Oasmia kan marknadsföra Paccal® Vet i fem år medan resterande data samlas in.
- När Paccal® Vet är lanseras har produkten sju års marknadsexklusivitet, vilket innebär att, kandidaten inte kommer att ha någon direkt konkurrens på marknaden för indikationen mastocytom (hudcancer).

MUMS-status 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.

- Det är mycket glädjande att vi har erhållit MUMS-status. Det betyder att vi kan utöka Paccal® Vets användningsområde och erbjuda veterinärer en mer mångsidig produkt, säger Oasmias VD Julian Aleksov.

Om Paccal® Vet

Paccal Vet är en ny formulering på Oasmia Pharmaceutical patenterade XR-17 plattform med cellgiftet paklitaxel. XR-17 är 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 saknar de bieffekter som observeras i de fettlösliga formuleringarna av paklitaxel.

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 skivepitelcancer

Skivepitelcancer (SCC) är en malign cancersjukdom i hudens epitel. Det är den näst vanligaste hudcancerformen i hund (ca 20 % av det totala antalet hudtumörer). Den vanligaste behandlingen idag är operation, även om kemoterapeutiska läkemedel för människor används "off-label". Det finns inget registrerat läkemedel för hundar med denna tumör. Om skivepitelcancer är dåligt differentierad (d v s aggressivare och mer malign), botar sällan operationen och tumören bildar lätt metastaser. Utan medicinsk behandling har dessa patienter väldigt dålig prognos trots avancerad kirurgi. I vissa fall sitter tumörerna på ställen där operation är omöjlig att utföra utan allvarlig rörelsenedsättning och en betydligt minskad livskvalitet för hunden. Ett läkemedel för skivepitelcancer i hund är väldigt värdefullt för att öka överlevnaden och livskvaliteten för hundar med denna vanliga och aggressiva sjukdom.

Om Oasmia Pharmaceutical AB

Oasmia utvecklar en ny generation av läkemedel inom human- och veterinäronkologi. Produktutvecklingen syftar till att framställa nya formuleringar av väletablerade cytostatika som i jämförelse med befintliga alternativ har förbättrade egenskaper, lägre biverkningsprofil samt bredare användningsområden. Produktutvecklingen bygger på egen forskning inom nanoteknik och egna patent. Bolaget registrerades 1999 och finns i Uppsala.

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