



2009-01-14

PRESSMEDDELANDE

FDA beviljar Oasmia Pharmaceutical prioritet (Expedited Review-status) för Paclical® Vet

Oasmia Pharmaceutical AB (publ) har beviljats "**Expedited Review**"-status för Bolagets veterinärmedicinska produktkandidat. Bolaget byter också namn på kandidaten från Paclical® Vet till Paccal® Vet för att kunna använda samma namn globalt.

Centret för veterinärmedicin hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) har beviljat Oasmia Pharmaceutical, Uppsala, "**Expedited Review Status**" (ERS) för produkten Paclical® Vet.

Vissa produkter klassificeras som särskilt viktiga framsteg inom djursjukvård och får **granskningsprioritet med början vid "Investigational New Animal Drug" (INAD)**-stadiet utan försämrad standard för datakvalitet eller utvärdering under FDA:s Center för veterinärmedicins "**Expedited Review Status**" (ERS).

ERS är reserverat enbart för produkter som FDA anser ha en viktig terapeutisk fördel. I de flesta fall handlar det om läkemedel som är indikerade för livshotande eller allvarligt hälsonedsättande sjukdomar som det i dagsläget inte finns någon godkänd behandling för.

Med anledning av den stora betydelse som dessa produkter har inom djursjukvården är FDA:s granskningstider halverade jämfört med produkter utan ERS. Normalt är granskningstiden för ett inskick 180 dagar. Produkter med ERS kommer att ha en granskningstid på 90 dagar.

- Detta är ett mycket positivt och viktigt besked för oss, eftersom det kommer att förkorta tiden fram till registrering samt tidigarelägga lansering på den viktiga USA marknaden. Detta gynnar även vår pågående fas-III studie i mycket hög grad, säger Julian Aleksov VD på Oasmia.

Med anledning av ett Europeiskt godkännande till ett nytt namn, byter Oasmia produktnamn till Paccal® Vet. Syftet är att kunna använda samma namn globalt. En ansökan om namnbyte är inskickad i USA.

För mer information om ERS: http://www.fda.gov/cvm/Policy_Procedures/3135.htm

Om Paccal® Vet

Paccal® Vet är en vattenlöslig och lösningsmedelsfri nanopartikelformulering baserad på den välkända cytotoxiska substansen paklitaxel. De unika egenskaperna erhålls med Oasmias micellära modell XR-17. Teknologin är egenutvecklad och skyddas av internationella patent. Biverkningar kopplade till Cremophor EL försvinner, ingen premedicinering är nödvändig, korta infusionstider kan användas och infusionen kan effektiviseras.

Om Oasmia

Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar nästa generationens 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 biotechföretag för att utveckla och optimera substanser med en fördelaktig säkerhetsprofil och förbättrad effektivitet. Företaget grundades 1998 och har sitt huvudkontor i Uppsala.

För mer information kontakta: Maria Lundén, Head of Public Relations, Oasmia Pharmaceutical AB.
E-post: press@oasmia.com Tel: 018 – 50 54 40. Mer information finns på www.ngm.se eller www.oasmia.com