



2018-10-03

PRESSMEDDELANDE

Oasmia presenterar positiva effekt- och säkerhetsdata för Doxophos Vet i studie med tidigare obehandlade hundar med lymfom

Data avseende övergripande tumörrespons (s.k. overall response rate) i (RXE¹) fas II-studien som utfördes i USA och i Sverige uppnådde sina mål och visade att behandling av Doxophos Vet var väl tolererad.

Oasmias bedömning är att den positiva effektivitets- och säkerhetsdatan från studien är tillräcklig för AdvaVet Inc. att ansöka om villkorat godkännande för Doxophos Vet i USA under första halvåret 2019.

Uppsala, Sverige, 3 oktober 2018 - Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) kan idag meddela att resultaten från Fas II-studien för Doxophos Vet, inklusive en uppföljningsstudie, har analyserats klart och sammanfattats i en studierapport. Sjutton hundar behandlades med Doxophos Vet, varav åtta även deltog i uppföljningsstudien. "Reasonable effect" uppnåddes då 75 % av hundarna med B-cellslymfom uppvisade en respons efter minst två behandlingscykler. Progressionsfri överlevnad definierades som tid från screening till tumörtillväxt eller död oavsett orsak. Studieresultaten bekräftar att dosen Doxophos Vet från en tidigare dosbestämmande studie är lämplig med avseende på både effekt och biverkningar hos hundar med lymfom. Den farmakokinetiska profilen visar en snabb fördelning av doxorubicin till vävnader och att Doxophos Vet-formuleringen inte ändrar hur doxorubicin frisätts då den administreras i blodet.

"Resultaten av studien visar att Doxophos Vet tolereras väl och har tillfredsställande effekt i lymfom hos hund," säger Philip J. Bergman, DVM, MS, PhD, DACVIM-Oncology vid Katonah Bedford Veterinary Center, Bedford Hills, New York, som är amerikansk specialist inom veterinär onkologi och en av huvudprövarna i denna kliniska studie.

Fas II-studien OAS-DOX-V02:s huvudsakliga effektresultat (per protokoll-population)

Tumörtyp	Overall Response rate (ORR)		Progressionsfri överlevnad	
	n		n	
B-cellslymfom	9		16	
	Relativ risk (%)	75.0	Median (dagar)	129
	95% konfidensintervall	[42.8, 94.5]	95% konfidensintervall	[41, 196]
			Min ; Max	28 ; 252

ORR beräknades genom (Antal hundar med fullständigt eller delvist tumorsvar efter minst 2 behandlingar x 100) / (Totalt antal hundar som fått minst 2 behandlingar).

95% konfidensintervall beräknades genom Clopper-Pearson exact method.

ORR \geq 75 % hos hundar med B-cellslymfom bekräftar proof of concept med avseende på den använda Doxophos Vet-dosen.

n = antal hundar med responsdata.

¹ Studie som krävs för villkorat godkännande (Conditional Approval) i USA.

Den vanligaste biverkan efter Doxophos Vet-behandling var myelosuppression (hämning av benmärgen), vilket också är den mest förväntade biverkningen vid cellgiftsbehandling. Majoriteten av biverkningarna rapporterade i studien, 88% i huvudstudien och 69% i uppföljningsstudien, var milda eller måttliga.

Julian Aleksov, styrelseordförande i Oasmia Pharmaceutical kommenterar att "Möjligheten att använda Oasmias patenterade nanopartikulära form av doxorubicin är ett genombrott, särskilt eftersom ingen veterinärregistrerad doxorubicinformulering ännu finns godkänd. Vi är övertygade att dessa goda nyheter ytterligare stärker och accelererar våra kommersiella planer för AdvaVet att bli det ledande bolaget inom veterinär onkologi."

För mer information:

Julian Aleksov, Arbetande styrelseordförande

Tel: +46 18 50 54 40

E-mail: julian.aleksov@oasmia.com

Information till redaktionen:

Om lymfom hos hundar

Lymfom är en av de vanligaste maligna tumörsjukdomarna hos hund och är den tumören som oftast behandlas med cellgifter inom veterinär onkologi. Lymfom uppstår i de vita blodkroppar som hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Lymfom tenderar att påverka de organ som ingår i immunsystemet men kan förekomma i alla organ. Lymfom härrör från immunsystemets lymfocytceller och involverar neoplastisk proliferation av T- eller B- eller icke-B / icke-T-typ lymfocyter, som huvudsakligen förekommer i benmärg, lymfkörtlar och visceral organ. Lymfom med B-lymfocyter är det vanligaste formen hos hundar. Med tanke på den systemiska spridningen av hundlymfom betraktas kemoterapi som bästa behandlingsalternativ.

Om Doxophos Vet

Doxophos Vet är en patenterad nanopartikulär formulering av den aktiva substansen doxorubicin och Oasmias excipientteknologi XR17 som Oasmia utvecklar för behandling av lymfom, vilken är den vanligaste cancerformen hos hundar. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har beviljat Doxophos Vet särkläkemedelsstatus (Minor Use/Minor Species, MUMS) för behandling av lymfom i hund, vilket innebär att Oasmia har rätt att ansöka om s.k. Conditional Approval för snabbare behandling inför lansering. AdvaVet äger de globala distributionsrättigheterna för Doxophos Vet.

Om AdvaVet Inc.

AdvaVet Inc. är ett amerikanskt bolag som äger samtliga rättigheter till Oasmia Pharmaceutical's veterinära tillgångar. AdvaVet är för tillfället ett helägt dotterbolag till Oasmia Pharmaceutical. Oasmia kommer att presentera sin långsiktiga vision och plan för AdvaVet under fjärde kvartalet 2018. För mer information om bolaget, besök dess hemsida eller följ bolag på Twitter och Facebook.

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 3 oktober 2018 kl. 08.00 CET.