



Uppsala 25 Juni 2019

PRESSMEDDELANDE

Två studier genomförda i Oasmia Pharmaceuticals Docecal-program

Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ:OASM) presenterar idag resultaten från två kliniska studier av läkemedelskandidaten Docecal i patienter med metastaserande bröstcancer.

Docecal är en nyutvecklad formulering av docetaxel – den aktiva substansen i cancerläkemedlet Taxotere®. Docecal är fritt från både etanol och polysorbat. Polysorbat är en tillsats som har förknippats med allvarliga biverkningar.

Oasmia Pharmaceutical AB har sedan 2016 bedrivit två kliniska studier med Docecal; en farmakokinetisk fas I-studie samt en första fas II-/säkerhetsstudie. Båda studierna jämför Docecal och Taxotere® och behandlingen av totalt 230 patienter var fördelade på 17 kliniker i fem länder.

I den farmakokinetiska fas 1-studien fick varje patient en dos av Docecal och en dos av Taxotere® i en cross-over-design. Studien visar att Docecal är bioekvivalent med Taxotere® (AUC_{0-last} och C_{max}) när det gäller den totala fraktionen av docetaxel i plasma. Den fraktion av läkemedlet som inte var uppbunden till proteiner var låg redan under infusionen för både Docecal och Taxotere®. Generellt var denna fria fraktion ofta inte mätbar vid tidpunkter senare än en halvtimme efter att infusionen avslutats. Ingen oväntad biverkning rapporterades i studien.

Parallellt med fas I-studien genomförde Oasmia fas II-studien med 200 patienter med metastaserande bröstcancer för att utvärdera Docecal's likvärdighet med Taxotere® vad gäller säkerhet samt anti-cancereffekt som mättes i form av tumör-respons. Patienterna genomgick sex behandlingscykler med doser om 100 mg/m² av antingen Docecal utan premedicinering eller Taxotere® med standard premedicinering.

Säkerhet: Generellt så rapporterades färre biverkningar och färre allvarliga biverkningar för Docecal än Taxotere® under studiens gång. De allvarliga biverkningarna var förväntade och bestod framförallt av neutropeni (Docecal, 52%; Taxotere®, 83%), leukopeni (Docecal, 15%; Taxotere®, 27%) samt febril neutropeni (Docecal, 14%; Taxotere®, 23%). Reaktion vid infusionsstället var dock vanligare i Docecal-gruppen där ca 28% av patienterna rapporterades uppleva denna biverkan men ingen patient i Taxotere®-gruppen. Majoriteten av dessa reaktioner vid infusionsstället var av låg allvarlighetsgrad.

Effekt: Resultatet från huvudanalysen, där bästa respons som uppmätts under behandlingen jämfördes, visar att en likvärdig effekt inte kunde visas för Docecal som

för Taxotere®. Extra statistiska analyser har genomförts för att istället jämföra effekten mellan läkemedlen efter att behandlingen avslutats på de patienter som fullföljde alla sex cykler. Resultatet från denna extra analys visar att effekten av läkemedlen då är inom den uppsatta gränsen för att anses likvärdiga. Denna profil indikerar att en dosjustering kan motiveras för att uppnå den optimala risk/nytta-profilen för denna nya nanopartikelformulering av docetaxel. Det ska noteras att måttet av tumörrespons ger en första indikation på effektivitet hos läkemedlet, men behöver inte alltid överensstämma med progressionsfri eller total överlevnad.

Sammantaget så visar resultaten att Docecal har en bioekvivalent farmakokinetisk profil med Taxotere®, att Docecal är förknippad med färre biverkningar, och att effekten av behandlingarna mätt som tumörrespons är jämförbar vid en senare tidpunkt än den som definierats i studieprotokollet.

För mer information:

Mikael Asp, vd, Oasmia Pharmaceutical AB

Tel: 018-50 54 40

E-post: mikael.asp@oasmia.com

Denna information är sådan information som Oasmia Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 juni 2019 kl. 08:00 CET.

Om Docecal

Docecal är en ny formulering av det tidigare bäst säljande cytostatikaläkemedlet, Taxotere® som marknadsförs av Sanofi. De huvudsakliga indikationerna är bröst-, huvud och hals-, mag-, prostata- och icke småcellig lungcancer. Docecal är en nanopartikulär och vattenlöslig formulering fritt från etanol och polysorbit och kräver ingen förbehandling. Kompositionen av hjälpämnet som utnyttjats i utvecklingen av Docecal skiljer sig från den som används i bolagets övriga läkemedelskandidater och i det marknadsgodkända läkemedlet Apealea. Hjälpämnet i Docecal består enbart av en komponent (XMeNa) istället för två (XMeNa/13XMeNa). XMeNa visade sig vara lika effektivt för lösningen av docetaxel via micellbildning som det tidigare utvecklade kompositionen med två komponenter.

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.