

## **Pressmeddelande 16 mars 2009**

### **FDA godkänner Orexos produkt Edluar (Sublinox) för behandling av sömnbesvär**

- *Meda planerar att lansera Edluar i USA under andra halvåret 2009*
- *Orexo erhåller en engångsersättning på 5 miljoner dollar från Meda*
- *Orexos andra godkända produkt inom loppet av 12 månader*

Orexo (NASDAQ-OMX:ORX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA (U.S. Food and Drug Administration), har godkänt Edluar (tidigare Sublinox) 5 mg och 10 mg sublinguala tabletter för behandling av tillfälliga sömnbesvär. Orexos partner Meda (NASDAQ-OMX: MEDA A) förvärvade de exklusiva världs rättigheterna till Edluar under 2008 och planerar att lansera produkten på den amerikanska marknaden under andra halvåret 2009. Orexo kommer att erhålla royalty på Medas försäljning av Edluar.

Godkännandet medför att Orexo erhåller en engångsersättning från Meda som uppgår till 5 miljoner dollar. Beloppet är baserat på den information som inkluderats i produktens bipacksedel.

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo, kommenterar ”*Jag är mycket nöjd över att FDA har godkänt Edluar för behandling av sömnbesvär och detta är en stor framgång för Orexo. Edluar erbjuder bekväm sublingual administration vilket vi tror är ett bra alternativ för patienter som behandlas för sömnbesvär. Det faktum att vi fått två produkter godkända på stora marknader inom loppet av 12 månader är en utomordentlig bedrift. Engångsersättningen och den planerade lanseringen av produkten under det andra halvåret i år bidrar till Orexos arbete mot att bli ett lönsamt läkemedelsföretag.*”

#### **För ytterligare information, kontakta:**

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo

Tel: +46 (0)708-66 19 90

E-mail: [torbjorn.bjerke@orexo.com](mailto:torbjorn.bjerke@orexo.com)

Johan Andersson, IR-chef, Orexo

Tel: +46 (0) 702-10 04 51

E-mail: [johan.andersson@orexo.com](mailto:johan.andersson@orexo.com)

## Till redaktörerna

### Om Edluar

Edluar (tidigare Sublinox) är en snabbverkande, sublingual formulering av den välkända substansen zolpidem och har godkänts för behandling av tillfälliga sömnbesvär. Produkten är baserad på Orexos sublinguala teknologi, med en tablett som placeras under tungan för snabbt och effektivt upptag av den aktiva substansen över munslemhinnan.

### Om sömnbesvär

Sömnbesvär utgörs av störningar i den normala sömnen, karakteriserade av svårigheter att somna in, eller att sova tillräckligt länge för att få en god natts sömn. En av fyra vuxna beräknas någon gång av livet drabbas av sömnsvårigheter. Enligt den amerikanske hälsomyndigheten led under 2007 cirka 64 miljoner amerikaner regelbundet av sömnbesvär. Sömnbesvär är 1,4 gånger vanligare bland kvinnor än bland män.

Sömnbesvär kan vara ett par dagar, månader eller år och kan delas in i tre kategorier:

- Tillfälliga sömnbesvär som varar 2-3 dagar
- Tillfälliga sömnbesvär som varar längre än ett par dagar, men mindre än tre veckor
- Kroniska sömnbesvär kan definieras av sömnbesvär i princip varje natt under tre veckor eller längre

### Om Orexo

Orexo är ett läkemedelsföretag som fokuserar på utveckling av behandlingsformer för smärta och inflammation. Företaget har tre produkter på marknaden och en konkurrenskraftig produktportfölj i sin utvecklingsfas. Försäljning och produktutveckling sker huvudsakligen genom internationella samarbetsavtal med stora läkemedelsföretag. Orexo har 128 anställda och huvudkontoret finns i Uppsala. Mer information finns på [www.orexo.com](http://www.orexo.com).

*Notera:*

*Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 16 mars 2009 kl. 08.30.*