

**Pressmeddelande 2 mars, 2009**

## **Orexos produkt Abstral™ får två ytterligare stora EU-godkännanden i Frankrike och Spanien**

Orexo (NASDAQ-OMX:ORX) meddelar att Abstral™, för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter, har godkänts för försäljning i Frankrike och Spanien av respektive lands tillsynsmyndighet.

Abstral™ förväntas lanseras i Frankrike och Spanien under det andra halvåret 2009, efter förhandlingar med de relevanta tillsynsmyndigheterna i respektive land beträffande prissättning och subvention. Förhandlingarna kommer att skötas av ProStrakan (LSE:PSK), Orexos exklusiva licenspartner för Abstral™ i Europa och Nordamerika, vilka därefter kommer att sköta lanseringen. De två nya godkännandena innebär att Abstral™ godkänts på sammanlagt fem europeiska marknader, däribland Sverige, Storbritannien och Tyskland, sedan mars 2008, med ytterligare godkännanden att vänta 2009. Som en följd av godkännandena i Frankrike och Spanien erhåller Orexo delbetalningar på 1,3 miljoner euro.

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef för Orexo, kommenterar: "Abstral™ är en mycket viktig produkt som hjälper cancerpatienter hantera sin smärta och med detta godkännande kan patienter på de flesta europeiska marknader dra nytta av produkten. De royaltyintäkter som den här produkten kommer att generera leder även Orexo närmare målet att bli ett lönsamt läkemedelsföretag. ProStrakan gör ett utmärkt jobb med lanseringen av Abstral™ på de övriga stora europeiska marknaderna, och tillsammans förväntar vi oss att under 2009 lämna in en ansökan om godkännande i USA. Vi ser fram emot att i en nära framtid få fortsätta vårt framgångsrika partnerskap med ProStrakan i Europa och Nordamerika."

Abstral™ är en snabblöslig tablett för sublingual administrering av fentanyl, en opioid avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider. Abstral™s formulering baseras på Orexos unika teknologi för sublinguala tabletter där en snabblöslig tablett placeras under tungan och den aktiva substansen absorberas av slemhinnan, vilket leder till en mycket snabb smärtlindring för patienter som lider av genombrottssmärta.

I juni 2008 rekommenderade EMEAs Committee for Medicinal Products for Human Use ett godkännande för marknadsföring och försäljning av Abstral™ i Europa. Hittills har den lanserats i referenslandet Sverige samt i Storbritannien och Tyskland.

ProStrakan är Orexos exklusiva licens- och distributionspartner för Abstral™ i Europa och Nordamerika. Orexo har också nyligen tecknat licens- och distributionsavtal för Abstral™ med NovaMed för Kina och med Neopharm för Israel. Orexo har redan andra partneravtal för Abstral™ med Gedeon Richter för Östeuropa och CIS, med Kyowa Hakko Kirin för Japan och med Hospira för Sydostasien.

**För mer information, kontakta:**

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo

Tel: 0708-66 19 90

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

Johan Andersson, IR-chef, Orexo

Tel: 0702-10 04 51

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

**Till redaktörerna**

**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 sen utvecklingsfas. Försäljning och produktutveckling sker huvudsakligen genom internationella samarbetsavtal med stora läkemedelsföretag. Orexo har 128 anställda och huvudkontoret finns i Uppsala.

**Produktportfölj**

**Kommersialiserade produkter med distributions- och marknadsföringsavtal**

Produkt	Indikation	Status
Abstral™/Rapinyl	Akut smärta	Lanserad i EU, Fas III i USA och Japan Partneravtal med: ProStrakan, Gedeon Richter, Hospira, Kyowa Hakko Kirin, Neopharm och NovaMed
Diabact® UBT	Diagnos av <i>Helicobacter pylori</i>	Marknadsförd i EU och andra länder*
Heliprobe™ System	Diagnos av <i>Helicobacter pylori</i>	Marknadsförd i EU och andra länder*

\*Marknadsförs av Kibion AB, ett dotterbolag till Orexo

**Utlicensierade projekt – avtal med framtida milstolpar och royalties**

Produkt	Indikation	Utvecklingsfas	Partner
Sublinox™	Insomnia	Registreringsfas	Meda
OX-NLA	Rinit	Redo för fas III	Meda
OX-MPI	Smärta, inflammation	Preklinisk fas	Boehringer Ingelheim

### Prioriterade projekt för vilka licensieringsdiskussioner har inletts

Produkt	Indikation	Utvecklingsfas
OX17	GERD	Fas II/III –utvecklingsavtal tecknat
OX914	COPD/astma	Fas II
Arachidonic Acid Franchise (OX2477/OX-CLI)	Astma/COPD	Preklinisk fas
OX641	Migrän	Preklinisk fas
OX-PKX	Flertal projekt baserade på teknologier från PharmaKodex	
OX19	Inkontinens	Fas I PK-studie

### Projekt med potential för ytterligare utveckling

OX-LSAID	Astma	Fas II
OX219	Opioidberoende	Tidig klinisk fas
OX30	Smärtlindring, ej beroendeframkallande	Formuleringsfas

Mer information finns på [www.orexo.com](http://www.orexo.com).

### Om ProStrakan

ProStrakan Group plc är ett snabbt växande internationellt specialty pharma-bolag verksamt inom utveckling och kommersialisering av receptbelagda läkemedel för behandling inom stora sjukdomsområden där det finns icke tillfredsställda medicinska behov.

ProStrakans huvudkontor ligger i Galashiels, Skottland. Företagets utvecklingsenheter finns i Galashiels och Bedminster, New Jersey, USA. Försäljning och marknadsföring av ProStrakans produktportfölj sker genom marknadsbolag i Storbritannien, USA, Frankrike, Tyskland, Spanien och andra EU- länder.

Mer information finns på [www.prostrakan.com](http://www.prostrakan.com)

### Om Abstral

Abstral™ är en snabblöslig tablett för sublingual administrering av fentanyl, en opioid avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider. Abstral™s formulering baseras på Orexos unika teknologi för sublinguala tabletter där en snabblöslig tablett placeras under tungan och den aktiva substansen absorberas av slemhinnan, vilket leder till en mycket snabb smärtlindring för patienter som lider av genombrottssmärta. Hittills har Abstral™ lanserats i Sverige, Storbritannien och Tyskland och har godkänts i Frankrike och Spanien.

Abstral™ är också känd under namnet Rapinyl i USA och vissa andra länder.

## **Genombrottssmärta hos cancerpatienter**

Det antas finnas fler än fem miljoner människor som lider av cancer i Europa<sup>(1)</sup>, och 30 procent av dessa beräknas lida av smärta som följd<sup>(2)</sup> och av dessa lider 65 procent av genombrottssmärta<sup>(3)</sup>.

Genombrottssmärta vid cancer är en kortvarig och ofta svår smärta som cancerpatienter kan uppleva även om de tar regelbunden smärtstillande medicin. Genombrottssmärta har fått sitt namn eftersom smärtan bryter igenom ordinarie smärtstillande medicinering. Genombrottssmärta kan vara en sidoeffekt av själva canceren eller av cancerbehandlingen. För vissa grupper av patienter förekommer genombrottssmärtan under vissa vardagliga aktiviteter som till exempel promenader. För andra grupper förekommer smärtan utan förvarning eller orsak.

### *Källor:*

*(1) Cancer Prevalence in European Registry Areas. Micheli et al, Annals of Oncology 13: 840-865, 2002*

*(1) Cancer Prevalence in European Registry Areas. Levy M., & Samuel, T Semin Oncol 32: 179-193, 2005*

*(3) Breakthrough Cancer Pain Characteristics and Syndromes in Patients with Cancer Pain. An International Survey. Caraceni et al, Palliative Medicine 2004; 18: 177 et seq*

### *Notera:*

*Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.*

*Informationen lämnades för offentliggörande den 2 mars 2009 kl. 08.00.*