

## Pressmeddelande 11 december 2008

### Abstral godkänns för försäljning i Tyskland

Orexo (OMX: ORX) bekräftar pressmeddelandet från ProStrakan Group plc, Orexos partner för Abstral® i Europa och Nordamerika, att det tyska läkemedelsverket (BfArM) har godkänt Abstral (avsedd för genombrottssmärta hos cancerpatienter) för marknadsföring i Tyskland. ProStrakan planerar nu att lansera Abstral i Tyskland och Storbritannien under de första veckorna 2009, med vidare lansering i Europa under året. Som en följd av godkännandet erhåller Orexo en delbetalning på 650 000 EUR från ProStrakan.

Abstral (tidigare Rapinyl) är en snabblöslig tablett för sublingual administrering, avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider. Orexo har ett licensavtal med ProStrakan som ger ProStrakan exklusiva rättigheter till produkten i Europa och Nordamerika.

I juni 2008 rekommenderade EMEAs Committee for Medicinal Products for Human Use ett godkännande för marknadsföring och försäljning av Abstral i Europa. Genom ProStrakans och Orexos joint venture lanserades Abstral framgångsrikt i Sverige (EUs referensland) i augusti 2008. I september 2008 godkände det brittiska läkemedelsverket (MHRA) Abstral för marknadsföring i Storbritannien.

”Abstral är en viktig produkt för cancerpatienter som lider av genombrottssmärta. Godkännandet i Tyskland och de tidigare godkännandena i Storbritannien och Sverige gör nu att Abstral kommer att säljas på en stor andel av den europeiska marknaden under 2009. Detta är en framgång för partnerskapet mellan Orexo och ProStrakan och de licensintäkter som Abstral förväntas generera är ett viktigt led i att göra Orexo till ett lönsamt läkemedelsbolag. Vi ser fram emot att ytterligare expandera vårt samarbete i Europa och Nordamerika inom en snar framtid”, säger Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef för Orexo.

#### För ytterligare information, kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0708-66 19 90

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

Claes Wenthzal, vice vd och finansdirektör, Orexo AB

Tel: 0708-62 01 22

E-post: [claes.wenthzal@orexo.com](mailto:claes.wenthzal@orexo.com)

## Om Orexo

Orexo är ett läkemedelsbolag som fokuserar på utveckling av nya, patenterade läkemedel genom att kombinera väldokumenterade substanser med innovativa teknologier, och utveckling av nya behandlingsformer för luftvägs- och inflammatoriska sjukdomar.

Orexo har utlicensierat marknadsrättigheterna för Abstral/Rapinyl för den nordamerikanska, europeiska och japanska marknaden samt världsrättigheterna för Sublinox och OX-NLA, och har ett forskningssamarbete med Boehringer Ingelheim för utvecklingen av en ny läkemedelsklass för behandling av smärta och inflammation. Orexo har huvudkontor i Uppsala och är noterat på Nasdaq OMX Stockholm, Small Cap (tickersymbol: ORX).

[www.orexo.se](http://www.orexo.se)

## 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 tillfredställda 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 Europeiska länder.

[www.prostrakan.com](http://www.prostrakan.com)

## Genombrottssmärta hos cancerpatienter

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

(2) Management of Cancer Pain. 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 ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 11 december 2008 kl. 08:00.*