

## Pressmeddelande 23 september 2008

### Abstral godkänns för marknadsföring i Storbritannien

*Orexo AB (OMX: ORX) bekräftar pressmeddelandet från ProStrakan Group plc, Orexos partner för Abstral® i Europa och Nordamerika, att det brittiska läkemedelsverket (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) har godkänt Abstral (avsedd för genombrottssmärta hos cancerpatienter) för marknadsföring i Storbritannien. Som en följd av godkännandet erhåller Orexo en delbetalning på en miljon dollar.*

Godkännandet meddelas tidigare än väntat vilket innebär att ProStrakan kan slutföra prissättningsförhandlingarna och tidigarelägga lanseringen i Storbritannien till slutet av 2008 och därmed kan försäljning av Abstral i Storbritannien ske under hela 2009.

Abstral (tidigare Rapinyl) är en snabbblöslig tablett för sublingual administrering, avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider. Orexo AB 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 det nordiska samriskbolaget lanserade ProStrakan och Orexo framgångsrikt Abstral i Sverige, (EUs referensland) i augusti 2008 och lansering i fler Europeiska länder planeras allt eftersom att lokala godkännanden meddelas.

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef för Orexo kommenterade godkännandet:

”Abstral är en viktig produkt för cancerpatienter som lider av de utmattande effekterna av genombrottssmärta. Det snabba godkännandet i Storbritannien betyder att ProStrakan kan ta Abstral till sin hemmamarknad tidigare än planerat, och de förväntar sig att produkten kommer att få en god försäljningutveckling under 2009. Detta är en stor 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 expandera vårt samarbete i Europa och USA inom en snar framtid”.

#### **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 Wenthzel, vice vd och finansdirektör, Orexo AB

Tel: 0708-62 01 22

E-post: [claes.wenthzel@orexo.com](mailto:claes.wenthzel@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 en bred och konkurrenskraftig produktportfölj i sen utvecklingsfas, med två produkter på marknaden, fem produkter i klinisk fas och två i registreringsfas.

Orexo har utlicensierat marknadsrättigheterna för Abstral/Rapinyl för den nordamerikanska, europeiska och japanska marknaden samt världsrättigheterna för Sublinox (OX22) och OXNLA, och har ett forskningssamarbete med Boehringer Ingelheim för utvecklingen av en ny läkemedelsklass för behandling av smärta och inflammation. Abstral/Rapinyl godkändes i Europa den 24 juni 2008. Orexo har även etablerat en nordisk försäljningsorganisation genom ett joint venture med ProStrakan. Abstral har lanserats i Sverige under tredje kvartalet 2008.

Orexo har huvudkontor i Uppsala och är noterat på Nordiska listan vid OMX Nordiska Börs 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

Uppskattningsvis finns det drygt fem miljoner människor med cancer i Europa <sup>(1)</sup>, varav 30% orsakas av smärtor <sup>(2)</sup> och 65% av dessa har genombrottssmärta orsakad av cancer <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