

Pressmeddelande den 2 september 2008

Orexo initierar kliniskt fas II-program för OX914 - en ny produktkandidat för behandling av inflammatoriska luftvägssjukdomar

Uppsala den 2 september 2008 – Orexo AB meddelar idag att fas II-programmet avseende Orexos produkt OX914 har påbörjats. Detta är en ny produktkandidat för behandling av inflammatoriska luftvägssjukdomar.

OX914 är en så kallad PDE4-inhibitor med en ökad säkerhetsprofil som Orexo utvecklar för behandling av astma, KOL (rökarsjuka) och rinit (hösnuva).

En studie har initierats där patienterna kommer att behandlas med OX914 i en sjukdomsmodell för inflammatoriska luftvägssjukdomar. Trettiosex patienter med säsongsbunden allergisk rinit kommer att behandlas med placebo eller OX914 i doser om 15 eller 50 mg i två veckor i en dubbelblindad tre-vägs cross-over-studie. Effekter på nasala symtom, antiinflammatoriskt svar, såväl som säkerhet och tolerans kommer att dokumenteras.

Orexos VD, Torbjörn Bjerke kommenterade: ”Detta är Orexos första fas II studie med en ny läkemedelskandidat. OX914 har potential att bli en betydelsefull ny produkt för behandling av astma, KOL och rinit med bättre säkerhetsprofil, i synnerhet den lägre frekvensen av illamående och kräkningar i jämförelse med andra PDE4-inhibitorer i utvecklingsfas. Vi ser fram emot resultatet under första halvåret 2009.”

Den globala marknaden för respiratoriska produkter är ca 17 miljarder USD.

För ytterligare information, kontakta gärna:

Torbjörn Bjerke, VD, Orexo AB

Tel: 0708-66 19 90

E-mail: torbjorn.bjerke@orexo.com

Claes Wenthzel, CFO, Orexo AB

Tel: 0708-62 01 22

E-mail: claes.wenthzel@orexo.com

TILL REDAKTIONEN

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 OX-NLA, och har ett forskningssamarbete med Boehringer Ingelheim för utvecklingen av en ny läkemedelsklass för behandling av smärta och inflammation. Abstal®/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

Om behandling av KOL och astma

Avsikten med detta projekt är att ta fram en oralt verksamt produkt som blockerar enzymet PDE4 som finns i många inflammatoriska celler. Flera företag har i kliniska studier med olika substanser som hämmar enzymet PDE4 påvisat positiva behandlingseffekter i KOL och astma. Ingen substans har dock hittills nått marknaden, huvudsakligen på grund av biverkningar, framför allt illamående. OX914 har visat goda effekter i prekliniska modeller av KOL och astma, och kliniska studier har inte visat ökad frekvens av illamående jämfört med placebo.