

Pressmeddelande 31 juli 2008

Orexo utökar licensieringsavtal för Rapinyl/Abstral med ProStrakan och byter partner i USA

Uppsala 31 juli, 2008 - Orexo har utökat sitt licensieringsavtal med ProStrakan Group plc, det internationella specialty pharmaföretaget, till att även inkludera Nordamerika. Förändringen av partner i Nordamerika sker till följd av dagens beslut från Endo Pharmaceuticals Holdings Inc. om en strategisk förändring vilken innebär att alla rättigheterna för Rapinyl® (Abstral®) återlämnas till Orexo. Endo har investerat cirka 40 miljoner dollar i utvecklingen av Rapinyl och Orexo har erhållit ytterligare 26,9 miljoner dollar i licensintäkter. Endo kommer att slutföra och finansiera den pågående fas III-studien för Rapinyl som bedöms vara slutförd i december 2008.

ProStrakan, är sedan tidigare Orexos partner för försäljning och marknadsföring av Rapinyl®/Abstral® i Europa. Rapinyl® blev i juni godkänt av CHMP (EMEA:s Committee for Medicinal Products for Human Use) för marknadsföring och försäljning i Europa. Abstral® kommer att lanseras i Sverige under det tredje kvartalet i år och i övriga Europa mot slutet av året.

I samband med undertecknandet av det nya avtalet för den nordamerikanska marknaden erhöll Orexo 2 MUSD. Vidare kan Orexo erhålla upp till 29 MUSD i ansöknings- och försäljningsnivåersättningar inklusive 2 MUSD i ersättning vid undertecknanden.

I samband med avtalets undertecknande har även befintligt avtal avseende Europa ändrats. Delmålsersättningen kopplat till godkännandet på de fem största marknaderna har sänkts från 5 MEUR till 5 MUSD samtidigt som royaltyersättningen har ökat med 7-9 procentenheter. Royaltyersättningen i Nordamerika har ökat med motsvarande procentenheter jämfört med det tidigare avtalet med Endo.

Rapinyl® är en snabblöslig tablett för sublingual administrering, avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter, som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider. Produkten befinner sig i sen fas III i USA avseende effekt och säkerhet. Effektstudien har i en interimanalys visat positiva resultat jämfört med placebo. Planen är att kunna lämna in en registreringsansökan för Abstral under 2009.

Förutsatt lyckade studieresultat och godkännande från Food & Drug Administration (FDA) i USA, planerar ProStrakan att marknadsföra Rapinyl® tillsammans med sin andra onkologiprodukt, Sancuso – avsedd att förebygga kemoterapirelaterad illamående och kräkningar (CINV) – vilken för närvarande är under registrering hos FDA. ProStrakan har etablerat ett USA-kontor med ledning och marknadsförare och rekryterar för närvarande 67 säljare genom ett samarbete med NovaQuest, inom Quintiles-koncernen.

Årligen diagnostiseras cirka 1,4 miljoner patienter i USA med cancer. Mellan 30 – 40 procent i denna grupp har svåra smärtor, av vilka 64 procent har genombrottssmärta. Den amerikanska marknaden för produkter för behandling av genombrottssmärta uppskattas överstiga 500 miljoner dollar.

“Vi är mycket glada över att kunna utöka vårt samarbete med ProStrakan till att inkludera Nordamerika. Partnerskapet i Europa har hittills varit mycket framgångsrikt och det är ett naturligt steg för oss att fortsätta utvecklingen av samarbetet. Det nya avtalet med ProStrakan, med högre royaltys på både den europeiska och den nordamerikanska marknaden, är helt i linje med Orexos strategi att bli ett lönsamt läkemedelsbolag”, säger Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB.

"Att erhålla Rapinyl®-rättigheter i Nordamerika är för oss som europeisk partner ett viktigt strategiskt steg och vi är mycket glada över möjligheten att utöka våra Rapinyl®-rättigheter samt vårt framgångsrika samarbete med Orexo.

Detta avtal ger oss en chans att utnyttja vår omfattande kunskap om Rapinyl® och potentiellt ger oss ytterligare en produkt inom området onkologi att marknadsföras av vår amerikanska specialistsäljkår”, säger Wilson Totten, VD, ProStrakan.

För ytterligare information, kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0708-66 19 90

E-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

Claes Wenthzel, vice vd och finansdirektör, Orexo AB

Tel: 018-780 88 44

E-post: claes.wenthzel@orexo.com

TILL REDAKTÖRERNA

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® kommer att lanseras 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 ProStrakan

ProStrakan Group plc är ett av Europas snabbast växande internationella specialty pharma-bolag verksamt inom forskning, utveckling samt kommersialisering av receptbelagda läkemedel för behandling inom stora sjukdomsområden där det finns icke tillfredställda medicinska behov.

ProStrakans huvudkontor och utvecklingsanläggning ligger i Galashiels, Skottland. Försäljningen inom EU sker genom marknadsbolag i Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Spanien och andra Europeiska länder. ProStrakan har expanderat sin verksamhet till att också omfatta USA. ProStrakan Group plc är noterade på Londonbörsen.

www.prostrakan.com