



## FDA inleder slutlig utvärdering av Sublinox

Registreringsansökan för Sublinox har efter den första utvärderingen accepterats som fullständig för slutlig utvärdering. Sublinox innehåller den välkända aktiva substansen zolpidem och bygger på Orexo's sublinguala teknologi, en tablett som snabbt faller sönder under tungan.

Meda AB förvärvade exklusiva världsrättigheter för Sublinox den 14 april 2008. *"Detta besked från FDA ökar möjligheterna för ett registreringsgodkännande under 2009"*, säger Anders Lönner, VD Meda AB.

Data till grund för ansökningen inkluderar en klinisk studie i patienter med sömnstörningar som slutfördes i oktober 2007. Studien visade att Sublinox inducerade sömn 30% tidigare efter dosering jämfört med Ambien/Stilnoct och att patienterna sov hela natten. Säkerhetsprofilen för Sublinox var jämförbar med Ambien/Stilnoct.

*"Detta är ett viktigt första steg mot globala marknader för Sublinox"*, säger Torbjörn Bjerke, Orexo's VD och koncernchef.

---

### För mer information kontakta:

Meda AB            Anders Larnholt, Vice President Investor Relations  
Tel: +46 (0)709 458 878, E-mail: anders.larnholt@meda.se

Orexo AB            Claes Wenthzel, Executive Vice President & CFO,  
Tel: +46 (0)18-780 88 44, E-mail: claes.wenthzel@orexo.com

---

**MEDA AB (publ)** är ett internationellt specialty pharmaföretag med fokus på marknadsföring och marknadsanpassad produktutveckling. Långsiktiga samarbeten och förvärv är grundläggande faktorer för bolagets strategi. Meda är representerat med egna dotterbolag i 26 länder och har över 1500 anställda inom marknadsföring och försäljning. Bolagets produkter säljs i ca 120 länder. Meda är noterat under Large Cap på Nordic Stock Exchange. För mer information, besök [www.meda.se](http://www.meda.se).

### 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 huvudkontor i Uppsala och är noterat på Nordiska listan vid OMX Nordiska Börs Stockholm, Small Cap (tickersymbol: ORX).