



Pressmeddelande - Uppsala – 13 november 2012

Orexo meddelar att en registreringsansökan för KW-2246 (Abstral®) lämnats in i Japan

Orexo AB informerar idag att partnern Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. har lämnat in en registreringsansökan (New Drug Application, “NDA”) i Japan för KW-2246 (Abstral), en sublingual fentanyl (citrat) tablett avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter.

KW-2246 (Abstral) är en snabbt sönderfallande sublingual (under tungan) tablett innehållande fentanyl. Produkten är sedan tidigare godkänd i USA, EU och Kanada för behandling av genombrottssmärta hos patienter som behandlas med opioidanalgetika för underliggande kronisk cancersmärta.

Den 24 februari 2010 inlämnades en registreringsansökan avseende KW-2246 för godkännande i Japan. Ansökan återkallades därefter och ytterligare kliniska studier genomfördes. Dessa studier bekräftar nu produktens effekt och säkerhet och därför har ansökan åter lämnats in.

Den 1 juni 2012 omförhandlade Orexo Abstral-avtalet med ProStrakan, ett dotterbolag till Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd. och förvärvade alla USA-rättigheter för Abstral. ProStrakan erhöll motsvarande rättigheter i EU och övriga världen, exklusive Japan. Rättigheterna i Japan innehas av moderbolaget Kyowa Hakko Kirin.

Som meddelats den 2 februari 2010, kommer KW-2246 att marknadsföras och säljas i Japan gemensamt av Kyowa Hakko Kirin och Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. De två företagen säljer gemensamt sedan juni 2010 en annan produkt mot cancersmärta, Fentos®Tape (ett depotplåster innehållande fentanylcitrat).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Lundström, verkställande direktör

Tel: 0706-67 22 66, E-post: anders.lundstrom@orexo.com



Om Orexo

Orexo AB är ett växande specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo har expertis inom farmaceutisk formulering och framförallt inom sublinguala formuleringar. Bolaget har en portfölj av intäktsgenererande produkter godkända i USA och EU, som marknadsförs genom licensavtal, samt en pipeline bestående av flera omformuleringar av godkända substanser inom områden med medicinskt behov. Orexo har också samarbetsprojekt med flera internationella läkemedelsbolag. Orexos huvudkontor finns i Uppsala och bolaget är noterat på Stockholmsbörsen. De största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

Om KW-2246 (Abstral®)

KW-2246 (Abstral) är en snabbt sönderfallande sublingual (under tungan) tablett innehållande fentanyl. Den väletablerade produkten är godkänd för behandling av genombrottssmärta hos patienter som behandlas med opioidanalgetika för underliggande kronisk cancersmärta. Abstral är godkänd i USA, EU och Kanada.

Om Kyowa Hakko Kirin

Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. tillverkar och marknadsför medicinska produkter och läkemedel. I egenskap av moderbolag för Kyowa Hakko Kirin Group, har man verksamhet inom biokemi och kemi, med läkemedel som sin kärnverksamhet. För ytterligare information, se <http://www.kyowa-kirin.com>.

För mer information om Orexo, besök www.orexo.se

Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument och/eller lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 13 november 2012 kl 08.15.