



Pressmeddelande

Orexo har mottagit Paragraph IV-meddelande rörande Abstral® i USA

Uppsala, den 15 januari 2015 – Orexo AB meddelar att bolaget, tillsammans med sin partner Galena Biopharma, Inc. ("Galena"), mottagit ett så kallat Paragraph IV-meddelande från Actavis Laboratories FL, Inc. ("Actavis"). Meddelandet informerar Orexo om att Actavis inlämnat en ansökan om tillstånd för ett nytt läkemedel, en så kallad Abbreviated New Drug Application (ANDA), till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Ansökan avser tillstånd att i USA marknadsföra och sälja generiska versioner av Abstral® (fentanyl) sublinguala tabletter innan Orexos patent, som finns registrerade hos FDA, löper ut. Abstral® ägs och marknadsförs idag av Galena i USA.

"Vi granskar innehållet i meddelandet i nära samarbete med vår partner Galena, och kommer att ta beslut om vår respons till Actavis inom de stadgade 45 dagarna från mottagandet. Tillsammans med Galena avser vi att kraftfullt försvara våra rättigheter avseende Abstral", säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef i Orexo.

För mer information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef
Tel: 0703-50 78 88, E-post: ir@orexo.com

Henrik Juuel, EVP/Chief Financial Officer
Tel: 0722-20 94 77, E-post: ir@orexo.com

Om Orexo AB

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag, med kommersiell verksamhet i USA och FoU i Sverige. Bolaget utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo ansvarar för kommersialiseringen av den egna produkten Zubsolv® för underhållsbehandling av opiatberoende på den amerikanska marknaden. Zubsolv är en ny sublingual formulering av buprenorfin och naloxon, som baseras på Orexos expertis inom sublinguala formuleringar. Bolaget har en portfölj bestående av två intäktsgenererande produkter godkända i USA, EU och Japan, som idag marknadsförs genom licensavtal. Orexos huvudkontor finns i Uppsala. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsen (STO: ORX) och dess ADR:s handlas på den amerikanska marknadsplatsen OTCQX under symbolen ORXOY. De största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

Mer information om Orexo och Zubsolv finns på www.orexo.se och www.zubsolv.com.

Om Abstral

Abstral är den ledande snabbverkande fentanylprodukten i EU avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Abstral baseras på Orexos egna sublinguala (under tungan) drug delivery-teknologi. Efter produktutvecklingen utlicensierades Abstral till Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd



och deras europeiska dotterbolag ProStrakan Group plc, som fortsatt har rättigheterna inom EU och Japan, medan Galena Biopharma Inc har rättigheterna för Abstral i USA.

Mer information om Abstral finns på www.abstral.com.

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 15 januari 2015 kl 08.30.