

**Pressmeddelande, 15 maj 2008**

## **Orexo har lämnat in registreringsansökan för Sublinox™ (OX22) till FDA den 14 maj 2008**

*Sublinox™ (OX22), för behandling av tillfälliga sömnbesvär, innehåller den väldokumenterade substansen zolpidem och är baserad på Orexo's sublinguala teknologi där en tablett placeras under tungan.*

Denna registreringsansökan är en så kallad 505 (b) (2) ansökan och den bygger på de kliniska data i patienter som lider av sömnstörningar som rapporterades i oktober 2007. Dessa data visar att Sublinox™ (OX22) har unika egenskaper med en tidigare insättande effekt jämfört med den i USA registrerade produkten Ambien®. Resultaten visar också att patienterna sov hela natten. Sublinox™ (OX22) är ett mer bekvämt sätt att administrera läkemedlet jämfört med orala tabletter eftersom tabletterna inte behöver sväljas tillsammans med vatten.

Den första granskningen av ansökan kommer att ta cirka 2 månader. Därefter meddelar FDA om de formella kraven för en slutlig granskning uppfyllts.

Meda AB förvärvade de exklusiva världs rättigheterna till Sublinox™ (OX22) den 14 april 2008.

“Det här är ett viktigt led i att få ut Sublinox™ (OX22) på världsmarknaden och vi är stolta över vad vi åstadkommit”, säger Torbjörn Bjerke, VD Orexo.

### **För ytterligare information, kontakta:**

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0708-66 19 90

E-post: [torbjorn.bjerke@orexo.com](mailto:torbjorn.bjerke@orexo.com)

Claes Wentzel, vice VD och finansdirektör, Orexo AB

Tel: 018 - 780 88 44

E-post: [claes.wentzel@orexo.com](mailto:claes.wentzel@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 Rapinyl för den nordamerikanska, den europeiska och den japanska marknaden, 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. Orexo har även etablerat en nordisk försäljningsorganisation genom en joint venture med ProStrakan.

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

För mer information, besök [www.orexo.se](http://www.orexo.se)

### Om Meda

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).