

Pressmeddelande, 6 augusti, 2009

Registreringsansökan för Abstral™ har lämnats in till FDA för godkännande i USA

Uppsala, den 6 augusti, 2009 - Orexo (STO: ORX) meddelar idag att partnern ProStrakan Group plc (LSE: PSK), ett internationellt specialty pharmaföretag, har lämnat in en registreringsansökan (New Drug Application, NDA) för Abstral™ (avsedd för behandling av genombrottssmärta hos opioidtoleranta cancerpatienter) till det amerikanska läkemedelsverket (Food and Drug Administration, FDA).

Registreringsansökan för Abstral™ medför att Orexo erhåller en delmålsersättning, som utgör en del av det amerikanska avtalet med ProStrakan vilket totalt kan generera 27 miljoner USD i form av ersättningar relaterat till regulatoriska milstolpar och försäljningsnivåer. Därtill får Orexo royalty på försäljning av produkten.

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef kommenterar: "Denna registreringsansökan är ett första steg för att kunna erbjuda Abstral™ till de tusentals amerikanska patienter som vi tror kan hjälpas av denna nya, användarvänliga och effektiva behandling. Den amerikanska marknaden för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter är världens största, och beräknas uppgå till cirka 376 miljoner fall av genombrottssmärta per år⁽¹⁾. Vi är entusiastiska över möjligheten till en lansering av Abstral™ i USA av ProStrakan, Orexos partner för Abstral™ i både Nordamerika och Europa".

Registreringsansökan för Abstral™ ska valideras av FDA innan den accepteras för utvärdering och därmed har ingen information om PDUFA datum givits.

För ytterligare information, kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef

Tel: 0708-66 19 90

E-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

1) Källa: Datamonitor 2006, Pipeline Insight: Breakthrough Pain

Johan Andersson, Investor Relations
Tel: 0702-100 451
E-post: johan.andersson@orexo.com

Om Abstral™

Abstral™ är en snabblöslig tablett för sublingual administrering av fentanyl, avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider. Abstral™ baseras på Orexos unika och patenterade sublinguala tabletteknologi där en snabblöslig tablett placeras under tungan och den aktiva substansen tas upp av slemhinnan i munnen. För närvarande säljs Abstral™ i Sverige, Storbritannien, Tyskland och Frankrike. I Japan förbereds produkten för registrering.

Licensavtal för Abstral™ har tecknats med ProStrakan för Europa och Nordamerika och med Kyowa Hakko Kirin för Japan. Distributionsavtal för Abstral™ i Ryssland och CIS, Bulgarien och Rumänien har tecknats med Gedeon Richter. Ett distributionsavtal har tecknats med Hospira för den sydostasiatiska marknaden. För den kinesiska marknaden har Orexo tecknat ett distributionsavtal med NovaMed. För den Israeliska marknaden har ett distributionsavtal tecknats med Neopharm.

Om Orexo

Orexo är ett läkemedelsföretag som fokuserar på utveckling av behandlingsformer för smärta och inflammation. Företaget har fyra kommersialiserade produkter och en bred projektportfölj i sen utvecklingsfas. Försäljning och produktutveckling sker huvudsakligen genom internationella samarbetsavtal med stora läkemedelsföretag. Orexo har 128 anställda och huvudkontoret finns i Uppsala. Mer information finns på www.orexo.se.

Notera:

Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 6 augusti 2009 kl. 08:30.