



Pressmeddelande

Orexo rapporterar att Edluar® är godkänd för registrering i Europa

Uppsala – 18 juni, 2012 - Orexo AB ("Orexo") har nöjet att rapportera att Edluar® har godkänts via den decentraliserade registreringsproceduren i Europa, enligt information från Meda AB ("Meda"), Orexos globala kommersiella partner för produkten. Edluar®, är en sublingual formulering av zolpidem, och är godkänd för behandling av sömnbesvär och har utvecklats av Orexo baserad på företagets patenterade sublinguala formuleringsteknologier.

Två produkter baserad på Orexos sublinguala formuleringsteknologier och know-how godkända i EU och USA

Edluar® är den andra produkten utvecklad av Orexo efter Abstral®, som har uppnått milstolpen att bli regulatorisk godkänd i både EU och USA. Edluar® har redan lanserats av Meda i USA och Canada, och lanseras i Europa under 2013, efter genomförande av nationella registreringsförfarande i varje land. Abstral®, den marknadsledande nya snabb verkande fentanylprodukten i EU avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter, har sedan 2009 lanserats framgångsrikt i många europeiska länder.

Edluar® och Abstral® med tydliga fördelar baserad på Orexos sublinguala formuleringsteknologier

Edluar® och Abstral® är produkter som både använder Orexos patenterade sublinguala formuleringsteknologier och know-how. Sedan lansering i Europa har Abstral® haft kontinuerlig stark tillväxt i försäljningen och ökande marknadsandeler. Detta har drivits av patient och förskrivares preferenser för Orexos sublinguala formulering som kännetecknas av snabbt effekttillslag, snabbt sönderfallande tablett, snabbt upptag av läkemedlet och god lokal acceptans. Edluar® liksom Abstral® delar dessa produktattribut vilka är typiska för Orexos sublinguala formuleringsteknologier.

Orexo kommer att erhålla tvåsiffrig royalty på Edluar® försäljningen i Europa

Orexo erhöll 20 MUSD vid undertecknandet av avtalet med Meda och 5 MUSD när Edluar godkändes av FDA. Godkännandet i Europa är inte förknippat med några ytterligare delbetalningar, men Orexo har rätt till tvåsiffrig royalty på den europeiska försäljningen. Dessutom kommer Orexo att få en liknande royaltynivå när Meda expanderar till nya marknader.

Anders Lundström, VD och koncernchef, av Orexo säger:

"Godkännandet av Edluar® i Europa är ytterligare ett bevis på vår forsknings- och utvecklingskompetens på Orexo och understryker styrkan i vår patenterade sublinguala formuleringsteknologier och know-how. Godkännandet av både Edluar® och Abstral® på de viktiga marknaderna i USA, Kanada och Europa ökar ytterligare vår tro på att vi kan upprepa liknande framgång med våra tre egna projekt (OX219, OX51 och OX27), som också är baserade på Orexos sublinguala formuleringsteknologier och know-how. . "



Nikolaj Sørensen, Chief Commercial Officer, i Orexo sade:

"Jag är mycket nöjd med att vår partner Meda framgångsrikt har fått europeisk registreringsgodkännande för Edluar®, och jag ser fram emot den kommersiella lanseringen i Europa 2013. Jag är övertygad om att den sublinguala formuleringen uppskattas av de europeiska patienterna och att det finns attraktiva affärsmöjligheter för Edluar® i Europa. "

För ytterligare information, vänligen kontakta::

Anders Lundström, VD

Tel: +46 706-67 22 66 or +46 706-22 59 93, E-post: anders.lundstrom@orexo.com

Nikolaj Sørensen, CCO

Tel: +46 70-350 7888 or +46 180 780 89 26, E-post: nikolaj.sorensen@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett växande specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo har expertis inom reformuleringsområdet och framförallt inom sublinguala formuleringar.

Orexo har en portfölj av intäktsgenererande produkter godkända i EU och USA, som marknadsförs genom licensavtal, samt en pipeline bestående av flera reformuleringar av godkända substanser inom områden med medicinskt behov. Orexo har också samarbetsprojekt med flera internationella läkemedelsbolag.

Orexos ca 100 anställda arbetar på huvudkontoret i Uppsala. Bolaget är noterat på Stockholmsbörsen och de största ägarna är danska Novo A/S och svenska HealthCap

Om Edluar®

Edluar® är en snabbverkande, sublingual formulering av den välkända substansen zolpidem. Produkten är baserad på Orexos sublinguala teknologi, med en tablett som placeras under tungan för snabbt och effektivt upptag av den aktiva substansen över munslemhinnan.

Om Abstral®

Abstral® är en ny 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® godkänd i EU, USA and Kanada.

Mer information om Orexo finns på www.orexo.se.

Notera:

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 18 juni 2012 kl 14:00.