

Pressmeddelande

Orexo meddelar att OX51 fas II-studie för förebyggande av smärta i samband med ingrepp avslutats

Uppsala, 28 augusti 2013 – Orexo AB meddelar idag att den dosfinnande studien avseende OX51 hos patienter som genomgår prostatabiopsi är avslutad och att studiens primära syfte att påvisa smärtstillande effekt uppnåtts. Den placebo-kontrollerade studien, där tre olika doser av OX51 och placebo studerades för sublingual administrering, visade en statistiskt signifikant dosrespons, avseende maximal smärtupplevelse under ingreppet. Behandlingen med OX51 var säker och togs emot väl av alla dosgrupper och ingen effekt på lokal tolerabilitet har observeras i någon dosgrupp. Dessutom visade OX51 ingen sederande effekt eller dåsighet jämfört med placebo.

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Projektet har utvecklats för att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och invasiva ingrepp. Den snabba effekten, utan sederande påverkan och dåsighet, den korta durationen och snabbt av klingande effekten samt smidiga administreringen gör OX51 lämplig att förebygga smärta vid en mängd kirurgiska och diagnostiska ingrepp.

Marknaden för kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp är stor och växande. I USA och EU genomförs årligen över 130 miljoner behandlingar. Denna tillväxt kommer av förbättrad teknik, samt är resultatet av en ökad kostnadskontroll, vilket har lett till en omställning från behandlingar i slutenvård till öppenvård. Denna omställning har skapat ett stort behov av förbättrad effektiv smärtlindring under de kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingreppen, utan tillgång till alla resurser som annars finns på ett sjukhus.

"OX51 är ännu ett innovativt genombrott för Orexo för att möta ett snabbt växande behov hos patienter och vårdgivare. Vi uppskattar att OX51:s kommersiella potential vid korta kirurgiska och diagnostiska ingrepp, som inte kräver allmän anestesi, är stor. Utifrån dessa positiva resultat kommer vi nu att rådgöra med de regulatoriska myndigheterna för att bestämma bästa möjliga utvecklingsstrategi för OX51, samtidigt som vi fokuserar vår organisation på årets lansering av Zubso[®] för behandling av opiatberoende", säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef.

För mer information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 0703-50 78 88, e-post: nikolaj.sorensen@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett växande specialitäläkemedelsbolag med kommersiell verksamhet i USA och FoU i Sverige som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo har expertis inom omformuleringsområdet 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. Bolaget är noterat på Nasdaq OMX Stockholmsbörsen och de största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

Om OX51

OX51 är den första orala tablettformuleringen innehållande alfentanil, som har utvecklats för att förhindra akuta intensiva smärtor i samband med vårdrelaterade diagnostiska eller terapeutiska ingrepp. Produkttegenskaperna hos OX51 är mycket attraktiva för smärtbehandling under kortare ingrepp, enligt marknadsundersökningar bland läkare och vårdgivare. Den årliga maximala försäljnings-potentialen beräknas till cirka 250 miljoner dollar.

Om prostatabiopsi

Årligen genomförs fler än två miljoner prostatabiopsier i Europa och USA. De flesta av ingreppen utförs i öppen vård. Ingreppet av biopsi är mycket standardiserat och innebär normalt användning av lokalt injicerad smärtlindring och bedövningskräm, men smärtlindringen är ofta otillräcklig och ingreppet blir därmed ofta smärtsamt.

Om den dosfinnande studien

Detta är en dubbelblindad, randomiserad, placebo-kontrollerad studie bland 180 patienter, som genomgår elektiv prostatabiopsi. Studien genomfördes i 4 olika europeiska länder inom 17 utvalda centra. Det primära syftet med denna studie var att utvärdera den smärtstillande effekten av OX51 i tre olika doser under ingreppen i den valda populationen jämfört med överksamma tabletter (placebo).

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

Orexo är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 28 augusti 2013, kl 10.30.