



Pressmeddelande

Orexo får godkännande för Abstral® i Japan

Uppsala – den 20 september, 2013 – Orexo AB meddelar att man idag har fått godkännande för Abstral® sublingual tablett innehållande fentanyl i Japan, där produkten har registrerats och kommer att säljas av Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. Enligt avtalet kommer Orexo vid godkännandet att erhålla delmålsbetalningar.

Kyowa Hakko Kirin och dess dotterbolag äger rättigheterna att sälja Abstral i alla länder utom USA, där rättigheterna ägs av Galena Biopharma, Inc. I Japan kommer Abstral att distribueras gemensamt av Kyowa Hakko Kirin och Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. De två bolagen är väletablerade inom området för behandling av cancersmärta. Kyowa Hakko Kirin och Hisamitsu Pharmaceutical säljer gemensamt sedan juni 2010 Fentos® Tape (ett depotplåster innehållande fentanylcitrat).

“Genom detta godkännande har Abstral nu framgångsrikt tagits till de tre stora läkemedelsmarknaderna i världen. Godkännandet på den japanska marknaden är återigen ett bevis på vår organisations kompetens liksom att de regulatoriska myndigheterna värdesätter nya och avancerade sublinguala läkemedel som förbättrar patienternas behandling. Det japanska godkännandet skapar en spännande möjlighet för Abstral och Orexo och vi är övertygade om att Kyowa Hakko Kirin är väl positionerat för att framgångsrikt lansera Abstral i Japan”, säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo.

Abstral är den ledande snabbverkande fentanylprodukten i Europa, där försäljningen under helåret 2012 uppgick till EUR 41 miljoner (US\$54 miljoner). Under första halvåret 2013 uppgick försäljningen till över EUR 24 miljoner (US\$32 miljoner), vilket motsvarar en tillväxt på 27% jämfört med samma period föregående år.

För mer information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018-7808800, e-post: ir@orexo.com

Om Abstral®

Abstral är en 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 är tidigare godkänd i USA, EU och Kanada.

Om Orexo AB

Orexo är ett växande specialistläkemedelsbolag, med kommersiell verksamhet i USA och F&U i Sverige. Bolaget utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi och kommersiell verksamhet i USA. Orexo ansvarar för kommersialiseringen av den egna produkten Zubsolv® (buprenorfin och naloxon) för underhållsbehandling av opiatberoende på den



amerikanska marknaden. Zubsoolv är en ny 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 och EU, som idag marknadsförs genom licensavtal. Orexos huvudkontor finns i Uppsala. Bolaget är noterat på NASDAQ OMX Stockholmsbörsen och OTC-marknaden i USA (ORXOY). De största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

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

Om Kyowa Hakko Kirin

Kyowa Hakko Kirin är ett ledande bioteknikföretag i Japan. Bolaget fokuserar sin verksamhet inom områdena onkologi, nefrologi och immunologi/allergi. Kyowa Hakko Kirin använder sig av antikroppsrelaterad spjutspetsteknologi för att utforska och utveckla innovativa nya läkemedel i syfte att bli ett globalt specialistläkemedelsbolag, som bidrar till hälsa och välbefinnande hos människor runt om i världen.

För ytterligare information, se www.kyowa-kirin.com.

Orexo är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 20 september 2013, kl 09.15.