



PRESSMEDDELANDE, 14 januari 2009

EffRx undertecknar licensavtal med Nycomed för sin innovativa brustablett EX101 mot benskörhet

Det Floridabaserade *drug delivery*-bolaget EffRx, Inc. och läkemedelsbolaget Nycomed tillkännagav i dag att de har undertecknat ett omfattande licensavtal för EffRxs patenterade läkemedel EX101 (alendronsyra i brusform), för behandling av benskörhet.

Enligt villkoren i avtalet kommer EffRx att erhålla en förskottsbetalning och milstolpsbetalningar på sammanlagt 59 miljoner dollar (drygt 460 mkr). EffRx kommer dessutom att erhålla tvåsiffriga royaltyintäkter på framtida försäljning av EX101. Nycomed kommer även att bekosta ytterligare studier som krävs för att få ett marknadsgodkännande. Licensavtalet inkluderar Europa, Ryssland, Mellanöstern, Nordafrika, Latinamerika och Kanada.

EX101 är för närvarande i sena kliniska studier. Enligt EffRxs forskare indikerar tidigare studier att EX101 har potential att bli bäst i klassen orala bifosfonater. Godkännande och lansering i USA förväntas under 2010, medan godkännande i Europa kan komma något senare. Den växande globala marknaden för läkemedel mot benskörhet uppskattas i dag till omkring 7 miljarder dollar (cirka 55 miljarder kronor) per år.

“Vi är mycket glada för det här samarbetet med Nycomed. EffRx får en utmärkt partner som redan känner till marknadsläget inom sina territorier och som har möjligheterna att marknadsföra och sälja detta viktiga läkemedel vid sidan av sina andra produkter för behandling av benskörhet. EX101 erbjuder flera fördelar för patienter med benskörhet som får ett mer praktiskt läkemedel jämfört med andra bifosfonater och som har stor potential att göra behandlingen enklare för patienterna – något som är ett välkänt problem med existerande behandlingar”, säger EffRxs VD och styrelseordförande Christer Rosén.

“Detta avtal med EffRx passar väl in med Nycomeds strategi och stärker vår produktportfölj inom benskörhet”, säger Nycomeds VD Håkan Björklund. “Patienterna kommer att kunna dra nytta av denna nya behandlingsform som ökar bekvämligheten och därmed gör det möjligt för dem att fortsätta med sin medicinering.”

För ytterligare information, vänligen kontakta

Christer Rosén, VD och styrelseordförande
Mobil: +1 561 308 7780
crosen@effrx.com

Anders Wiklund, President
Mobil: +1 908 612 0991
awiklund@effrx.com

EffRx, Inc.

www.effrx.com 601 Heritage Dr, Jupiter, FL 33458 +1 561 622-0321

Fakta till redaktionen

Om EffRx

EffRx, Inc. är ett s.k. *drug delivery*-bolag som utnyttjar värdeökande formuleringsteknologier för att förbättra prestanda hos vedertagna läkemedel. Bolaget tillämpar sina teknologier på väletablerade, beprövade substanser för att utveckla omformulerade produkter med reducerade biverkningar för tarmsystemet, bättre absorbering och snabbare verkan. EffRx utvecklar nya receptbelagda och receptfria läkemedel till relativt låg kostnad och risk, som har kortare tid till lansering och med bättre prissättning jämfört med generiska läkemedel.

Bolaget utnyttjar en rad formuleringsteknologier, i synnerhet lösliga brusformuleringar, granula för omedelbar spridning och snabbsmältande pastiller med brusskikt. Dessa teknologier används på etablerade läkemedel med stor marknadspotential inom en rad terapiområden.

EffRx har för närvarande en omfattande portfölj med produktkandidater, däribland tre produkter i aktiv klinisk utveckling. Den längst avancerade produkten är EX101 (alendronsyra i brusform), för behandling av benskörhet. I klinisk utveckling är även en tvåskiktstablett för behandling av muntorrhet.

Bolaget har sitt huvudkontor i Jupiter, Florida. För ytterligare information, besök vår hemsida www.effrx.com.

Om Nycomed

Nycomed är ett privatägt globalt läkemedelsbolag med en differentierad produktportfölj som är fokuserad på varumärkta läkemedel inom gastroenterologi, andningssjukdomar, inflammatoriska sjukdomar, smärta, benskörhet och vävnadsbehandling.

Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet är uppbyggd så att den kan innefatta partnerskap även utanför dess kärnområden inflammation, andningssjukdomar och smärta eftersom inlicensiering är en hörnsten i bolagets tillväxtstrategi.

Nycomed har 12 000 anställda över hela världen, och dess produkter finns tillgängliga i mer än 100 länder. Det har en stark plattform i Europa och på snabbväxande marknader som Ryssland/CIS och Latinamerika. Medan USA och Japan kommersialiseras via förstklassiga partners kommer Nycomed att ytterligare förstärka sin närvaro på nyckelmarknaderna i Asien.

Bolaget har sitt huvudkontor i Zürich och redovisade 2007 en försäljning på 3,5 miljarder euro (drygt 37 miljarder kronor) och en justerad rörelsevinst på 1,2 miljarder euro (knappt 13 miljarder kronor). För ytterligare information, besök vår hemsida www.nycomed.com.

Om EX101

Bifosfonattabletter (t ex Fosamax, Actonel och Boniva) har i årtal associerats med problem i det övre tarmsystemet. Detta i sin tur har lett till dålig bekvämlighet och ökade kostnader för samhället.

EX101 tar sig an dessa uppgifter på en rad sätt:

- Det finns ingen tablett att svälja, endast en god lösning med smak av jordgubbe
- En löslig form innebär att tablettens inte riskerar att fastna i matstrupen. EX101 är fullt upplöst i magsäcken.
- EX101 ges med halva volymen (120 ml) jämfört med etikettföreskrifterna för existerande bifosfonattabletter
- *Gastric Imaging och pH Telemetry Study* visar
 - Reducerad magsyra efter dosering med EX101
 - Alendroinsyra är aldrig närvarande under sura förhållanden
 - Väldokumenterade problem med halsbränna kan därmed lindras
- *Imaging och pH Telemetry Study* tillhandahåller stödande data för att eliminera eller minska väntetid i stående läge
- EX101 påvisar hög absorptionsstabilitet jämfört med Fosamax-tabletter.

Om benskörhet (osteoporos)

Kallas ofta för "den tysta epidemin".

Osteoporos, som bokstavligt betyder "poröst ben", är en sjukdom som reducerar benens densitet och kvalitet. När benen blir mer porösa och bräckligare ökar risken för frakturer dramatiskt. Förlusten av ben sker "tyst" och progressivt. Ofta märker man inga symptom före den första frakturen.

Fakta och siffror:

- Benskörhet drabbar omkring 75 miljoner människor i Europa, USA och Japan
- Var tredje kvinna över 50 får benskörhetsfrakturer, likaså var femte man
- Kvinnor över 45 tillbringar fler dagar på sjukhus till följd av benskörhet än på grund av många andra vanliga sjukdomar, däribland diabetes, hjärtinfarkt och bröstcancer
- En 50-årig kvinna har under resten av sin livstid en 2,8-procentig risk att avlida till följd av en höftfraktur, vilket är den samma som risken för att avlida av bröstcancer och fyra gånger högre än livmoderscancer.
- I Europa uppskattas 179 000 män och 611 000 kvinnor drabbas av en höftfraktur varje år, och kostnaden för alla benskörhetsfrakturer i Europa uppskattas till cirka 25 miljarder euro (närmare 270 miljarder kronor)
- Från 1990 till 2050 antas antalet höftfrakturer för kvinnor och män mellan 50-64 i Latinamerika öka med 400%. För de över 65 antas ökningen bli svindlande 700%
- Det finns en rad behandlingsformer mot postmenopausal benskörhet. Olika studier har visat att, beroende på läkemedel och patientpopulation, en behandling reducerar risken för kotfrakturer med 30-65% och andra frakturer med 16-70%
- Dålig bekvämlighet för patienter med benskörhet i över ett år ökar risken för frakturer och högre hälsovårdskostnader.

EffRx, Inc.

www.effrx.com

601 Heritage Dr, Jupiter, FL 33458 +1 561 622-0321