

**Pressmeddelande 24 juli 2009**

## **Orexo meddelar positiva fas III-resultat i Japan för KW-2246**

*Orexos partner i Japan, Kyowa Hakko Kirin, har uppnått positiva fas III-resultat i Japan för KW-2246, som är godkänt för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter och marknadsförs under varumärket Abstral™ i Europa. Kyowa Hakko Kirin kommer nu att fortsätta sina förberedelser för att lämna in en registreringsansökan för KW-2246 i Japan för kontinuerlig smärtbehandling vid akut cancersmärta (genombrottssmärta).*

**Uppsala den 24 juli 2009** – Orexo (STO: ORX) meddelar att Kyowa Hakko Kirin, Orexos partner i Japan, idag bekräftar att man har uppnått positiva kliniska fas III-resultat för KW-2246 i Japan. Resultaten från den kliniska studien visar en statistiskt säkerställd skillnad mellan KW-2246 och placebo, kliniskt relevanta effekter bekräftades också. Vidare uppträdde inga oacceptabla biverkningar.

Kyowa Hakko Kirin kommer nu att fortsätta sina förberedelser för att lämna in en registreringsansökan för KW-2246 i Japan. Enligt marknadsinstitutet Datamonitor är den japanska marknaden för opioider en av de största i världen (Datamonitor 2008, Commercial and Pipeline Insight: Opioids).

Torbjörn Bjerke, Orexos VD och koncernchef kommenterar: "De positiva fas-III resultaten i Japan är en viktig milstolpe för vårt framgångsrika samarbete med Kyowa Hakko Kirin. Vi tar ytterligare ett steg framåt i den internationella kommersialiseringen av Abstral™ och det stärker Orexo i processen att bli ett lönsamt läkemedelsföretag".

### *Studiedesign*

Den kliniska studien genomfördes som en placebokontrollerad, dubbelblindad, cross-over-studie med patienter som hade moderat till svår cancersmärta och behandlades med en smärtstillande opioid givet med fast dosintervall, och morfin för genombrottssmärta. Studien omfattade också en icke-blindad kontrollerad del med en morfinberedning.

### **För ytterligare information, kontakta:**

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef

Tel: 0708-66 19 90

E-post: [torbjorn.bjerke@orexo.com](mailto:torbjorn.bjerke@orexo.com)

---

|        |                                                    |      |                             |       |                     |                |             |
|--------|----------------------------------------------------|------|-----------------------------|-------|---------------------|----------------|-------------|
| VISIT  | Virdings allé 32 A                                 | POST | Orexo AB                    | PHONE | +46 (0)18 780 88 00 | CORP. REG. NO. | 556500-0600 |
| WEB    | <a href="http://www.orexo.com">www.orexo.com</a>   |      | BOX 303                     | FAX   | +46 (0)18 780 88 88 |                |             |
| E-MAIL | <a href="mailto:info@orexo.com">info@orexo.com</a> |      | SE-751 05 Uppsala<br>Sweden |       |                     |                |             |

Johan Andersson, Investor Relations  
Tel: 0702-100 451  
E-post: [johan.andersson@orexo.com](mailto: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 och Tyskland och är klart för lansering i Frankrike. I Sverige säljs Abstral™ genom Orexos och ProStrakans gemensamma bolag ProStrakan AB. Produkten förbereds för godkännande i Japan och i USA är klinisk fas III slutförd.

I Japan är produkten licensierad till Kyowa Hakko Kirin samt i USA och Europa till ProStrakan. Distributionsavtal för Abstral™ i Ryssland och OSS, 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](http://www.orexo.se).

### **Om Kyowa Hakko Kirin**

Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. tillverkar och marknadsför medicinska produkter och läkemedel. I egenskap av moderbolag för Kyowa Hakko Kirin Group, har man verksamhet inom biokemi och kemi, med läkemedel som sin kärnverksamhet. För ytterligare information, se <http://www.kyowa-kirin.co.jp/english/index.html>.

#### **Notera:**

*Enligt lagen om värdepappersmarknaden är Orexo AB (publ) skyldig att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande. Informationen lämnades för offentliggörande den 24 juli 2009 kl. 08.00.*