

**Pressmeddelande den 6 oktober 2009**

## **Orexo bekräftar att FDA inleder slutlig utvärdering av registreringsansökan för Abstral**

**Uppsala, den 6 oktober, 2009** – Orexo AB (STO: ORX) bekräftar idag att partnern ProStrakan Group plc (LSE: PSK) har meddelat att registreringsansökan (New Drug Application, NDA) för Abstral har accepterats för slutlig utvärdering av det amerikanska läkemedelsverket (Food and Drug Administration, FDA).

Abstral är en ny, snabbblöslig sublingual formulering av den välkända opioiden fentanyl, avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider.

Under förutsättning att ett slutligt godkännande erhålls i USA, planerar ProStrakan att lansera Abstral på den amerikanska marknaden under andra halvåret 2010.

Torbjörn Bjerke, Orexos VD och koncernchef, kommenterar: "FDAs godkännande av registreringsansökan för slutlig utvärdering är ett viktigt steg mot att kunna erbjuda Abstral till de tusentals amerikanska patienter som kan bli hjälpta av behandling med denna nya, användarvänliga och effektiva formulering. Den amerikanska marknaden för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter är världens största, med cirka 376 miljoner episoder av genombrottssmärta per år<sup>1</sup>. Vi ser mycket positivt på vår partner ProStrakans planer för lansering av Abstral i USA under det andra halvåret 2010".

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

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef

Tel: +46 (0)708-66 19 90

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

---

<sup>1</sup> Källa: Datamonitor 2006, Pipeline Insight: Breakthrough Pain

Johan Andersson, Investor Relations  
Tel: +46 (0)702-100 451  
E-mail: [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, Tyskland och Frankrike. I Japan förbereds produkten för registrering.

Licensavtal för Abstral har tecknats med ProStrakan för Europa och Nordamerika och med Kyowa Hakko Kirin för Japan. Distributionsavtal för Abstral i Ryssland och CIS, 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 och för den Israeliska marknaden är ett distributionsavtal tecknat med Neopharm.

### Om Orexo

Orexo är ett läkemedelsföretag som fokuserar på utveckling av behandlingsformer för smärta och inflammation. Företaget har fyra produkter på marknaden 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).

**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 6 oktober 2009 kl. 08.20.