

Pressmeddelande den 4 februari 2010

Orexo meddelar att registreringsansökan inlämnats för Abstral i Kanada

Uppsala, den 4 februari 2010 – Orexo AB (STO: ORX) bekräftar idag att partnern, ProStrakan Group plc (LSE: PSK) har meddelat att den registreringsansökan (New Drug Application, NDA) som inlämnats av ProStrakans kanadensiska partner, Paladin Labs Inc., avseende Abstral™, har accepterats för slutlig utvärdering av det kanadensiska läkemedelsverket (Health Canada, the Canadian Government Department with responsibility for public health).

Abstral™, som utvecklats av Orexo AB är ny snabbt sönderfallande, sublingual formulering av den väletablerade opioiden fentanyl och är avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider.

Registreringsansökan har åsatts hög prioritet av det kanadensiska läkemedelsverket (Health Canada) och kommer därför att utvärderas inom 180 dagar.

Torbjörn Bjerke, Orexos VD och koncernchef, kommenterar: *“Abstral hjälper i dagsläget tusentals patienter i Europa och den kanadensiska registreringsansökan är ytterligare ett viktigt steg i den internationella marknadsföringen av produkten”.*

För ytterligare information, kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef

Tel: 0708-66 19 90

E-mail: torbjörn.bjerke@orexo.com

Claes Wenthzel, vice VD och finansdirektör

Tel: 0708-62 01 22

E-mail: claes.wenthzel@orexo.com

Om Abstral

Abstral™ är en snabbt sönderfallande 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 snabbt sönderfallande tablett placeras under tungan och den aktiva substansen tas upp av slemhinnan i munnen. För närvarande säljs Abstral™ i Sverige, Storbritannien, Tyskland, Spanien, Grekland och Frankrike. I USA har en registreringsansökan lämnats in till FDA av partnern ProStrakan och i Japan förbereds produkten för registrering av partnern Kyowa Hakko Kirin.

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 108 anställda och huvudkontoret finns i Uppsala. Mer information finns på 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 4 februari 2010 kl. 12:00.