

Pressmeddelande, 2 juni 2010

Orexo meddelar en lägesrapport kring utvärderingen av Abstral

Uppsala den 2 juni 2010 – Orexo AB (STO: ORX) bekräftar att partnern, det internationella specialty pharmabolaget ProStrakan Group plc (LSE: PSK) idag meddelat att det amerikanska läkemedelsverket (US Food and Drug Administration, FDA) har förlängt utvärderingsperioden enligt Prescription Drug User Fee Act ("PDUFA") avseende registreringsansökan för Abstral™ med tre månader.

Det amerikanska läkemedelsverket FDA har utfärdat förlängningen efter sin begäran om ytterligare information om Abstrals riskhanteringsplan (REMS). ProStrakan har inlämnat denna information till FDA.

Abstral™ är en snabblöslig tablett för sublingual (under tungan) administrering av fentanyl, avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med opioidanalgetika för underliggande kronisk cancersmärta.

ProStrakans VD Dr Wilson Totten, kommenterar:

"Vi har lämnat in de klarlägganden om Abstrals riskhanteringssystem (REMS) som FDA har begärt och ser förlängningen som ett positivt tecken på framsteg i utvärderingsprocessen."

"Baserat på FDA's utvärderingsprocess av andra REMS-program hade vi räknat med ytterligare REMS-genomgång och vi följer fortsatt tidsplanen för lansering av Abstral i USA under andra halvåret 2010."

För ytterligare information, kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0708-66 19 90

E-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

Claes Wenthzel, vice VD och finansdirektör

Tel: 0708-62 01 22

E-mail: claes.wenthzel@orexo.com

Om Abstral™

Abstral™, utvecklad av Orexo, är en ny 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, Spanien, Grekland, Irland, Slovenien, Norge, Frankrike med flera. I USA och Kanada har en registreringsansökan lämnats in till FDA av partnern ProStrakan och i Japan 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 marknadsföring sker huvudsakligen genom internationella samarbetsavtal med stora läkemedelsföretag. Orexos viktigaste produkt är Abstral™, för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Läkemedlet bygger på Orexos unika och patentskyddade sublinguala tabletteknologi, där en snabbt sönderfallande tablett placeras under tungan och den aktiva substansen fentanyl absorberas av slemhinnan. För närvarande är Abstral™ lanserad i större delen av Europa. Orexo har sitt huvudkontor 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 2 juni 2010 kl.13:30.