



Pressmeddelande den 7 september 2010

Uppdatering kring utvärderingen av Abstral™

Uppsala, den 7 september, 2010 - Orexo AB (STO: ORX) meddelar att det amerikanska läkemedelsverket (US Food and Drug Administration, FDA) informerat Orexos partner ProStrakan Group plc (LSE:PSK), ett internationellt specialty pharmabolag, om att man ännu inte kommer att fatta beslut kring utvärderingen enligt "Prescription Drug User Fee Act" ("PDUFA") avseende registreringsansökan för Abstral™.

Just nu pågår konstruktiva diskussioner mellan ProStrakan och FDA gällande utvärderingen av Abstral™ och fokus ligger på riskhanteringsplanen (REMS). FDA har dock vid diskussionerna indikerat att man inte kommer att hålla tidigare kommunicerat beslutsdatum, "PDUFA date" för Abstral™ i början av september. ProStrakan är fortfarande övertygat om att beslut om godkännande kommer inom snar framtid och inväntar vidare information från FDA.

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

Orexos VD och koncernchef Torbjörn Bjerke, kommenterar:

"Vi är övertygade om den positiva profilen för Abstral™ vilket tydligt framgår av produktens stadiga kliniska utveckling och dess stora försäljning i Europa och kommer att göra allt vi kan för att stödja vår partner ProStrakan i de pågående diskussionerna med FDA."

För ytterligare information, kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0708-66 19 90

E-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

Robin Wright, finansdirektör, Orexo AB

Tel: +44 7720 300025

E-post: robin.wright@orexo.com



Om Orexo

Orexo är ett läkemedelsföretag som fokuserar på utveckling av läkemedel för behandling av smärta och inflammation. Utvecklingsprojekten inriktas på att utifrån Orexos beprövade teknologier ta fram egna produkter inom specialty pharma-segmentet. Orexo avser att kommersialisera några av dessa produkter i egen regi på större marknader. Projekten bygger vidare på Orexos kärnkompetenser inom FoU, som har varit grunden för att utveckla flera framgångsrika produkter som idag marknadsförs genom internationella samarbetsavtal med stora läkemedelsföretag.

Orexo har idag fyra produkter på marknaden, varav Abstral™ är ett ledande varumärke för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter i större delen av Europa. Orexo har också tre betydande samarbeten med större läkemedelsbolag kring forsknings- och utvecklingsprogrammen: samarbete med Ortho-McNeil Janssen och Janssen Pharmaceutica med mål att upptäcka nya behandlingar inom luftvägs- och inflammatoriska sjukdomar, med Boehringer Ingelheim för behandling av smärta, både inom arakidonsyrakaskaden och ett utvecklingsavtal kring gastrointestinala besvär med Novartis. 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 7 september 2010 kl. 08:15.