



Pressmeddelande den 16 september 2010

Orexo tecknar avtal för Abstral™ i Mellanöstern och Afrika

Uppsala, den 16 september, 2010 - Orexo AB (STO: ORX) meddelar att ett licens- och distributionsavtal har tecknats med NewBridge Pharmaceuticals för Abstral™, Orexos produkt för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Avtalet ger NewBridge rättigheterna att exklusivt i Mellanöstern och Afrika ansöka om godkännande för Abstral™, samt efter godkännande även marknadsföra och sälja produkten på dessa marknader. Avtalet täcker 64 länder i Mellanöstern och Afrika, förutom Israel som innefattas av ett annat av Orexos avtal.

Enligt avtalet kommer Orexo att tillhandahålla NewBridge Abstral™. Villkoren i avtalet innefattar en initial ersättning samt ersättning vid uppnådda regulatoriska milstolpar och försäljningsnivåer samt vinstfördelning. Inga upplysningar lämnas dock om de ekonomiska villkoren. NewBridge kommer även att ansvara för det regulatoriska arbetet i godkännandeprocessen och kommersialiseringen i vart och ett av de berörda länderna.

Torbjörn Bjerke, Orexos VD och koncernchef kommenterar:

”Avtalet med NewBridge innebär att Abstral™ kan säljas på ännu fler geografiska marknader och är ännu ett steg i arbetet med att utveckla en global produkt. Vårt samarbete med NewBridge kommer att göra Abstral™ tillgängligt för ytterligare tusentals läkare och hjälpa dem i behandlingen av cancerpatienter som lider av svår smärta.”

Joe Henein, VD och koncernchef, NewBridge kommenterar:

”Abstral™ är ett värdefullt tillskott som stärker vår växande onkologiportfölj. I regionen finns många marknader med stark ekonomisk tillväxt och växande efterfrågan på förbättrad hälsovård och effektivare produkter. Vi tror starkt på att produkten har stor potential i området och kommer att bli ett stort stöd för läkarna i deras försök att förbättra livskvaliteten för cancerpatienterna som lider av genombrottssmärta.”

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

Till redaktionen

Produktstatus

- Abstral™ är en snabbt sönderfallande tablett för sublingual (under tungan) administrering av fentanyl, avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som får smärtbehandling med opioidanalgetika för underliggande kronisk cancersmärta.
- Abstral™ lanserades på primära europeiska marknader under 2009 och generade intäkter på 7,4 miljoner pund under de första sex månaderna av 2010 i Europa.
- Abstral™ uppnådde i juni 2010 en 24-procentig marknadsandel räknat i antal tabletter av snabbverkande fentanylprodukter på de fyra största europeiska marknaderna (källa: IMS data, juni 2010).
- Beslut avseende utvärderingen av Abstral™ väntas från det amerikanska läkemedelsverket (US Food and Drug Administration, FDA).

Om Abstral™

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. Produkten 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 fjorton europeiska länder och produkten nådde under första halvåret 2010 en försäljningsnivå på 7,4 miljoner pund.

Om genombrottssmärta hos cancerpatienter

Genombrottssmärta är en akut och oftast svår smärta som kan uppträda trots att patienten får långverkande opioidanalgetika för den kroniska smärtan. Den kallas genombrottssmärta eftersom den bryter igenom den underliggande smärtbehandlingen. För vissa personer inträffar genombrottssmärta vid vardagliga aktiviteter, såsom promenader eller påklädning. För andra kan smärta uppstå oväntat utan någon speciell anledning.

Mellan 64% och 89% av alla cancerpatienter upplever i genomsnitt 4-7 smärtgenombrott per dag. En färsk undersökning bland cancerpatienter med genombrottssmärta gav följande:

- 89% angav att genombrottssmärta negativt påverkar deras livskvalitet



- 73% angav att genombrottssmärta väcker dem ur djup sömn minst en gång i månaden
- 76% angav att genombrottssmärta påverkar förmågan att utföra dagligt hushållsarbete
- 75% angav att genombrottssmärta är en av de mest utmanande bieffekterna av cancer
- 35% angav att genombrottssmärta påverkar relationen till familjemedlemmar
- 82% angav att genombrottssmärta negativt påverkar psykologiska hälsan

Enligt The American Pain Foundation "Breakthrough Cancer Pain Survey Fact Sheet" finns tillgänglig på:
<http://www.painfoundation.org/learn/programs/spotlight-on-cancer-pain/breakthrough-pain/btcp-survey-fact-sheet.pdf>.

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 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 en ledande produkt 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 samt ett utvecklingsavtal kring gastrointestinala besvär med Novartis. Orexo har sitt huvudkontor i Uppsala.

Mer information finns på **www.orexo.se**.

Om NewBridge Pharmaceuticals

NewBridge Pharmaceuticals (**www.nbpharma.com**) är ett läkemedelsbolag verksamt inom segmenten specialistläkemedel, biologiska läkemedel och medicintekniska hjälpmedel i Mellanöstern, Afrika, Turkiet och det kaspiska området. Fokus ligger på att tillgodose medicinska behov avseende mycket utbredda sjukdomar såsom diabetes, fetma, onkologi, hjärt- och kärlsjukdomar samt andra metabola sjukdomar. NewBridge in-licenserar och kommersialiserar behandlingsmetoder och utrustning godkända av FDA och EMA. Huvudkontoret



ligger i Dubai i Förenade Arabemiraten och affärsutveckling bedrivs i USA. Bolaget grundades 2007 av Burrill & Company, ett San Francisco-baserat finansbolag. NewBridge har en unik position som en given samarbetspartner för läkemedels-, bioteknik- och medicinteknikföretag som vill skapa värde för sina produkter på dessa expansiva tillväxtmarknader.

Mer information finns på: **www.nbpharma.com**.

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 16 september 2010 kl. 08:00.