

Pressmeddelande 28 februari 2005

Orexo slutför klinisk studie med positivt resultat

Orexo har slutfört en effektstudie avseende OX 22 med positivt resultat. OX 22 är ett läkemedel för behandling av tillfälliga sömnbesvär och som bedöms ha en betydande medicinsk och kommersiell potential. Arbetet med att finna samarbetspartners för marknadsföring och försäljning av produkten på samtliga större marknader har inletts.

Svårigheter att somna eller andra sömnstörningar är ett utbrett och växande problem. OX 22 erbjuder patienten snabb och konsekvent insomningshjälp vilket är en betydande förbättring jämfört med existerande läkemedel, där tiden till effekt är längre och svår att förutsäga. I den slutförda kliniska studien kunde även obruten nattsömn utan ”dagen efter”-effekter påvisas. Den globala försäljningen av läkemedel mot sömnstörningar uppskattades 2003 till cirka 2,4 miljarder USD (drygt 16 miljarder SEK).

”Sömnsvårigheter är en snabbt växande folksjukdom”, säger Zsolt Lavotha, vd Orexo. ”Marknaden för snabb och förutsägbart insomning, en hel natts obruten sömn och ett uppvaknande utan ”dagen efter”-effekter är stor, vilket därmed ger OX 22 en betydande potential”.

OX 22 innehåller en väldokumenterad aktiv substans och bygger på Orexos sublinguala teknologi – en snabblöslig tablett som placeras under tungan för snabbt, effektivt och förutsägbart upptag av den aktiva substansen genom munslemhinnan.

Teknologin skyddas av patent ibland annat USA, Japan och Australien. Patentansökan har även inlämnats för andra större marknader. Arbetet med att finna samarbetspartners för marknadsföring och försäljning av produkten på samtliga större marknader har inletts.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Zsolt Lavotha, verkställande direktör, Orexo AB
+46 (0)18 780 88 12, e-post: zsolt.lavotha@orexo.se

Johan Tamsen, corporate communications, Orexo AB
+46 (0)733 25 40 10, info@orexo.se

Till redaktörerna

Om Orexo

Orexo är ett Uppsalabaserat läkemedelsbolag verksamt inom drug delivery. Bolaget utvecklar, dokumenterar och registrerar egna, patenterade läkemedelsprodukter. Detta görs både i egen regi och i samarbete med forskare och andra företag. Orexo är specialiserat på olika former av tablettberedningar, där den sublinguala beredningsformen – som innebär att patienten placerar

en snabbblöslig tablett under tungan – i dagsläget är en av bolagets viktigaste teknologiska plattformar. www.orexo.se

Om insomnia

Sömnen är livsviktig. Det är då kroppen återhämtar sig och hjärnan bearbetar och lagrar information. En stor del av all inläring sker även under sömnen. Dessutom minskar stresshormonet kortisol i kroppen.

Sömnbrist leder till stress som i sin tur leder till sämre sömn vilket kan övergå till ångest, känslighet för smärta och i förlängningen även till utmattningsdepression. Vid utebliven sömn påverkas bland annat förmågan att utföra vanliga sysslor som kräver uppmärksamhet, tankeverksamhet eller beslutsfattande. Andra effekter av sömnbrist är till exempel humörsvägningar, svårigheter med koordinationen och värk.

Om kliniska studier

- Kliniska Fas I-studier är initiala studier av ett nytt läkemedel som genomförs på friska försökspersoner.
- Kliniska Fas II-studier genomförs för att bestämma om ett nytt läkemedel har önskad verkan på patienter som lider av sjukdomen eller tillståndet. Fas II-studier syftar även till att fastställa lämplig dosering och utvärdera eventuella biverkningar.
- Kliniska Fas III-studier genomförs för att bestämma det blivande läkemedlets långtidseffektivitet och säkerhet med slutgiltigt bestämd dosering och sammansättning. Efter avslutade fas III-studier kan ansökan om registrering av produkten skickas till myndigheterna för läkemedelskontroll.