## Pressmeddelande 3 oktober 2005

# Orexo erhåller drygt 50 Mkr efter avslutad klinisk studie

*Orexo AB har uppfyllt villkoren för en ”milestone-betalning” om drygt 50 Mkr från Endo Pharmaceuticals Inc. efter genomförandet av en klinisk prövning med Rapinyl™ (OX 20) med positivt resultat. I studien fastställdes de dosnivåer som skall användas i nästa steg av utvecklingen. Orexos patentskyddade produkt Rapinyl™ (OX 20), är under utveckling för behandling av genombrottssmärta vid cancer. Orexo och Endo Pharmaceuticals tecknade ett licensavtal i augusti 2004 som ger Endo Pharmaceuticals ensamrätt till vidareutveckling och marknadsföring av Rapinyl™ (OX 20) på den nordamerikanska marknaden.*

”Nu när denna studie är slutförd ser vi fram emot att Endo, som är marknadsledande inom smärtbehandling på den nordamerikanska marknaden, genomför ett Fas III-program till stöd för registrering i USA för behandling av opiodtolerant genombrottssmärta vid cancer, Fas III-programmet är planerat att starta i slutet av året.” säger Zsolt Lavotha, VD för Orexo AB. “Detta visar ytterligare styrkan i vår affärsmodell”.

Rapinyl™ (OX 20) är avsedd för behandling av genombrottsmärta vid cancer. Den bygger på Orexos unika och patentskyddade sublinguala tabletteknologi där en snabblöslig tablett placeras under tungan och den verksamma substansen tas upp via munslemhinnan. Denna nya läkemedelsform är utformad för snabbt insättande och förutsägbar smärtlindring och innebär även en förenklad behandling för patienter som lider av genombrottssmärta.

Som ersättning för utvecklings- och marknadsföringsrättigheterna på den nordamerikanska marknaden erhöll Orexo en förskottsbetalning på cirka 75 Mkr. Utöver ovan nämnda betalning kan Orexo även komma att erhålla upp till cirka 400 Mkr bestående av cirka 100 Mkr i licensintäkter och cirka 300 Mkr som engångsersättningar vid uppnådda försäljningsmål. Avtalet omfattar även en tvåsiffrig royaltyersättning från den framtida amerikanska försäljningen.

De Japanska marknadsföringsrättigheterna för Rapinyl™ (OX 20) licensierades till Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd i januari 2003.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**
Zsolt Lavotha, VD och koncernchef, Orexo AB
+46 (0)18 780 88 00, e-post: zsolt.lavotha@orexo.se

Claes Wenthzel, vice VD och Finansdirektör, Orexo AB
+46 (0)18 780 88 00, e-post: claes.wenthzel@orexo.se

**Till redaktörerna**

*Om Orexo*
Orexo är ett produktorienterat drug delivery-företag som utvecklar nya, patenterade läkemedel inom områden med tydliga medicinska behov. Företaget använder sin breda kompetens till att identifiera områden där terapeutiska behov kan tillgodoses av patenterade läkemedel med väldokumenterat verksamma farmakologiska substanser i kombination med Orexos patenterade teknologiska plattformar.

Orexo har bland annat en produkt lanserad på marknaden, tre under klinisk utveckling – varav en produkt är utlicensierad i USA och Japan – två projekt inom farmaceutisk formuleringsfas och ett projekt i ett tidigt utvecklingsstadium.
www.orexo.se

*Om drug delivery*
Drug delivery handlar om att få den aktiva beståndsdelen i ett läkemedel att verka på bästa möjliga sätt genom nya beredningar eller formuleringar. Många av de läkemedel som säljs i dag är behäftade med brister – som att de till exempel verkar långsamt, ger biverkningar, måste tas ofta och i höga doser eller kanske enbart kan injiceras. Detta är anledningen till att efterfrågan på nya tillvägagångssätt som kan effektivisera behandlingen ökar kraftigt. Många läkemedel på den amerikanska listan över de 200 bäst säljande receptbelagda läkemedlen har förbättrats med hjälp av drug delivery.

*Om genombrottssmärta*
Genombrottssmärta definieras som en eller flera dagliga återkommande smärttoppar som kan uppstå även om patienten ständigt erhåller smärtlindrande preparat. Många patienter med kronisk cancer-relaterad smärta har genombrottssmärta.

*Om Orexos sublinguala tablettberedning*
Orexos sublinguala tablettberedning kombinerar snabb upplösning i munhålan med snabbt upptag av den verksamma substansen genom munslemhinnan.

Vid intag placeras tabletten under tungan där den snabbt sönderfaller till en mängd mindre enheter. Den snabba och förutsägbara effekten av den aktiva substansen gör administreringsformen lämplig vid akuta tillstånd som kräver omedelbart insättande verkan såsom vid akut smärta. Teknologin är även lämplig för substanser som exempelvis peptider, som inte kan upptas via mag-och tarmsystemet.

VISIT Kungsgatan 109
WEB www.orexo.se
E-MAIL info@orexo.se
POST Orexo AB
BOX 303
SE-751 05 Uppsala
Sweden
PHONE +46 (0)18 780 88 00
FAX +46 (0)18 780 88 88
CORP. REG. NO. 556500-0600