

Pressmeddelande, 4 september 2006

Orexos licenspartner lämnar in registreringsansökan för smärtprodukten Rapinyl®

Orexo AB:s europeiska licenspartner ProStrakan Group plc. har meddelat att de lämnat in en registreringsansökan för den europeiska marknaden för smärtprodukten Rapinyl® – Orexos patenterade produkt för behandling av akut smärta. Den första indikationen är genombrottssmärta vid cancer. Den svenska myndigheten kommer att vara rapportör/samordnare i registreringsprocessen för Europa.

”ProStrakans inlämning av en registreringsansökan är ett viktigt steg mot lanseringen av Rapinyl® på den europeiska marknaden”, säger Zsolt Lavotha, vd Orexo AB. ”Det är också ett styrkebesked att en registreringsansökan kan lämnas in för en produkt som vi har utvecklat på kort tid och en bekräftelse på Orexos affärsmodell – att utveckla nya, patenterade läkemedel på kortare tid, till lägre utvecklingskostnader och med lägre utvecklingsrisk. Att ProStrakan dessutom har en försäljningsorganisation som täcker nyckelmarknaderna i Europa, samtidigt som en färsk marknadsundersökning indikerar ett betydande medicinskt behov och stor efterfrågan på nya smärtläkemedel, ger goda förutsättningar för en framgångsrik lansering av Rapinyl®”.

Licensavtalet med ProStrakan Group plc. ger förutom den i januari 2006 erhållna ersättningen för licensrättigheterna i Europa om 5 M EURO (cirka 47 MSEK) och den nu erhållna delmålsersättningen om 2 M EURO (cirka 19 MSEK), betalningar för licens- och delmålsersättningar för uppnådda mål vid registreringsgodkännande av produkten samt specifika försäljningsnivåer. Dessa intäkter kan nå upp till ytterligare 15 M EURO - cirka 140 MSEK. När ProStrakan börjar sälja Rapinyl® på den europeiska marknaden tillkommer tvåsiffriga royalties till Orexo. Vidare ger avtalet Orexo rätten att - parallellt med ProStrakan - marknadsföra Rapinyl® på den nordiska marknaden.

Rapinyl® är avsedd för behandling av akut smärta. Den första indikationen är genombrottssmärta vid cancer. Rapinyl® bygger på Orexos unika och patentskyddade sublinguala tabletteknologi. En tablett placeras under tungan och den verksamma substansen tas upp via munslemhinnan. Denna nya läkemedelsform kombinerar egenskaperna snabb upplösning, snabbt insättande effekt och förutsägbar effekt.

Marknadsrättigheterna för Rapinyl® är licensierade till Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd avseende den japanska marknaden, till Endo Pharmaceuticals avseende den nordamerikanska marknaden samt till ProStrakan Group plc avseende den europeiska marknaden.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Zsolt Lavotha, VD och koncernchef, Orexo AB

+46 (0)18 780 88 12, e-post: zsolt.lavotha@orexo.se

Claes Wenthzel, vice VD och Finansdirektör, Orexo AB

+46 (0)18 780 88 44, +46 (0)708-62 01 22 , e-post: claes.wenthzel@orexo.se

TILL REDAKTÖRERNA**Om Orexo**

Orexo är ett läkemedelsbolag, som fokuserar på att utveckla nya läkemedel inom områden där det idag finns stora medicinska behov. Orexo's produkter bygger på existerande läkemedel och Orexo's patenterade drug delivery-teknologier. Med bred kunskapsbas inom medicin och farmaci arbetar Orexo med vidareutveckling av existerande läkemedelssubstanser. Genom att kombinera väldokumenterade läkemedelssubstanser med egna, patenterade drug delivery-metoder och sin unika expertis inom så kallade "torra beredningar" (exempelvis tabletter) kan nya patenterade läkemedel utvecklas.

Orexo har för tillfället två produkter lanserade på marknaden, tre under klinisk utveckling - varav en produkt är utlicensierad i USA, Europa och Japan - två projekt inom farmaceutisk formuleringsfas och ett projekt i ett tidigt utvecklingsstadium. Orexo har antagit en aktiv immaterialrättsstrategi och har sedan start byggt upp en utförlig patentportfölj som skydd för bolagets produkter och teknologier.

www.orexo.se

Om ProStrakan

ProStrakan Group plc är ett av Europas snabbast växande specialty pharma-bolag. ProStrakan är verksamma inom forskning, utveckling samt kommersialisering av receptbelagda läkemedel för behandling inom stora sjukdomsområden där det finns otillfredsställda medicinska behov. ProStrakan bedriver forskning & utveckling i Storbritannien och Frankrike samt marknadsföring & försäljning på de största marknaderna inom EU via bolagets distributionsplattform i Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Spanien. ProStrakan är noterade på Londonbörsen.

www.prostrakan.com

Om drug delivery

Drug delivery handlar om att få den aktiva substansen i ett läkemedel att verka på bästa möjliga sätt. Efterfrågan på drug delivery-produkter ökar snabbt, eftersom dessa nya läkemedel t ex kan få en läkemedelssubstans att verka snabbare, eller att vara säkrare.

Många av de läkemedel som i dag säljs är behäftade med brister - som att de till exempel verkar långsamt, ger biverkningar, måste intas ofta eller kanske enbart kan injiceras. Detta är anledningen till att efterfrågan på teknologier som kan effektivisera redan existerande preparat ökar kraftigt. Under 2004 översteg enligt branschällor försäljningen av läkemedelsprodukter som tillämpar drug delivery-metoder USD 79 miljarder, en siffra som uppskattas växa till USD 117 miljarder 2009. (Datamonitor 2004)

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.