

Pressmeddelande, 22 maj 2006

Unik klinisk profil för Orexos produkt OX 17 bekräftad

Studieresultat som påvisar den kliniska betydelsen av Orexo:s produkt "OX 17" för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) presenterades vid världskongressen Digestive Disease Week (DDW) i Los Angeles den 21 maj 2006. Resultaten bekräftar att OX 17 kombinerar snabbt insättande effekt med bibehållen långtidsverkan under behandlingsperioden.

Sura uppstötningar och ont i magen är några av symptomen på gastroesofageal refluxsjukdom. Detta är en vanligt förekommande åkomma i västvärlden, som obehandlad kan leda till inflammation i magslemhinnan och på sikt även till cancer. De behandlingar som finns i dag kräver antingen flera dagars behandling för att uppnå full effekt - eller också varar effekten endast i ett par dagar. Den kombinerade marknaden för dessa två typer av produkter, det vill säga histamin-2 receptorantagonister (H2-blockerare) och protonpumpshämmare, uppgick till 24,5 miljarder dollar 2005¹.

Orexo:s produkt OX 17 baseras på ett nytt terapeutiskt koncept, där H2-blockerare kombineras med protonpumpshämmare. Resultatet är snabbt insättande effekt efter första dosen och bibehållen långtidseffekt. Den unika profilen på Orexo:s produkt OX 17 har påvisats i totalt 4 studier, där syrasekretionen mätts i magsäcken hos 45 friska, frivilliga försökspersoner. OX 17 bedöms kunna bli ett attraktivt behandlingsalternativ för "on-demand"-behandling av refluxsjukdom och de symtom som sjukdomen ger upphov till.

"Resultaten från de kliniska studierna bekräftar OX 17:s unika egenskaper och bevisar att de positiva effekterna kan uppnås med olika kombinationer av protonpumpshämmare och H2-blockerare", säger Zsolt Lavotha, VD på Orexo. "Vi kan därmed konstatera att utvecklingen av OX 17 löper enligt plan och ska nu ytterligare stärka dokumentationen av produkten", fortsätter han.

Orexo verifierar för närvarande dokumentationsprogrammet för OX 17 gentemot registreringsmyndigheterna. Avsikten är att inleda vissa kliniska fas III-studier under andra halvåret 2006. Patentansökningar för kombinationskonceptet har lämnats in i ett flertal länder på större marknader.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Zsolt Lavotha, VD och koncernchef, Orexo AB

Tfn: 018-780 88 12, e-post: zsolt.lavotha@orexo.se

Claes Wenthzel, Vice VD och CFO, Orexo AB

Tfn: 018-780 88 44, e-post: claes.wenthzel@orexo.se

Thomas Lundqvist, Vice VD och CSO, Orexo AB

Tfn: 018-780 88 04, e-post: thomas.lundqvist@orexo.se

¹⁾ Astra Zeneca Årsredovisning 2005, Wood Mackenzie 2004

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 en produkt lanserad 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 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.

Om OX 17

OX 17 är en produktkandidat avsedd för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom – GERD – vilket är en sjukdom som ger patienten återkommande besvär med sura uppstötningar. OX 17 baseras på en patentsökt kombination av två väldokumenterade substanser – en histamin typ-2 receptorantagonist och en protonpumpshämmare i en formulering baserad på Orexos patentskyddade drug delivery-teknologi.

OX 17 bromsar snabbt och effektivt magsäckens produktion av saltsyra, vilket är en förutsättning för symptomlindring vid refluxsjukdom. Till konkurrensfördelarna med OX 17 hör en snabb och effektiv hämning av magens syraproduktion, med bibehållen långtidsverkan. Förutom symptomlindring hos GERD-patienter har OX 17 även potential att förkorta behandlingen av *Helicobacter pylori*-infektion.

Den globala marknaden för histamin typ-2 receptorantagonister uppgår till cirka 24,5 miljarder dollar. Orexo har patent för OX 17 i Nya Zeeland och Kina. Patentsökningar för andra globala marknader har lämnats in.