Pressmeddelande 28 september 2007

Rapinyl® närmar sig registreringsbeslut i Europa

Orexo AB´s europeiska licenspartner ProStrakan Group plc, för smärtprodukten Rapinyl® på den europeiska marknaden, meddelade idag att Rapinyl® kommer att bli granskad av EMEA´s Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Av de 25 medlemsländerna involverade i granskningen av Rapinyl® i EU Decentralised Procedure (DCP) anser 21 att Rapinyl® kan godkännas för registrering.

Utan konsensus från de 25 medlemsländerna, blir därför produkten nu inlämnad för granskning av EMEA´s Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), där ett majoritetsbeslut räcker för ett registreringsgodkännande. Hur lång CHMP´s beslutsprocess är vet vi i dagsläget inte, men sannolikheten är stor att godkännandeprocessen kommer att sträcka sig in under år 2008.

”Processen kan ta tid, men vi tror på Rapinyl® och är optimistiska inför ett registreringsgodkännande inom en snar framtid”, säger Zsolt Lavotha, vd Orexo AB.

Rapinyl® är avsedd för behandling av akut smärta. Den första indikationen är genombrottssmärta vid cancer. Rapinyl® bygger på Orexos unika och patentskyddade sublinguala tablett-teknologi. 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
Tel: 018 - 780 88 12
E-post: zsolt.lavotha@orexo.com

Claes Wenthzel, Vice VD och CFO
Tel: 018 - 780 88 44
E-post: claes.wenthzel@orexo.com

TILL REDAKTÖRERNA:

Om Orexo
Orexo är ett läkemedelsföretag som fokuserar på att identifiera suboptimala terapeutiska egenskaper hos befintliga produkter och utveckla mer effektiva och verkningsfulla administreringsmetoder för dem. Genom att kombinera godkända aktiva substanser med Orexos drug deliveryteknologier kan deras terapeutiska värde ökas, exempelvis genom att verka snabbare eller innebära enklare administrering. Denna verksamhetsmodell har som målsättning att föra ut produkterna på marknaden snabbare, med lägre utvecklingsrisk och till lägre kostnader.

Orexo, vars huvudkontor och utvecklingslaboratorier är belägna i Sverige, är för närvarande verksamt över hela världen, genom utvecklings-, licens- och distributionsavtal på samtliga större marknader.

Orexo har en balanserad portfölj med två produkter på marknaden, tre i registreringsfas och/eller sen klinisk utvecklingsfas, en i klinisk fas I och en i formuleringsfas.

Orexo är noterat på OMX nordiska lista för Mid Cap-bolag (tickersymbol; ORX).
www.orexo.se

Om Prostrakan
ProStrakan Group plc är ett snabbväxande specialty pharma-bolag verksamt inom forskning, utveckling samt kommersialisering av receptbelagda läkemedel för behandling inom stora sjukdomsområden där det finns icke tillfredställda 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, Frankring och Spanien. ProStrakan är noterade på Londonbörsen.
www.prostrakan.com

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 Virdings allé 32 A
WEB www.orexo.com
E-MAIL info@orexo.com
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