

Pressmeddelande, 1 oktober 2007

Orexo redovisar positiva resultat i slutförd jämförande klinisk fas III effektstudie där man studerat sömnmedicinen Sublinox™ hos patienter med insomningsproblem

Orexo har slutfört en effektstudie hos patienter med Sublinox™ (OX22) - för behandling av tillfälliga sömnbesvär. Studien visar att Sublinox™ (OX22) erbjuder en 30 procent snabbare insomningshjälp än vad Ambien® gör för patienter som lider av sömnstörningar. Studien visar också att patienterna sover hela natten. Studien stärker dokumentation att Sublinox™ (OX22) är en säker och effektiv behandling av tillfälliga sömnbesvär.

Den slutförda effektstudien kommer, tillsammans med ytterligare klinisk dokumentation som Orexo har tagit fram, att ligga till grund för den registreringsansökan som Orexo har ambitionen att skicka in till FDA senare i år.

”Den nu slutförda effektstudien bekräftar det vi presenterade förra året vid APSS (Associated Professional Sleep Societies) i Salt Lake City, USA - att Sublinox™ (OX22) erbjuder snabb insomningshjälp och bibehållen sömn hela natten utan ökade dagen-efter symptom. Studieresultatet visar att vi kortar insomningstiden med över 30 procent jämfört med Ambien® vilket i kombination med förväntad biverkningsprofil, visar en betydande konkurrensfördel i jämförelse med befintliga produkter. Vi kommer nu att intensifiera redan inledda diskussioner med licensieringspartners,” säger Zsolt Lavotha, vd och koncernchef Orexo AB.

Sublinox™ (OX 22), som innehåller den väldokumenterade substansen zolpidem, bygger på Orexos sublinguala teknologi, det vill säga en tablett som placeras under tungan för snabbt och effektivt upptag av den aktiva substansen över munslemhinnan.

För ytterligare information, 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 insomni

Sömnen är livsviktig. Det är då kroppen återhämtar sig och hjärnan bearbetar och lagrar information. En stor del av all inlärning 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 humörsvängningar, svårigheter med koordinationen och värk.

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.