

Pressmeddelande, 17 december 2007

Orexos partner Endo publicerar positiva resultat från interimsanalysen av fas III-studie för Rapinyl®

Orexos licenspartner Endo Pharmaceuticals har den 17 december 2007 lämnat följande information:

Endo Pharmaceuticals Inc. har idag publicerat positiva resultat från en tidigare annonserad planerad statistisk interimsanalys av en pågående fas III, placebokontrollerad, dubbelblind studie för Rapinyl®. Data från denna interimsanalys omfattande 61 patienter visade att Rapinyl® har uppfyllt sin primära endpoint – smärtlindring 0 till 30 minuter från dosering (SPID 0-30) – och att resultaten var statistiskt signifikanta ($p=0,0004$). Vidare uppfylldes även alla sekundära endpoints. Statistiskt säkerställd effekt jämfört med placebo sågs så tidigt som 10 minuter efter dosering.

Baserat på dessa resultat och i enlighet med på förhand uppställda kriterier för interimsanalysen kommer Endo att avbryta inklusionen av patienter i den dubbelblinda delen av studien. Inklusionen av patienter fortsätter i säkerhetsdelen av denna studie och den andra fas III-studien för att uppfylla kraven på ytterligare säkerhetsdata. Rapinyl® är en snabbt sönderfallande tablett innehållande fentanyl avsedd för behandling av genombrottssmärta vid cancer. Endo har inlicensierat exklusiva rättigheter att utveckla och marknadsföra Rapinyl® i Nordamerika från Orexo AB. Rapinyl® är i registreringsfas i Europa via Orexos licenspartner ProStrakan. I Japan där licensavtal sedan tidigare tecknats med Kyowa Hakko förbereds en fas III-studie.

“Vi är mycket nöjda med resultatet från denna analys, vilket vi anser visar att Rapinyl® kan bli en effektiv behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter”, säger David A. Lee, M.D, Ph.D., Chief Scientific Officer. “Vi är fortsatt övertygade om att Rapinyls utformning med snabb upplösning och snabb absorption kan göra produkten till en attraktiv behandling av genombrottssmärta vid cancer”.

Endo kommer att genomföra en grundlig analys av interimresultaten för att bestämma nästa steg, inklusive möjligheten att lämna in en registreringsansökan (NDA) baserad på dessa resultat.

Endo konstaterade att även om avsikten med interimsanalysen endast var att bestämma effekt och inte säkerhet, så var de biverkningar som rapporterats i överensstämmelse med vad som vanligen rapporteras för andra opioider.

"Resultaten från Endo Pharmaceuticals stödjer att Rapinyl® kan bli en effektiv behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter", säger Torbjörn Bjerke, vd och koncernchef. "Det är också ett kvitto på vår sublinguala tablettberedning och hur väl den fungerar då snabbt insättande effekt är önskvärd".

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB
+46 (0)708-66 19 90, e-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

Claes Wentzel, vice VD och Finansdirektör, Orexo AB
+46 (0)18 780 88 44, +46 (0)708-62 01 22, e-post: claes.wentzel@orexo.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Orexo

Orexo är ett specialty pharma-bolag, som fokuserar på utveckling av nya, patenterade läkemedel genom att kombinera väldokumenterade substanser med innovativa teknologier, och utveckling av nya behandlingsformer för luftvägs- och inflammatoriska sjukdomar.

Orexo har en bred och konkurrenskraftig produktportfölj i sen utvecklingsfas, med två produkter på marknaden, fem produkter i klinisk fas och två i registreringsfas.

Orexo har utlicensierat marknadsrättigheterna för Rapinyl för den nordamerikanska, den europeiska och den japanska marknaden, och har ett forskningssamarbete med Boehringer Ingelheim för utvecklingen av en ny läkemedelsklass för behandling av smärta och inflammation. Orexo har även etablerat en nordisk försäljningsorganisation genom en joint venture med ProStrakan.

Orexos har huvudkontor i Uppsala och är noterat på Nordiska listan vid OMX Nordiska Börs Stockholm, Mid Cap (tickersymbol: ORX).

www.orexo.se

Om Endo

Endo är ett helägt dotterbolag till Endo Pharmaceuticals Holding Inc. Endo Pharmaceuticals är ett fullt integrerat specialty pharma-bolag med marknadsledande position inom smärtlindrande produkter. Företaget forskar, utvecklar, tillverkar och producerar en bred marknadsportfölj av inlicensierade och generiska läkemedel, som uppfyller sjukvårdens och patienternas krav. Mer information om detta och tidigare pressmeddelanden från Endo Pharmaceuticals Holdings Inc. finns på www.endo.com