

Pressmeddelande 24 mars, 2009

Orexo presenterar fas IIa resultat för OX914 vid behandling av rinit

Orexo (NASDAQ-OMX: ORX) presenterade idag resultat från en experimentell fas IIa studie av OX914 kring säkerhet och effekt vid behandling av allergisk rinit (hösnuva). OX914 är den första substansen i ett program med så kallade Fosfodiesteras 4 (PDE4)-hämmare. Målet med programmet är att identifiera substanser som kan användas för behandling av inflammatoriska luftvägssjukdomar som rinit, KOL (rökarsjuka) och astma.

Resultaten från studien visade att oral behandling med 15 mg eller 50 mg per dag av OX914 inte visade någon statistiskt signifikant minskning av patientens symptom efter provokation i näsan med allergen (t ex pollen), jämfört med placebo. OX914 uppvisade god säkerhet och tolerabilitet och, till skillnad från många andra PDE4-hämmare, inga tecken på illamående eller kräkningar jämfört med placebo.

Även om detta resultat visar att oral behandling med OX914 troligtvis inte kommer att vara en effektiv behandling mot allergisk rinit, kan inga slutsatser dras rörande effekt vid behandling av KOL. Baserat på substansens bra effekter i prekliniska modeller och dess goda säkerhets- och tolerabilitetsprofil, kommer Orexo att fortsätta diskussionerna med flera potentiella utvecklingspartners rörande OX914 samt programmets potenta back-up molekyler för behandling av KOL och andra inflammatoriska sjukdomar.

Charlotte Edenius, Chief Scientific Officer och chef för preklinisk forskning och utveckling kommenterade: "Trots att det är en besvikelse att OX914 inte uppfyllde det primära målet i den här rinit-studien, är vi övertygade om att PDE4-programmet innehåller mycket potenta och specifika hämmare av PDE4, ett validerat målprotein för behandling av såväl KOL som astma. Vi kommer att fortsätta våra diskussioner om samarbetsavtal för OX914 och övriga substanser i programmet för behandling av inflammatoriska sjukdomar."

Studiedesign

OX914 testades i en experimentell modell för allergisk rinit med en dubbelblindad tre-vägs cross-over-design. Under tre tvåveckors-perioder behandlades 36 patienter med pollenallergi med 15 mg eller 50 mg OX914 eller placebo (oralt). Under dag 7-13 i varje behandlingsperiod fick patienten en daglig sprayning av allergen i näsan för att åstadkomma en allergisk reaktion. De framprovocerade symptomen bedömdes av patienten på en förbestämd skala. Den primära variabeln definierades som nasala symtom 10 minuter efter allergenprovokation vid behandling med 50 mg OX914 jämfört med placebobehandling.

För ytterligare information, kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo

Tel: +46 (0)708-66 19 90

E-mail: torbjorn.bjerke@orexo.com

Johan Andersson, IR-chef, Orexo
 Tel: +46 (0) 702-10 04 51
 E-mail: johan.andersson@orexo.com

Till redaktörerna

Om Orexo

Orexo är ett läkemedelsföretag som fokuserar på utveckling av behandlingsformer för smärta och inflammation. Företaget har tre produkter på marknaden och en konkurrenskraftig produktportfölj i sen utvecklingsfas. Försäljning och produktutveckling sker huvudsakligen genom internationella samarbetsavtal med stora läkemedelsföretag. Orexo har 128 anställda och huvudkontoret finns i Uppsala.

Produktportfölj

Kommersialiserade produkter med distributions- och marknadsföringsavtal

Produkt	Indikation	Status
Abstral™/Rapinyl	Genombrottssmärta hos cancerpatienter	Lanserad i EU, Fas III i USA och Japan Partneravtal med: ProStrakan, Gedeon Richter, Hospira, Kyowa Hakko Kirin, Neopharm och NovaMed
Edluar™	Insomnia	Godkänd av FDA Partner: Meda
Diabact® UBT/ Heliprobe® System	Diagnos av <i>Helicobacter pylori</i>	Marknadsförd i EU och i andra länder*

*Marknadsförs av Kibion AB, ett dotterbolag till Orexo

Utlicensierade projekt

Produkt	Indikation	Utvecklingsfas	Partner
OX-NLA	Rinit	Redo för fas III	Meda
OX-MPI	Smärta, inflammation	Preklinisk fas	Boehringer Ingelheim

Prioriterade projekt för vilka licensieringsdiskussioner har inletts

Produkt	Indikation	Utvecklingsfas
OX17	GERD	Fas II/III
OX914	COPD/astma	Fas II
Arachidonic Acid Franchise (OX2477/OX-CL1)	Astma/COPD	Preklinisk fas
OX641	Migrän	Formuleringsfas
OX-PKX	Flertal projekt baserade på teknologier från PharmaKodex	Formuleringsfas
OX19	Inkontinens	Fas I

Projekt med potential för ytterligare utveckling

OX219	Opioidberoende	Redo för klinisk fas
OX30	Kronisk smärta	Preprojekt

Notera:
 Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 24 mars 2009 kl. 14.30.