

Pressmeddelande, 20 augusti 2010

Orexo tar nästa steg i sin strategi, initierar nya utvecklingsprojekt samt förbereder för VD-byte

Uppsala, 20 augusti, 2010 – Styrelsen i Orexo AB (STO: ORX) har idag lanserat nästa steg i strategin som bygger på att utifrån Orexos erkända och beprövade teknologier ta fram nya egna produkter inom specialty pharma-segmentet. Som en del av strategin initierar Orexo tre nya utvecklingsprogram. Företagets avser att marknadsföra dessa produkter genom en egen marknads- och försäljningsorganisation, med början på en av de större marknaderna, EU eller USA.

För att optimalt genomföra denna strategi behöver bolaget förstärka ledningen med en VD som har bred internationell kommersiell erfarenhet. Bolaget har därför inlett sökandet efter en ny VD. Torbjörn Bjerke kommer att fortsätta som VD för Orexo till dess att hans efterträdare har utsetts. För att bygga vidare på Torbjörn Bjerkes framgångar i bolaget och ta tillvara hans kunskap inom affärsutveckling avser Orexos två största aktieägare, Healthcap och Novo A/S, att rekommendera valberedningen att nominera honom till styrelseledamot.

Styrelseordförande, Håkan Åström: “Orexo har kompetens och erfarenhet inom, läkemedelsformulering, preklinisk och klinisk utveckling samt processer för registreringsgodkännande, och är en organisation med dokumenterad förmåga att ta fram konkurrenskraftiga produkter. Orexo har fram till idag varit inriktat på att utlicensiera våra projekt till internationella samarbetspartners.

Vårt framgångsrika avtal med ProStrakan Group plc och andra partneravtal avseende Abstral™, det nyligen ingångna samarbetsavtalet med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals och Janssen Pharmaceutica inom området astma och inflammation, samarbetet med Boehringer Ingelheim inom smärta och inflammation, avtalet med Meda avseende Edluar™ samt avtalet med Novartis inom gastro-intestinala störningar är viktiga licensavtal som representerar potentiellt mycket stora värden för Orexo. De potentiella delmålsersättningarna av dessa tillgångar uppgår till drygt 6 miljarder SEK, exklusive royalties och delmålsersättningar kopplade till försäljning. Torbjörn Bjerkes ledarskap har spelat en viktig roll för att sluta dessa avtal, och vi är mycket nöjda med vad han har åstadkommit under sin tid som VD för bolaget.

Styrelsen har idag fattat beslut om att utvecklingsprojekt i fortsättningen ska vara inriktade på egna produkter. Orexo har för avsikt att marknadsföra och sälja dessa produkter i egen regi, inledningsvis på en av de större marknaderna, EU eller USA. Detta förutsätter uppbyggnad eller förvärv av en internationell försäljningsorganisation, och gör det möjligt att behålla mer av produkternas ekonomiska värde.

Den nya strategin bygger vidare på Orexos kärnkompetenser inom FoU vilka har varit grunden för att utveckla flera framgångsrika produkter som i dag marknadsförs av våra partners i EU och i USA. Abstral™ är den mest lovande av dessa produkter.

Nuvarande finansiering är tillräcklig för att driva samtliga projekt som beskrivs nedan genom klinisk fas I, samt även för att ta minst ett av dessa projekt fram till godkännande, även utan ytterligare delmålsersättningar från utlicensierade forsknings- och utvecklingsprojekt. Inga ytterligare resurser kommer att läggas på att utveckla projekt som ej utlicensierats. ”

Tre nya utvecklingsprogram inom speciality pharma-segmentet startade

Orexo offentliggör idag att de första försökspersonerna har doserats i en klinisk fas I studie med, OX219, för behandling av narkotikaberoende. OX219 är en vidareutvecklad version av det preparat som förvärvades i samband med PharmaKodex-affären, där Orexos egenutvecklade teknologier används. Produkten kommer att lanseras på marknaden för behandling av narkotikaberoende, vilken idag kan uppskattas representera ett värde kring 1,4 miljarder USD globalt, och domineras av Suboxone®. Resultat från den första kliniska studien kommer att presenteras under det fjärde kvartalet tillsammans med mer detaljerad information om projektet.

Senare under året kommer ytterligare ett projekt att tas in i en klinisk fas I-studie, OX51, för att förebygga och behandla akuta intensiva smärtor hos opioidtoleranta och opioid-naïve patienter som behandlas på sjukhus. Marknaden för denna produkt utgör uppskattningsvis 100 miljoner akuta intensiva smärteepisoder i EU och USA. Resultat från den första kliniska studien kommer att presenteras under det första kvartalet 2011 tillsammans med ytterligare information om projektet.

Orexo kan idag tillkännage att man startat ett tredje projekt, OX27, inriktat på behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter, som kommer att nå klinisk fas I i början av det första kvartalet 2011. Projektet, som är baserat på den kunskap och erfarenhet som byggts upp inom Orexo i samband med utvecklingen



av Abstral™, syftar till att uppnå ytterligare förbättringar i behandlingen av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Marknaden för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter uppgår till cirka 1,5 miljarder USD inom EU och USA. Abstral™ är en ledande produkt på de marknader inom EU där den säljs idag. Resultat från den första kliniska studien kommer att presenteras under andra kvartalet 2011 tillsammans med ytterligare information om projektet.

Orexo äger de globala försäljningsrättigheterna till OX219, OX51 och OX27 .

Samtliga tre nya utvecklingsprojekt bygger på Orexos sublinguala teknologier och know-how som ursprungligen togs fram i samband med utvecklingen av Abstral™ and Edluar™. Produkterna bygger också på vidareutvecklade teknologier som möjliggör bland annat smakförbättring, snabbare och mer kontrollerat upptag med lägre variabilitet inom och mellan individer.

Orexos VD och koncernchef Torbjörn Bjerke: ”Orexo har sedan jag tillträdde som VD genomgått en stor förändring, från att bedriva såväl egen forskning och utveckling av nya substanser som projekt baserade på omformulering av erkända substanser, till att bli ett kommersiellt specialty pharmabolag helt fokuserat på egna produkter baserade på kända substanser. Under min tid på Orexo har vi uppnått ett antal viktiga delmål; vi har visat att vi kan ta egenutvecklade produkter till marknaden, vi har ingått framgångsrika samarbetsavtal med starka partners världen över och, vi har under det senaste året genomfört radikala kostnadsbesparingar vilket har ökat kostnadseffektiviteten avsevärt. Dessa åtgärder har sammantaget lagt en stabil grund för Orexos framtid, och med lanseringen av nästa steg i strategin är Orexo nu ett starkare bolag.”

Webbsänd telefonkonferens för analytiker och investerare kl.10:00 idag:

Orexos styrelseordförande Håkan Åström och VD Torbjörn Bjerke kommer att presentera den uppdaterade strategin vid en telefonkonferens idag kl 10.00 CET. För att delta i telefonkonferensen, använd något av följande telefonnummer:

SE: +46 (0)8 505 598 53

UK: +44 (0) 203 043 24 36

För att lyssna till telefonkonferensen, använd följande länk

<http://webcast.zoomvision.se/clients/orexo/100820/> eller gå in på www.orexo.se.



För ytterligare information, kontakta:

Håkan Åström, styrelseordförande, Orexo AB

Tel. 0703-74 72 13

E-post: hakan.astrom@orexo.com

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0708-66 19 90

E-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

Mer information om Orexo finns på www.orexo.se.

Suboxone® är ett registrerat varumärke för Reckitt Benckiser plc.

Notera:

Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument och/eller lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 20 augusti 2010 kl.08:00.