



Pressmeddelande

Orexos OX219 dosproportionalitetstudie framgångsrikt slutfört snabbare än planerat

Uppsala, Sverige – 19 juni, 2012 - Orexo AB ("Orexo") tillkännagav idag det framgångsrika slutförandet av en registreringsgrundande dosproportionalitetstudie för OX219. OX219 är en sublingual formulering av buprenorfin och naloxon, som bygger på Orexos egna patentskyddade teknologier, och är avsedd för underhållsbehandling av patienter som lider av opioidberoende.

OX219 dosproportionalitetstudien visar förväntat resultat

Dosproportionalitetstudien var utformad för att dokumentera biotillgängligheten av buprenorfin och naloxon med ökande doser av OX219. Resultaten av studien är i linje med den förväntade dosproportionaliteten och jämförbar med vad som observerats i studier av andra buprenorfin produkter.

OX219 projektet tar ett stor steg framåt med ett framgångsrikt slutförande av dosproportionalitetstudien

Orexo behöver genomföra två registreringsgrundande farmakokinetiska studier på OX219; en dosproportionalitetsstudie och en jämförande biotillgänglighetstudie mot Suboxone® till FDA registreringsansökan. Utöver dessa, och innan Orexo lämnar in en ansökan om registrering av OX219, måste nödvändiga hållbarhetsdata för den slutliga tablettformuleringen dokumenteras. Orexo har redan erhållit positiv tre-månaders hållbarhets data för OX219 tabletter, tillverkad i Orexos egna produktionsfaciliteter i Uppsala. OX219 programmet fortsätter nu i full fart med det nära förestående slutförandet av den avgörande, jämförande biotillgänglighetsstudien.

OX219 potentiellt den första nya omformuleringsprodukten på en 1,3 miljarders USD marknad

I och med slutförandet av OX219 dosproportionalitetstudie, har Orexo tagit ett viktigt steg mot den snabbt växande amerikanska 1,3 miljarder USD marknaden för behandling för opioidberoende. Opioidberoende är ett växande medicinskt problem i USA med mer än 2 miljoner drabbade, vilket gör opioidberoende till ett vanligare tillstånd än till exempel typ I diabetes. Den samhällsekonomiska bördan i samband med opioidberoende ökar på motsvarande sätt och under 2007 uppskattades kostnaden för missbruk av receptbelagda opioider, till 55 miljarder USD i USA⁽¹⁾.

Omfattande marknadsundersökningar som utförts av Orexo indikerar att OX219 kommer att bli ett välkommet alternativ till de för närvarande tillgängliga produkterna, främst med tanke på produktens höga biotillgänglighet, tablettens korta sönderfallstid, mindre tablett storlek och den väl accepterade smakprofilen. Med dessa positiva egenskaper förväntas behandling med OX219 bidra patienterna får en hög följsamhet med behandlingen mot opioidberoende.



OX219 utvecklingen förstärker Orexos kommersiella strategi och värdet av Abstral affären

Som meddelades den 4 juni, håller Orexo på att utveckla planen för att etablera en egen kommersiell närvaro i USA, för att ta över ansvaret för kommersialisering av Abstral. Orexo väl positionerat för att, från början av 2014, ha full äganderätt till två kommersiella specialisläkemedel på den amerikanska marknaden. Båda dessa produkter har utvecklats baserat på Orexos patentskyddade sublinguala (under tungan) formuleringsteknologier.

"Jag är mycket nöjd med att Orexo framgångsrikt har passerat denna viktiga milstolpe för OX219, och gjort snabbare än planerat. Detta stärker min övertygelse om att OX219 har potential att bli den första nya omformulerade produkten på den betydande och växande amerikanska marknaden, där över två miljoner patienter är i behov av behandling av sitt opioidberoende. Med en stark kassa och full kontroll över USA-rättigheterna till Abstral från den 1 januari - 2013, har Orexo etablerat grunden för en lyckad kommersiell närvaro i USA med två varumärken från början av 2014 ", säger VD Anders Lundström

"Jag är mycket nöjd med att dosproportionalitetsstudien har slutförts snabbt och dessutom att resultaten är i linje med FDAs krav. Detta är en stor framgång för Orexos FoU och understryker vår förmåga att genomföra fokuserade kliniska utvecklingsaktiviteter snabbt och med utmärkt kvalitet", säger CSO Peter Edman.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Edman, forskningschef

Tel: +46 705-862030 eller +46 180 780 88 81, E-post: peter.edman @ orexo.com

Anders Lundström, VD och koncernchef

Tel: +46 706-67 22 66 eller +46 706-22 59 93, E-post: anders.lundstrom @ orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett växande specialisläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo har expertis inom omformuleringsområdet och framförallt inom sublinguala formuleringar. Orexo har en portfölj av intäktsgenererande produkter godkända i EU och USA, som marknadsförs genom licensavtal, samt en pipeline bestående av flera omformuleringar av godkända substanser inom områden med medicinskt behov. Orexo har också samarbetsprojekt med flera internationella läkemedelsbolag. Orexos ca 100 anställda arbetar på huvudkontoret i Uppsala. Bolaget är noterat på Stockholmsbörsen och de största ägarna är danska Novo A/S och svenska HealthCap.

Om OX219

OX219 syftar till behandling av opioidberoende och är en sublingual formulering av buprenorfin/naloxon, baserat på Orexos egna teknologi. OX219 syftar till underhållsbehandling av opioidberoende patienter. Genom att utnyttja egna teknologier, har Orexo ökat biotillgängligheten för den aktiva substansen, kortat upplösningstiden, minskat tablettstorleken och förbättrat smaken. OX219 har potential att bli den första nya konkurrenten på den amerikanska marknaden,



värd mer än 1,3 miljarder USD, där mer än 2,3 miljoner patienter lider av opioidberoende och majoriteten av patienterna får idag inte adekvat behandling. Planerad inlämning av registreringsansökan till FDA för OX219 beräknas till första kvartalet 2013.

Om opioid missbruk i USA

- 1) Societal Costs of Prescription Opioid Abuse, Dependence, and Misuse in the United States. Birnbaum, H.G. (2011) *Pain Medicine* 12 (4) 657-667

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

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 19 juni 2012 kl 08:30.