



**Pressmeddelande – Uppsala – den 6 september 2012**

**Orexo bekräftar idag inlämningen av en registreringsansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten ("FDA") avseende Zubsolv™ (OX219)**

**Orexo är det första bolaget att lämna in en registreringsansökan för en ny kombinationsprodukt bestående av buprenorfin och naloxon för behandling av opioidberoende, ett hälsoproblem med över två miljoner drabbade amerikaner.**

Zubsolv (OX219) är en produkt bestående av buprenorfin och naloxon som baseras på Orexos sublinguala drug delivery-teknologi. Utvecklingen av produkten har gått bra och snabbare än vad som ursprungligen förutsågs. Som stöd till den inlämnade ansökan har totalt fyra kliniska studier, samt ett CMC-produktstabilitetsprogram omfattande två oberoende produktionsanläggningar, lämnats in.

- Dagens registreringsansökan till FDA är den tredje för vår del och utgör ett viktigt delmål för Orexo. Veldig få företag av vår storlek och ålder har lyckats genomföra tre utvecklingsprogram, Edluar™, Abstral® och nu Zubsolv. Vi kan bli det första företaget att erbjuda ett alternativ till läkemedlet Suboxone®, som under 2011 nådde en försäljning på 1,3 miljarder dollar och som visar en stadig tillväxt på över 15 procent årligen.

Den tidigare lagda inlämningen av registreringsansökan väntas få stor kommersiell betydelse, då den möjliggör en potentiell lansering av Zubsolv under tredje kvartalet 2013, före konkurrerande produkter under utveckling. Zubsolv har i våra kliniska studier tydligt visat snabbare sönderfallstid. Produkten har dessutom en mindre tablettstorlek och förbättrad smak, vilket ger en bättre upplevelse hos försökspersoner i jämförelse med Suboxone-tabletten. Våra marknadsrön visar att dessa produkttegenskaper, särskilt viktiga vid sublinguala behandlingar, kommer att bli viktiga faktorer vid en produktlansering. Vi uppskattar att försäljningen kan komma upp till 500 miljoner dollar årligen, säger Anders Lundström, VD för Orexo.

I USA är opioidberoende ett stort och ständigt ökande hälsoproblem, med över två miljoner drabbade amerikaner, till en uppskattad samhällskostnad relaterande till hälsa och sjukvård av 25 miljarder dollar. Zubsolv-alternativet kommer, när produkten godkänns av FDA, att rikta sig mot auktoriserade specialistförskrivare av Suboxone i USA, av vilka 5000 läkare står för ca 90 % av alla förskrivningar i USA.

- När vi nu lämnar in en registreringsansökan fem månader tidigare än beräknat, kommer vi att ytterligare öka vårt fokus på kommersialiseringsplanen för att säkerställa det betydande värdet av Zubsolv, fortsätter Anders Lundström.

**För mer information, vänligen kontakta:**

Anders Lundström, verkställande direktör

Tel: 0706-67 22 66, E-post: [anders.lundstrom@orexo.com](mailto:anders.lundstrom@orexo.com)



## **Om Orexo**

Orexo AB är ett växande specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo har expertis inom farmaceutisk formulering och framförallt inom sublinguala formuleringar. Bolaget 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 huvudkontor finns i Uppsala och bolaget är noterat på Stockholmsbörsen. De största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

## **Om Zubsolv™ (OX219)**

Zubsolv är en ny sublingual formulering av buprenorfin och naloxon som baseras på Orexos breda kunskap inom sublingual teknologi. Zubsolv är avsedd för behandling av opioidberoende. Genom tillämpningen av egna teknologier, har Orexo ökat biotillgängligheten av den aktiva substansen, uppnått snabbare sönderfallstid, minskat tablettstorleken och förbättrat smaken. Dessa produkttegenskaper ansåg försökspersonerna vara viktiga, vilket medförde att de under försök föredrog Zubsolv framför Suboxone-tabletten. Zubsolv har potential att bli den första nya aktören på en marknad värd 1,3 miljarder dollar och med mer än två miljoner opioidberoende patienter. Majoriteten av patienterna får idag inte adekvat behandling. Marknadspotentialen för Zubsolv är som mest uppskattad till en årsförsäljning på 500 miljoner dollar.

För mer information besök: **[www.orexo.se](http://www.orexo.se)**.

*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 6 september 2012 kl 13.00.*