



Pressmeddelande

Orexo breddar produktsortimentet för Zubsolv® och meddelar listning av ett nytt godkänt patent i USA

Uppsala, den 17 februari, 2015 – Orexo AB (publ) meddelar i dag att bolaget påbörjat lanseringen av en ny Zubsolv-tablett med högre styrka (8,6 mg/2,1 mg sublingual buprenorfin/naloxon). Vidare har ett nytt Zubsolv-patent utfärdats i USA. Patentet har nu registrerats hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och går ut 2032.

I december 2014 godkände FDA två nya styrkor av Zubsolv. Orexo är nu redo att påbörja lanseringen och distributionen av styrkan 8,6 mg i och med ett slutligt godkännande av riskhanteringsplanen (REMS). Det uppdaterade REMS finns nu på www.BTODREMS.com. Den nya styrkan kompletterar det befintliga dosutbudet på 5,7 mg/1,4 mg och 1,4 mg/0,36 mg, och möjliggör för fler patienter att få sin optimala dos i en enda tablett. Den nya styrkan är utvecklad med Zubsolvs avancerade patentskyddade formulering för sublinguala tabletter som används i de redan lanserade Zubsolv-tabletterna och som ger hög biotillgänglighet, snabb sönderfallstid, liten tablettstorlek och mintsmaak. Patienterna förväntas få tillgång till den nya tabletten under första halvan av mars.

I januari utfärdade det amerikanska patentverket ett nytt patent som skyddar Zubsolv, med patentnummer 8,940,330. Detta är det fjärde Zubsolv-patentet som registreras hos FDA och patentskyddet löper fram till den 18 september 2032.

– Den fortsatta utvecklingen av Zubsolv-sortimentet är ett viktigt element i Orexos strategi. Vi investerar betydande resurser i utvecklingen av produkten i form av klinisk forskning och farmaceutisk utveckling, för att hjälpa opiatberoende patienter. För att göra sådana investeringar möjliga krävs det ett gediget patentskydd. Detta senaste patent ger oss ytterligare styrka och trygghet i vårt fortsatta arbete för att förbättra behandlingen av opiatberoende, säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef i Orexo AB

För mer information, kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tfn: 0703-50 78 88, E-post: ir@orexo.com

Om Orexo AB

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag, med kommersiell verksamhet i USA och FoU i Sverige. Bolaget utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi och kommersiell verksamhet i USA. Orexo ansvarar för kommersialiseringen av den egna produkten ZUBSOLV® sublinguala tabletter för underhållsbehandling av opiatberoende på den amerikanska marknaden. ZUBSOLV® är en ny sublingual formulering av buprenorfin och naloxon, som baseras på Orexos expertis inom sublinguala formuleringar. Bolaget har en portfölj bestående av två intäktsgenererande produkter, godkända i USA, EU och Japan, som



idag marknadsförs genom licensavtal. Orexo utvecklingsexpertis finns inom omformuleringar, framförallt inom sublinguala formuleringar. Orexos huvudkontor finns i Uppsala. Bolaget är noterat på NASDAQ OMX Stockholmsbörsen (STO: ORX) och dess ADR:s handlas på amerikanska marknadsplatsen, OTCQX under symbolen ORXOY. De största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

Mer information om Orexo och Zubsolv finns på www.orexo.se och www.zubsolv.com.

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 17 februari 2015, kl 08:30.