

## Pressmeddelande

### Mundipharma och Orexo meddelar att en EU regulatorisk ansökan lämnats in för Zubsolv®

- Mundipharma och Orexo har lämnat in den första EU regulatoriska ansökan om godkännande av Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual tablett
- Zubsolv godkändes i USA 2013 för underhållsbehandling av opiatberoende, som en del av en heltäckande behandlingsplan
- Opiatberoende är ett betydande hälsoproblem i samhället. I Europa finns uppskattningsvis 1,3 miljoner högriskanvändare av opiater<sup>1</sup>

**Cambridge, Storbritannien och Uppsala – 4 oktober, 2016** - Mundipharma och Orexo AB (publ) meddelar idag att en registreringsansökan för marknadsgodkännande av Zubsolv, (buprenorfin och naloxon) sublingual tablett, för behandling av opiatberoende lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Vid ett godkännande kommer Zubsolv bli den första snabblösliga produkten med buprenorfin och naloxon som finns tillgänglig, i sex unika styrkor, för behandling av opiatberoende i Europa.

Mundipharma och Orexo har samarbetat kring sammanställningen av registreringsansökan och den obligatoriska bioekvivalensstudien där Zubsolv jämförs med den europeiska varianten av Suboxone® buprenorfin och naloxon tabletter. Vid det förberedande mötet med EMA:s rapportör nåddes enighet om att resultaten från bioekvivalensstudien tillsammans med stödjande data från tidigare genomförda farmakokinetikstudier och Orexos omfattande kliniska program, som omfattar data från mer än 1 000 opiatberoende patienter, utgjorde ett lämpligt underlag för att gå vidare med registreringsansökan<sup>2</sup>. Zubsolv har dessutom varit godkänt i USA sedan juli 2013<sup>3</sup> och där har hittills över 37 miljoner tabletter<sup>4</sup> förskrivits och haft en exponering på mer än 44 000 patientår, vilket ger ytterligare belägg för produktens effekt och säkerhet<sup>5</sup>.

Liksom i tidigare studier som jämfört Zubsolv med Suboxones amerikanska tablett- och filmformuleringar<sup>6,7,8</sup> har deltagarna i den europeiska studien visat en stark preferens för Zubsolv. Vid jämförelse med den europeiska Suboxone-tabletten föredrogs Zubsolv av 77,0 procent (låg dos) och 79.4 procent (hög dos) av försökspersonerna<sup>9</sup> och upplösningstiden för tabletterna var kortare för Zubsolv än för Suboxone<sup>10</sup>.

Inlämnandet av registreringsansökan kommer inte utlösa några nya delmålsbetalningar. Mundipharma kompenserar däremot Orexo för specifika utgifter i samband med det arbete som krävts för att färdigställa registreringsansökan. Framtida delmålsbetalningar är kopplade till



marknadsgodkännanden samt att förutbestämda kommersiella mål uppnås medan en stegvis royalties baseras på framtida nettoförsäljning.

“Det gläder oss att lämna in en ansökan till EMA för marknadsgodkännande av Zubsolv®, och därmed ta ytterligare ett viktigt steg i vårt samarbete med Orexo. Opiatberoende är en kronisk sjukdom som lägger en oproportionerligt stor börda på individer och samhälle, både i Europa och globalt. Vi arbetar för att stödja personer som lider av opiatberoende, och att ge dem bästa möjliga chans till förbättring”, säger Rachel Gooch, chef Addiction Therapy, Mundipharma International Limited.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB kommenterar: ”I och med registreringsansökan till EMA för Zubsolv har Orexo uppnått ytterligare en milstolpe i vår strävan att göra Zubsolv tillgängligt för patienter i hela världen. Opiatberoende är ett växande globalt problem och med Zubsolvs unika produkttegenskaper, såsom snabb upplösningstid, sex unika styrkor för att passa individuella behov och en stark preferens bland deltagarna i kliniska studier, är jag övertygad om att Zubsolv kommer bli ett välkommet alternativ för europeiska läkare som behandlar opiatberoende. Jag är mycket nöjd med de första konkreta resultaten av vårt samarbete med Mundipharma och jag ser fram emot att arbeta vidare tillsammans med dem för att göra Zubsolv tillgängligt i många fler länder runt om i världen”.

#### **För mer information vänligen kontakta:**

##### **Mundipharma**

Rachel Gooch, Chef Addiction Therapy  
Tel: +44 (0)1223 397 453  
Email: [rachel.gooch@mundipharma.co.uk](mailto:rachel.gooch@mundipharma.co.uk)

##### **Orexo AB (publ)**

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef  
Tel: +46 (0)18 780 88 00  
Email: [ir@orexo.com](mailto:ir@orexo.com)

##### **MHP Communications**

Madeleine Harris Smith  
Tel: +44 (0)20 3128 8810  
Email: [madeleine.harrissmith@mhpc.com](mailto:madeleine.harrissmith@mhpc.com)

#### **Om Mundipharma**

Mundipharma och dess nätverk av oberoende anknutna företag består av privatägda företag och joint ventures som täcker världens läkemedelsmarknader. De arbetar för att ge patienter tillgång till fördelarna med betydelsefulla nya behandlingsalternativ inom kärnområdena smärta, andningsvägar, beroende, cancer och inflammatoriska sjukdomar. Genom innovation, design och förvärv tillhandahåller Mundipharma viktiga behandlingar för att möta de mest angelägna behoven hos patienter, sjukvårdspersonal och hälsovårdssystem runt om i hela världen. För mer information om Mundipharma vänligen se, [www.mundipharma.com](http://www.mundipharma.com)



## Om Orexo

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag som kommersialiserar sin egen patentskyddade produkt Zubsolv® för behandling av opiatberoende i USA. Zubsolv är en avancerad tablettberedning av buprenorfin och naloxon baserad på Orexos unika kunskap och expertis i sublingual drug delivery. FoU fokuserar på nya förbättrade produkter, som möter stora medicinska behov, genom omformulering av välkända substanser i kombination med sin egen patenterade teknologi. Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (STO: ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Orexos globala huvudkontor och FoU finns i Uppsala. För mer information om Orexo vänligen se, [www.orexo.se](http://www.orexo.se)

## Referenser

---

<sup>1</sup> European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2016, *European Drug Report*. Tillgänglig online via: <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2637/TDAT16001ENN.pdf>. Senast tillgänglig per 2016-09-27

<sup>2</sup> Information från Orexo

<sup>3</sup> US Food and Drug Administration, Juli 2013, *Medication Guide: Zubsolv*. Tillgänglig online via: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/drugsafety/ucm362203.pdf>. Senast tillgänglig per 2016-09-27

<sup>4</sup> Information från Orexo

<sup>5</sup> Information från Orexo

<sup>6</sup> Gunderson, E. W. et al, oktober 2015, 'Effects of a higher-bioavailability buprenorphine/naloxone sublingual table versus buprenorphine/naloxone film for the treatment of opioid dependence during induction and stabilization: A multicentre, randomized trial', *Clinical Therapeutics*, 37(10) 2245-2255

<sup>7</sup> Gunderson, E. W. och Sumner, M., Mars 2016, 'Efficacy of buprenorphine/naloxone rapidly dissolving sublingual tablets (BNX-RDT) after switching from BNX sublingual film', *American Society of Addiction Medicine*, 10(2) 122-128

<sup>8</sup> Fischer, A., Jönsson, M. och Hjelmström, P., 2015, 'Pharmaceutical and pharmacokinetic characterization of a novel sublingual buprenorphine/naloxone tablet formulation in health volunteers', *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 41(1) 79-84

<sup>9</sup> Information från Mundipharma. Fil ADD-10001

<sup>10</sup> Information från Mundipharma. Fil ADD-10001

*Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 4 oktober 2016, kl 8.00 CET.*