

Orexo förvärvar samtliga USA-rättigheter för Abstral och erhåller 610 MSEK

Telefonkonferens den 4 juni kl 10.00

Uppsala – 4 juni 2012 – Orexo AB ("Orexo") förvärvar USA-rättigheterna till Abstral® från ProStrakan Group plc ("ProStrakan") och har omförhandlat befintliga royalty-villkor för Abstral rörande EU och övriga världen ("ROW"). Avtalet avseende USA gäller från och med 1 januari 2013, medan avtalet för EU och ROW trädde i kraft 1 juni 2012.

Orexo erhåller 610 MSEK

Avtalet innebär att Orexo erhåller cirka 610 MSEK i fasta betalningar, samt framtida royalty- och delmålsbetalningar för marknaderna utanför USA. Orexos finansiella ställning stärks, vilket möjliggör etableringen av framtida kommersiell närvaro i USA.

Orexo förbereder egen kommersialisering

Avtalet är ett viktigt steg i Orexos kommunicerade strategi att kommersialisera egna produkter baserade på patenterade sublinguala drug delivery-teknologier. Abstral utvecklades ursprungligen av Orexo och utlicensierades därefter till ProStrakan.

Abstral är en snabbt sönderfallande fentanylprodukt, baserad på Orexos egna sublinguala (under tungan) drug delivery-teknologi. Produkten är godkänd och lanserad för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter i både USA och EU.

I och med förvärvet av USA-rättigheterna, har Orexo tagit ett viktigt steg mot etablering av kommersiell närvaro i USA.

Abstral blir Orexos första kommersiella produkt i USA

Sedan 2010 har Orexo planerat att etablera kommersiell närvaro i USA och därigenom lansera sina egna produkter. Förvärvet säkrar från och med den 1 januari 2013 Orexos första kommersiella produkt i USA.

Två egna specialistläkemedel på USA-marknaden

USA-etableringen sker före den planerade inlämningen av registreringsansökan för bolagets största framtida värdeskapande tillgång; läkemedelskandidaten OX219. Orexo beräknar att från tidigt 2014 vara väl positionerat på den amerikanska marknaden med två egna specialistläkemedel.

- **Abstral** – den marknadsledande nya snabbt sönderfallande fentanylprodukten i EU avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Produkten är även godkänd och tillgänglig i USA.
- **OX219** – sublingual reformulering av buprenorfin och naloxon, baserad på Orexos teknologi. Programmet syftar till underhållsbehandling av opioidberoende. OX219 kan bli den första nya produkten på en snabbt växande USA-marknad, värd 1,3 miljarder USD. Orexo planerar att lämna in registreringsansökan till FDA under första kvartalet 2013.



Orexo lanserar Abstral i USA den 1 januari 2013

Enligt avtalet fortsätter ProStrakan att marknadsföra Abstral i USA fram till årsskiftet. Orexo kommer under årets återstående sju månader, fram tills övertagandet av det kommersiella ansvaret, att utveckla en detaljerad kommersiell plan för att säkerställa att Abstral blir den ledande nya snabbverkande fentanylprodukten i USA, precis som skett i EU. Under fjärde kvartalet 2012 kommer den kommersiella planen för Abstral i USA att presenteras.

“Sedan lanseringen 2008, har Abstral nått en marknadsposition som den ledande nya behandlingen av genombrottssmärta hos cancerpatienter i EU. Orexo är övertygat om att den framgång som vi bevittnat i EU, kan med hjälp av en optimerad kommersiell strategi, även skapas i USA”, säger Anders Lundström, VD för Orexo.

Avtalet skapar stabil finansiell plattform för Orexo

Avtalet innebär ett övertagande av alla USA-rättigheter för Abstral från och med den 1 januari 2013 och en nettoersättning till Orexo uppgående till 55 MGBP (cirka 610 MSEK), som kommer att betalas vid tre tillfällen under de kommande 24 månaderna (22,5 MGBP 2012, 20 MGBP 2013 och 12,5 MGBP 2014). Denna ersättning är en fast royalty, som är kopplad till omförhandlingen av befintliga royalty- och delmålsbetalningar mellan Orexo och ProStrakan avseende USA och övriga världen och den kommer att redovisas som intäkter över en treårsperiod med start från juni 2012. Överlåtelsen av Orexos del (50 procent) i det nordiska joint venture-bolaget ingår också i överenskommelsen.

Fortsatta royalty- och delmålsintäkter från Abstral-försäljningen i EU och ROW

Det nya avtalet medför också att Orexo, även fortsättningsvis, kommer att få royalty-intäkter kopplade till försäljningen av Abstral i EU och ROW. Royalties avseende EU startar på 15 procent av den årliga försäljningen överstigande 42,5 MEUR (cirka 380 MSEK), som ökar till 20 procent av en årlig försäljning överstigande 60 MEUR (cirka 540 MSEK). Orexo erhåller också delmålsbetalningar på upp till 10 MGBP (cirka 110 MSEK), när vissa årliga försäljningsnivåer i EU uppnås. Till och med maj 2012 betalar ProStrakan royalties kopplade till försäljning i EU enligt det ursprungliga avtalet. Efter att dessa betalningar mottagits, utgår under 2012 och 2013 inga andra delmåls- och royaltyersättningar kopplade till Abstral-försäljningen i EU.

Under 2011 erhöll Orexo 70,5 MSEK i royalty-ersättningar för Abstral och under första kvartalet 2012 redovisade Orexo royalty-intäkter rörande Abstral på 19,4 MSEK. I maj uppnåddes och mottogs en delmålsersättning på 3,3 MEUR (cirka 30 MSEK).

Avseende marknader i övriga delar av världen, med undantag från Japan där det befintliga avtalet fortsätter att gälla, kommer Orexo att erhålla 15 procent royalty på nettoförsäljningen som ökar till 20 procent, när årlig försäljning överstiger 12,5 MEUR (cirka 110 MSEK). Därutöver behåller Orexo dessutom, rättigheterna till alla utvecklings- och försäljningsdelmålsersättningar avseende övriga världen.

”Jag är mycket nöjd med det reviderade avtalet kring Abstral, då Orexo erhåller fullständiga USA-rättigheter till produkten och redan nu kapitaliserar mycket av det nuvarande värdet i befintliga avtal rörande EU och övriga världen, samtligt som den framtida finansiella risken reduceras. Det nya avtalet medför också att Orexo får del av ytterligare försäljningsökningar för Abstral i EU och övriga världen. Detta kommer att bidra till Orexos kassaflöde de kommande åren.”, säger Martin Nicklasson, styrelseordförande i Orexo.



Telefonkonferens

VD Anders Lundström presenterar, tillsammans med ordförande Martin Nicklasson, bakgrunden till avtalet med ProStrakan vid en telefonkonferens kl 10.00 idag. Audiocastet kommer att finnas tillgängligt via länk och på hemsidan.

Internet: <http://livecast.wehay.com/stockontv/120604/orexo/>

Telefon: 020-3003 2666 - Standard International Access; 020-089 6377 – Stockholm (avgiftsfritt); 0808-109 0700 - Storbritannien (avgiftsfritt); +1 866 966 5335 - USA (avgiftsfritt)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Lundström, verkställande direktör

Tel: 0706-67 22 66 eller 0706-22 59 93, E-post: anders.lundstrom@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett växande specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo har expertis inom reformuleringsområdet 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 reformuleringar 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 Abstral

Abstral är en ny snabbt sönderfallande sublingual (under tungan) tablett innehållande fentanyl. Den väletablerade produkten är godkänd för behandling av genombrottssmärta hos patienter som behandlas med opioidanalgetika för underliggande kronisk cancersmärta. Abstral godkänd i EU, USA and Kanada.

Om OX219

OX219 är en sublingual formulering av buprenorfin/naloxon, baserat på Orexos egna teknologi. Programmet 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, jämfört med den ursprungliga Suboxone®-tabletten.

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 registreringansökan till FDA för OX219 beräknas till första kvartalet 2013.

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 4 juni 2012 kl 08.05.