



Pressmeddelande, 2 juli 2012

Orexo tar ett stort kliv framåt i arbetet att hjälpa personer beroende av smärtstillande opioidläkemedel

Uppsala, 2 juli 2012 – Orexo AB ("Orexo") har före utsatt tid genomfört en jämförande biotillgänglighetsstudie för sin produkt – OX219. Enbart den amerikanska marknaden för behandling av personer beroende av smärtstillande opioider värderades 2011 till 1,3 miljarder USD. Studien, som uppfyllde förväntningarna kring viktiga farmakokinetiska parametrar, slutfördes den 30 juni. Detta var den sista kliniska studien, enligt diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten ("FDA"), vilket innebär att alla pivotala kliniska data nu är framtagna. I studien testades OX219 mot den marknadsledande produkten, Suboxone® och resultatet visade lika biotillgänglighet för de två aktiva substanserna i respektive produkt. Dessutom visade studien positiva resultat avseende produkttegenskaper som är viktiga för patienter.

"Genomförandet av detta pivotala kliniska program för OX219 före utsatt tid är en stor bedrift av Orexo", säger Anders Lundström, VD för Orexo. Studien bekräftar fördelarna med Orexos egna teknologier, vilket stärker vår övertygelse om att vi kan göra OX219 tillgänglig på marknaden under 2013. Alla pivotala kliniska data på plats med förväntade resultat betyder att vi fortsätter vårt arbete med att finna det bästa sättet att etablera oss på den amerikanska marknaden. Opioidberoende är ett stort problem som påverkar två miljoner amerikaner och kostar samhället flera miljarder dollar", tillägger Anders Lundström.

Precis som den marknadsledande produkten är OX219 baserat på buprenorfin i kombination med naloxon för att motverka missbruk. Studien visar, förutom jämförbar biotillgänglighet, att försökspersonerna föredrog OX219 av tre skäl: tablettens upplösningstid och smak samt försökspersonernas "munkänsla". Dessa produkttegenskaper är särskilt viktiga vid behandling där upptag sker genom munslemhinnan, och för patienter som under en längre tid står på daglig behandling.

Orexo kommer under det tredje kvartalet 2012 att träffa FDA för att diskutera den planerade ansökan om godkännande för lansering i USA. Det som också återstår är att invänta resultat från stabilitetstester på produkt tillverkad vid den amerikanska produktionsanläggningen.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Lundström, verkställande direktör

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



Detaljer om studien

Studien kunde tydligt påvisa jämförbar biotillgänglighet både för buprenorfin och naloxon i OX219 jämfört med den befintliga produkten på marknaden; Suboxone. Resultaten motsvarar förväntningarna och uppfyller kraven för likvärdighet för de kritiska farmakokinetiska parametrarna.

Studien för OX219 gav även ytterligare insikt kring viktiga produkttegenskaper som bygger på Orexos sublinguala teknologi. Den genomsnittliga upplösningstiden för OX219 i munnen mer än halverades jämfört med den befintliga tabletten på marknaden; smaken upplevdes som bättre; och den totala bedömningen inklusive munupplevelsen gav en klar preferens för OX219 bland studiedeltagarna. Avseende samtliga produkttegenskaper, föredrog hela 77 procent av försökspersonerna (41 av 53) OX219 framför konkurrentprodukten. Orexo kommer att fortsätta att undersöka dessa viktiga egenskaper i framtida studier. Tidigare marknadsundersökningar och Orexos erfarenheter, visar att smak, munupplevelse och upplösningstid är viktiga egenskaper vid sublingual administrering som kan påverka hur väl en patient fullföljer behandlingen.

Hantering av snabbt växande opioidberoende

I USA är opioidberoende ett stort kliniskt och samhällsekonomiskt problem som kan kopplas samman med antalet förskrivningar av opioidbaserade läkemedel för behandling av kronisk smärta. En utveckling som ökat lavinartat under det senaste årtiondet. I "National Survey on Drug Use and Health" från 2010 uppskattades det att 1,9 miljoner amerikaner var beroende av receptbelagda opioidbaserade läkemedel.

Nyligen publicerades en studie som visar att samhällskostnaderna för opioidberoende är mycket höga och ökar konstant. Baserat på uppgifter från 2007, uppskattades kostnaden för högre sjukvårdskostnader, förlorad produktivitet och straffrättsliga kostnader till 55 miljarder USD. I uppgifterna från 2007 var antal personer 11 % lägre än i de senaste uppskattningarna från 2010.

Förra året fick uppskattningsvis 754 000 amerikaner behandling för sitt missbruk av smärtstillande medel, vilket motsvarar 40% av alla personer med ett beroende. Fortfarande är majoriteten, återstående 60%, utan någon medicinsk hjälp. Suboxone är just nu den enda produkten på marknaden som kombinerar buprenorfin och naloxon, och är den marknadsledande buprenorfin-baserade behandlingen för opioidberoende i USA med en försäljning på 1,3 miljarder 2011.

Om Orexo

Orexo 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 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 är en sublingual formulering av buprenorfin/naloxon som baseras på Orexos breda kunskap inom sublingual formulering. OX219 är avsedd för behandling av opioidberoende.

Alla pivotala kliniska resultat av OX219 har nu genererats och är analyserade. Överföringen av produktionsprocessen i kommersiell skala till anläggningen hos kontraktstillverkare i USA går enligt plan. Ansökan om kommersialisering är planerad till första kvartalet 2013. Nästa steg inför inlämnande till FDA är att, enligt det definierade programmet, ta fram resultat från stabilitetstester från den amerikanska anläggningen, vilka väntas fjärde kvartalet 2012. Orexo kommer, vid ett möte med FDA under tredje kvartalet 2012, att diskutera den planerade ansökan.

För mer information besök: **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 2 juli 2012 kl 08:00.