



Pressmeddelande – Uppsala, den 23 juli 2012

Orexo rapporterar om positiv feedback från pre-NDA möte med FDA – banar väg för inlämnande av ansökan för OX219

Vid ett möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten ("FDA"), som hölls den 17 juli, har det bekräftats att Orexo är på rätt väg med sina förberedelser inför en registreringsansökan för ett nytt läkemedelsgodkännande (NDA). Ansökan gäller Orexos produkt för behandling av opioidberoende, OX219.

Mötet var ett planerat pre-NDA möte och genomfördes för att gå igenom viktiga regulatoriska frågeställningar inför inlämnandet av den finala ansökan. Dessa inkluderade omfattningen av den kliniska och prekliniska dokumentationen, samt planerna för produktens kemiska dokumentation och tillverkning (CMC).

Vid mötet bekräftades att de två genomförda pivotala kliniska studierna för OX219 var tillräckliga för att stödja en registreringsansökan, och att inga ytterligare kliniska data ansågs nödvändigt innan ansökan lämnas in. FDA indikerade också att den prekliniska dokumentationen, som sammanställts av Orexo, är tillräcklig och begärde inga ytterligare uppgifter innan ansökan lämnas in.

Som tidigare kommunicerats, väntar Orexo på produkt-stabilitetsdata för OX219, vilka beräknades vara klara under fjärde kvartalet 2012. Dessa är relaterade till överföringen av produktionsprocessen till den utsedda amerikanska produktionsenheten. Baserat på återkopplingen från pre-NDA mötet, är Orexo övertygad om att vissa delar av programmet kan tidigareläggas. Orexo bedömer att den nödvändiga stabilitetsdokumentationen kan sammanställas under det tredje kvartalet 2012. Så snart dessa data har erhållits, kommer det planerade inlämningsdatumet att kommuniceras.

- "Det är mycket goda nyheter för Orexo. Vårt möte med FDA var konstruktivt och vi fick en allmän bekräftelse på att det arbete vi har utfört för att utveckla OX219 för den amerikanska marknaden, är det rätta", säger Anders Lundström, VD för Orexo.

Han tillägger:

- "Det är också mycket goda nyheter för de två miljoner människor som lider av sitt beroende av opiatbaserade smärtstillande läkemedel i USA. Många behandlas inte i dag och jag tror att vi kan erbjuda ett bra alternativ till den nuvarande behandlingen."

Detta stödjer Orexos ambition att vara det första företaget att erbjuda ett alternativ till läkemedlet Suboxone®, som 2011 nådde en försäljning på 1,3 miljarder USD och som visat en stadig tillväxt på över 15 % årligen under de senaste åren. Orexo bedömer en potentiell toppförsäljning på upp till 300-500 miljoner dollar årligen för sitt nya läkemedel.

**För mer information, vänligen kontakta:**

Anders Lundström, verkställande direktör

Tel: 0706-67 22 66, e-mail: 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 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.

Genom tillämpningen av egna teknologier, har Orexo ökat biotillgängligheten av den aktiva substansen, uppnått snabbare sönderfallstid, minskad tablettstorlek och förbättrad smak. Dessa produkttegenskaper ansåg patienter vara viktiga, vilket medför att de föredrog OX219 framför Suboxone-tabletten. OX219 har potential att bli den första nya aktören på en marknad värd 1,3 miljarder amerikanska dollar och med mer än 2,3 miljoner opioidberoende patienter. Majoritet av patienterna får inte idag adekvat behandling. Marknadspotentialen för OX219 är som mest uppskattad till en årsförsäljning på 300 - 500 MUSD.

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 23 juli 2012 kl 08:00.