

Pressmeddelande – Uppsala – den 21 augusti 2012

Orexo erhåller stabilitetsdata för OX219 – Registreringsansökan i USA tidigareläggs med fem månader till september 2012

Orexo AB meddelar idag att man planerar inlämning av en registreringsansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten ("FDA") avseende OX219, för behandling av opioidberoende, under senare delen av tredje kvartalet 2012. I USA är opioidberoende ett stort och ständigt ökande hälsoproblem, med över två miljoner drabbade amerikaner, till en uppskattad samhällskostnad relaterande till hälsa och sjukvård av 25 miljarder dollar.

Efter pre-NDA-mötet med FDA i juli, meddelade Orexo att vissa pågående produktstabilitetstester skulle slutföras för OX219 innan en registreringsansökan kunde lämnas in. De nödvändiga stabilitetsdata har nu erhållits och Orexo räknar med att lämna in en registreringsansökan för produkten i september 2012.

- Jag är mycket stolt över att vår FoU-organisation har genomfört utvecklingen av OX219 på ett så bra sätt. OX219-programmet bygger på Orexos egna patenterade formuleringsteknologier och har utvecklats med hög kvalitet och snabbare än vad som ursprungligen förutsågs, säger Anders Lundström, VD för Orexo. Det är kvaliteten på våra data och vårt regulatoriska tillvägagångssätt, vilket bekräftades vid pre-NDA-mötet med FDA i juli, som möjliggör en inlämning fem månader tidigare än planerat. En inlämning under tredje kvartalet 2012 kan ge oss en möjlighet att lansera OX219 under tredje kvartalet 2013.

- Slutförandet av den regulatoriska utvecklingsprocessen för OX219 stödjer Orexos ambition att bli det första företaget att erbjuda ett alternativ till Suboxone®, vars försäljning under 2011 uppgick till 1,3 miljarder dollar och som visat en stadig tillväxt på över 15 procent årligen under de senaste åren. Vi uppskattar att försäljningen av vårt nya läkemedel kan komma upp till 300-500 miljoner dollar årligen, fortsätter Anders Lundström.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Lundström, verkställande direktör

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

Om Orexo

Orexo AB 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 teknologi. OX219 är avsedd för behandling av opioidberoende. Genom tillämpningen av egna teknologier, har Orexo ökat biotillgängligheten av den aktiva substansen, uppnått snabbare sönderfallstid, minskat tablettstorleken och förbättrat smaken. 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 21 augusti 2012 kl 08:00.