



Pressmeddelande

Orexo ger en uppdatering kring det förändrade marknadsläget för Zubsolv™ (OX219) i USA

Uppsala – den 25 september 2012 – Orexo AB tillkännager idag större förändring i konkurrensbilden för Zubsolv™, dess behandling för opioidberoende, som har lämnats in för godkännande till och nu behandlas av FDA. Reckitt Benckiser Ltd meddelade idag att man beslutat upphöra med distributionen av Suboxone® i tablettform i USA, som idag utgör cirka 35% av marknaden.

Att distributionen av Suboxone® i tablettform upphör, kommer att förändra marknadsbilden genom att marknaden helt kommer att ha gått över till Suboxone® film innan lanseringen av Zubsolv sker, vilket beräknas ske i tredje kvartalet 2013. Enligt pressmeddelandet från Reckitt Benckiser Ltd, baseras beslutet på data som visar på att barn i ökad utsträckning oavsiktligt exponeras för Suboxone® i tablettform. Tabletterna levereras i burkar innehållande 30 tabletter till skillnad från Suboxone®-film som distribueras i barnsäkrade individuella förpackningar. Beslutet att upphöra med Suboxone i tablettform togs av Reckitt Benckiser, och beror inte på säkerhetsfrågor rörande de två aktiva substanserna i Suboxone® – dvs buprenorfin och naloxon.

”Orexos Zubsolv™ kommer, på samma sätt som Suboxone®-filmen, att förpackas individuellt i barnsäkrade blisterförpackningar. Den aktuella förpackningstekniken, som Orexo behärskar sedan flera år, är liknande den som används för att distribuera Abstral® på USA-marknaden. Varken Suboxone® filmen eller Zubsolv™ kommer att exponeras för direkta generiska ersättningsprodukter även om en potentiell generisk produkt skulle godkännas av FDA och lanseras, eftersom bägge produkterna skyddas av patent. Efter avslutat tillbakadragande av Suboxone® i tablettform, kommer möjligheterna på marknaden att minimeras för de generika bolag som bygger sin affärsmodell på byte av originalprodukten mot generika på apotek”, säger Anders Lundström, CEO Orexo.

“Vi har varit medvetna om den här potentiella marknadsutvecklingen, och har i våra möten med FDA beaktat detta. Dokumentationen som Orexo tidigare i månaden lämnat till FDA för Zubsolv, är i enlighet med våra samtal med FDA under 2011 och i juli 2012. Nyheten från Reckitt Benckiser bedöms därför inte ha någon påverkan på den inlämnade ansökan om tillstånd att marknadsföra Zubsolv i USA”, fortsätter Anders Lundström, CEO Orexo

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 huvudkontor finns i Uppsala och bolaget är noterat på Stockholmsbörsen. De största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

Om Zubsolv™ (OX219)

Zubsolv är en ny sublingual formulering av buprenorfin och naloxon som baseras på Orexos breda kunskap inom sublingual teknologi. Zubsolv 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 försökspersonerna vara viktiga, vilket medförde att de under försök föredrog Zubsolv framför Suboxone-tabletten. Zubsolv har potential att bli den första nya aktören på en marknad värd 1,3 miljarder dollar och med mer än två miljoner opioidberoende patienter. Majoriteten av patienterna får idag inte adekvat behandling. Marknadspotentialen för Zubsolv är som mest uppskattad till en årsförsäljning på 500 miljoner dollar. Registreringsansökan för Zubsolv lämnades in i september 2012 och under förutsättning av produkten blir godkänd, uppskattas lansering att ske under tredje kvartalet 2013.

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 25 september 2012 kl 15.30.