

Pressmeddelande

Orexo utvärderar strategiska alternativ för kommersialisering i USA

Uppsala, den 4 oktober 2012 – Orexo meddelar att Guggenheim Securities, LLS anlitas som finansiell rådgivare i både genomgång och utvärdering av olika strategiska alternativ. Styrelsen initierade denna genomgång i samband med bolagets pågående utvärdering av kommersialiseringsplanen för USA, vilken syftar till att öka både de kommersiella möjligheterna för bolagets produkter och aktieägarvärdet.

Baserat på den nyligen inlämnade registreringsansökan för Zubsolv™ (OX219) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten ("FDA") och övertagandet av de kommersiella rättigheterna för Abstral® på den amerikanska marknaden från och med den 1 januari 2013, planerar Orexo att 2013 ha två kommersiella produkter på den amerikanska marknaden.

Zubsolv förväntas bli den första konkurrenten till Reckitt Benckiser's läkemedel Suboxone®, som under 2011 nådde en försäljning på 1,3 miljarder dollar och som under 2012 fortsatt att öka med 15 procent. Sedan denna produkt i september 2009 förlorade sin marknadsexklusivitet, har inga konkurrerande generiska produkter godkänts. Zubsolv har i kliniska studier tydligt visat snabbare sönderfallstid. Produkten har dessutom en mindre tablettstorlek och förbättrad smak, vilket ger en bättre upplevelse hos försökspersoner i jämförelse med Suboxone-tabletten. Efter inlämningen av registreringsansökan den 6 september 2012, planerar bolaget, förutsatt godkännande av FDA, att lansera produkten under tredje kvartalet 2013. I USA är opioidberoende är ett stort och ständigt ökande hälsoproblem. Över två miljoner amerikaner är drabbade, varav endast 40 % erhåller någon behandling för sitt beroende. Enbart samhällskostnaderna relaterade till hälso- och sjukvård uppgår till 25 miljarder dollar.

Abstral är en snabbt sönderfallande sublingual (under tungan) fentanyl-tablett för behandling av genombrottsmäta vid cancer. Produkten är godkänd i USA, EU och Kanada. I Europa, har Abstral, sedan lanseringen 2009, blivit marknadsledande bland nya fentanylprodukter i Frankrike, Spanien, Italien och Storbritannien. I juni 2012 omförhandlades avtalet med samarbetspartnern ProStrakan Ltd, vilket medförde att Orexo återtar USA-rättigheterna för Abstral från och med den 1 januari 2013, samt sålde en del av framtida försäljningsroyalties för Abstral i Europa. Enligt avtalet erhöll Orexo en nettoersättning uppgående till 22,5 MGBP och kommer under 2013 att erhålla 20 MGBP och under 2014 de resterande 12,5 MGBP, och därutöver royaltybetalningar på Abstral-försäljningen utanför USA.

Orexo har inte beslutat att genomföra någon specifik transaktion eller välja någon annan strategisk lösning, varför det inte finns några garantier för att denna utvärdering kommer att leda till en transaktion. Orexo avser att lämna ytterligare information när sådan finns.

För mer information, vänligen kontakta:

Martin Nicklasson, styrelseordförande, Orexo

Tel: 0705-40 71 31, E-post: martin.nicklasson@orexo.com

Anders Lundström, verkställande direktör, Orexo

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



Torie von Alt, Informationschef, Guggenheim Securities, LLC

Tel: +1 (212) 378-6216, E-post: torie.vonalt@guggenheimpartners.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 patienter med 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.

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 är godkänd i EU, USA och Kanada.

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 4 oktober 2012 kl 08.00.