



Pressmeddelande – Uppsala – den 19 november 2012

Orexo meddelar att Zubsolv™ nu accepterats för granskning av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA)

FDA har informerat Orexo att den inlämnade registreringsansökan för Zubsolv har accepterats för granskning och att ett beslutsdatum, PDUFA action date (Prescription Drug User Fee Act), har satts till den 6 juli 2013.

Orexo lämnade in ansökan för godkännande av Zubsolv den 6 september 2012. Ansökan anses nu vara komplett och går nu in i nästa granskningsskede och Orexo förväntar sig ett godkännande av Zubsolv i juli 2013, det vill säga 10 månader efter inlämning till FDA. Lanseringen av Zubsolv planeras till september 2013.

”Dagens besked från FDA innebär att Orexo tar ytterligare ett steg mot att bli ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag med kommersiell närvaro på den amerikanska marknaden. Vi har goda förutsättningar att bli det första företaget att erbjuda ett alternativ till Suboxone®, det idag ledande läkemedlet för behandling av opiatberoende på den amerikanska marknaden.”, säger Orexos VD Anders Lundström.

I USA är opiatberoende 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. Zubsolv kommer, om produkten godkänns av FDA, att rikta sig mot auktoriserade specialistförskrivare. Marknaden för opiatberoende, där Suboxone idag är marknadsledande, uppskattas att i år nå ca 1,5 miljarder dollar och visar en fortsatt stadig tillväxt på över 15 procent årligen.

För att kunna differentiera Zubsolv från konkurrenter och maximera den kommersiella potentialen, har nu ett omfattande kliniskt och produktutvecklingsprogram initierats. Primärt fokus är att i detalj utvärdera och dokumentera Zubsolvs terapeutiska potential vid inledande behandling av opiatberoende och även dokumentera behandlingsföljksamhet samt patientpreferens vid underhållsbehandling med Zubsolv. Orexo kommer dessutom att utveckla flera tablettstyrkor samt ytterligare en ny smak för Zubsolv.

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 USA och EU, 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 opiatberoende. 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 1,5 miljarder dollar och med mer än två miljoner opiatberoende patienter. Majoriteten av patienterna får idag inte adekvat behandling. Marknadspotentialen för Zubsolv är som mest uppskattad till en årsförsäljning på 500 miljoner dollar.

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 19 november 2012 kl 08.00.