



Pressmeddelande – Uppsala – 28 november, 2012

Orexos nya studie tydliggör betydelsen av produkttegenskaper hos Zubsolv™ jämfört med Suboxone® Film

Orexo AB (Orexo) meddelar idag att man framgångsrikt avslutat en jämförande acceptansstudie mellan Zubsolv (OX219) och Suboxone Film, det ledande läkemedlet för behandling av opiatberoende. Studien visar att 9 av 10 deltagare skulle välja Zubsolv framför Suboxone Film för daglig behandling.

Zubsolv är en ny formulering av en sublingual (under tungan) tablett innehållande buprenorfin och naloxon för behandling av opiatberoende. Produkten, en snabbt sönderfallande tablett, bygger på Orexos patentskyddade sublinguala teknologi, innebärande förbättrat upptag av aktiva farmaceutiska substanser via munslemhinnan, att mikropartiklar fäster på munslemhinnan samt smakmaskering. Dessa funktioner är viktiga egenskaper för sublinguala läkemedel. Förbättrad smak och snabbare sönderfallstid har tidigare visat sig innebära förbättrad behandlingsföljksamhet för patienter med opiatberoende⁽¹⁾.

En tidigare preferensstudie som jämförde Zubsolv med Suboxone Tablet visade att 8 av 10 deltagare föredrog Zubsolv. Den nu aktuella studien genomfördes för att bedöma acceptansen av Zubsolv jämfört med Suboxone Film. Studien var en cross-over studie där 28 deltagare slumpmässigt fick antingen Zubsolv eller Suboxone Film på skilda studiedagar. Det sammanfattande resultatet utifrån alla undersökta acceptansparametrar, det vill säga övergripande acceptans, smakmaskering, bismak, munkänsla och enkel medicinering, visar att 8 av 10 deltagare föredrog Zubsolv. Studien bekräftar också att Zubsolv har en snabb sönderfallstid. På direkt fråga om vilken produkt deltagarna skulle välja för daglig behandling svarade 9 av 10 deltagare att de skulle välja Zubsolv.

Zubsolvs registreringsansökan har lämnats in och accepterats av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Godkännandet beräknas komma under juli 2013 med en planerad lansering på den amerikanska marknaden under september 2013.

”De positiva resultaten i denna studie är mycket uppmuntrande och bekräftar att Zubsolv är väl positionerat för att kunna ta en betydande andel av den växande marknaden för behandling av opiatberoende i USA, idag värd 1,5 miljarder dollar. Jag är övertygad om att den högre acceptansen för Zubsolv kommer att leda till förbättrad behandlingsföljksamhet, vilket i sin tur kommer att attrahera en större andel av de fem miljoner opiatberoende patienter till behandling”, säger Anders Lundström, verkställande direktör för Orexo.

Utifrån studiens resultat startar Orexo ett omfattande kliniskt program för att undersöka och dokumentera Zubsolvs terapeutiska potential. De inledande studierna kommer att omfatta behandlingsinitiering, hur väl patienterna följer behandlingen samt upplevelser vid behandling av opiatberoende med Zubsolv. Detta kommer att bidra till Zubsolvs vidare differentiering från konkurrenterna.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Lundström, verkställande direktör

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

⁽¹⁾ Reckitt Benckiser Pharmaceuticals H1, 2012-presentation. July 2012



Om studien

Studien var en cross-over-studie med friska vuxna försökspersoner, där 28 deltagare under separata dagar slumpmässigt fick antingen Zubsolv eller Suboxone Film, under namnet Naltrexone. Studien jämförde ett antal viktiga produkttegenskaper, inklusive övergripande acceptans, smak, bismak, munkänsla och enkel medicinering. Varje egenskap mättes på en visuell analog skala (VAS).

Om Zubsolv™

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 bedöms som högst motsvara en årsförsäljning på 500 miljoner dollar.

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.

För mer information om Orexo, 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 28 november 2012 kl 08.00.