



Pressmeddelande – Uppsala, Sverige – 19 december, 2012

Orexo uppdaterar om kommersialiseringsplaner i USA och lämnar en bedömning av finansiell utveckling för 2013

Orexo AB (Orexo) informerar idag om framstegen mot att bli ett komplett specialistläkemedelsbolag med kommersiell närvaro i USA. Orexo informerar också att bolaget förväntas uppnå lönsamhet under senare delen av 2013 förutsatt att den nuvarande regulatoriska tidsplanen för Zubsolvs godkännande i juli och planerad lansering i september nästa år håller.

Zubsolv™ and Abstral® planeras bli marknadsfört genom partnersamarbete i USA.

I den pågående genomgången av strategiska alternativ för kommersialisering av Abstral och Zubsolv i USA har Orexo kommit fram till en viktig slutsats. Abstral och Zubsolv kommer på den amerikanska marknaden att generera en god avkastning för Orexo och dess aktieägare. Emellertid, från ett affärsmässigt perspektiv, skall produkterna inte kommersialiseras genom samma säljstyrka och inte av Orexo ensamt. Detta skall ske genom partnersamarbete, i en för Orexo optimal samarbetsstruktur.

Under de närmaste månaderna kommer Orexo att undersöka de olika möjliga avtal och modeller för partnerskap som kan säkra Orexos kommersiella närvaro i USA, utan att exponera företaget för hela den finansiella risk som en egen kommersialisering av produkterna kan innebära.

För att säkerställa tillräckligt med tid finns för att hitta den optimala samarbetsformen för Zubsolv och Abstral, har det nuvarande avtalet med samarbetspartnern i USA, ProStrakan Inc, avseende Abstral förlängts till 1 juli 2013. Detta motsvarar den förväntade tidpunkten för godkännande av Zubsolv i USA, i början av juli 2013. Avtal för kommersialisering för Zubsolv och Abstral förväntas vara klara innan juli 2013.

Varumärket för Zubsolv är acceptabelt för Food and Drug Administration (FDA)

Den 11 december, 2012 meddelade FDA att det föreslagna varumärket är acceptabelt för myndigheten. Det slutgiltiga godkännande kommer i samband med godkännande av Zubsolv i USA vilket förväntas i juli 2013 och vilket är den normala proceduren hos FDA. Detta är ett viktigt besked inför den taktiska planeringen och förberedelserna av lansering av Zubsolv i USA.

Aktieåterköpsprogram

Orexo lanserade ett aktieåterköpsprogram i juli 2012. Programmet gjorde ett uppehåll när bolaget gick in i den tysta perioden inför avgivandet av delårsrapport för tredje kvartalet. Mot bakgrund av de pågående samtal med partners som visar verkligt intresse för våra kommersiella tillgångar, samt att en ny tyst period är på ingång, gör styrelsen för Orexo bedömningen att det för tillfället ej är möjligt att använda programmet, som därför inte heller kommer att återupptas under den närmaste tiden.

Orexo förväntas uppnå lönsamhet under senare delen av 2013 – under förutsättning att nuvarande regulatoriska tidsplan från FDA håller

Orexo har hittills inte guidat marknaden avseende den framtida finansiella utvecklingen, även om det finns en stark önskan inom investerarkollektivet. För helåret 2013 kommer styrelsen fortfarande inte kunna erbjuda detta. De främsta skälen är den inneboende



osäkerheten och risken förenad med tidpunkten för amerikanskt godkännande av läkemedel och därmed också tidpunkten för Zubsolvs kommersiella lansering. Men Orexo har en god finansiell ställning och får fortsatta royalty-inkomster från Abstral, vilket är en solid framtida intäktskälla för Orexo. Utifrån nuvarande antaganden om regulatorisk tidsplan som det skisserats av FDA, med efterföljande förväntad lansering av Zubsolv i september 2013, bedömer styrelsen för Orexo att företaget kommer att uppnå lönsamhet under senare delen av 2013 och att bolaget kommer att uppvisa positivt kassaflöde redan under 2014.

Ett brev till Orexos aktieägare har idag den 19 december, 2012, skickats till Orexos aktieägare och är en uppdatering om Orexos förändring till ett komplett specialistläkemedelsbolag av Orexos ordförande, Martin Nicklasson. Brevet är också tillgängligt på Orexos hemsida www.orexo.com.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Lundström, verkställande direktör

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

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 motsvara en årsförsäljning på över 500 miljoner dollar.

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.

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.

Mer information om Orexo finns på www.orexo.se.

Notera:

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 december 2012 kl 10:00.