



Pressmeddelande

Första patienten behandlad i en ny fas III-studie med syfte att utvidga den kliniska användningen av Zubsolv

Uppsala, 17 juni 2013 – Orexo AB meddelar idag att man har påbörjat behandlingen av första patienten i en fas III-studie för en ny klinisk indikation för Zubsolv.

Alla produkter i USA som baseras på kombinationen buprenorfin/naloxon är idag enbart godkända för daglig underhållsbehandling. Efter diskussion med amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA) om möjligheten att få indikation för initiering av behandling inom opiatberoende för Zubsolv har Orexo startat en fas III-studie. Om studien är framgångsrik och når sina mål, kommer den att ligga till grund för en ansökan om att utöka Zubsolvs kliniska indikation till att även omfatta initiering av behandling. Zubsolv är en ny sublingual formulering av buprenorfin och naloxon som förväntas bli godkänd av FDA i juli 2013 som läkemedel för daglig behandling av opiatberoende.

Cirka 300 patienter i USA kommer att inkluderas i denna kliniska studie som beräknas vara klar i början av 2014.

Initiering av behandling av opiatberoende är för närvarande begränsad till produkter baserade på enbart buprenorfin; dvs utan att kombineras med naloxon. Vid ett framgångsrikt studieresultat och påföljande godkännande, kommer läkare att kunna ordinera Zubsolv redan vid initiering av behandling för opiatberoende, och därigenom underlätta övergången till daglig behandling med buprenorfin/naloxon för opiatberoende patienter.

"Orexo arbetar med FDA för att säkerställa ett godkännande av Zubsolv för användning vid pågående behandling vid den tidpunkt som tidigare indikerats. Efter ett godkännande kommer Zubsolv att kunna användas av de över fem miljoner amerikanska medborgare som idag är opiatberoende. Vårt kliniska forskningsprogram ska säkerställa att Zubsolv kan visa viktiga skillnader och fördelar i den kliniska användningen jämfört med existerande alternativ och göra det möjligt att erbjuda patienter Zubsolv redan när de påbörjar behandlingen av sitt opiatberoende", konstaterar Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo.

Han tillägger, "Orexo är fokuserat och dedikerat att ta en ledande roll i att optimera behandlingen av opiatberoende i USA. Vi har tidigare genomfört en acceptansstudie för Zubsolv för att förstå hur vår sublinguala formuleringsteknologi kan förbättra acceptansen för behandling med buprenorfin. Resultatet visade att 89 procent av deltagarna föredrog Zubsolv framför de konventionella behandlingsformerna med buprenorfin för opiatberoende. Den nya kliniska forskningsstudien för att utvidga det framtida behandlingsområdet för Zubsolv är ett logiskt nästa steg och vi ser fram emot att rapportera resultatet under första halvan av 2014".

För mer information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 0703-50 78 88, e-post: nikolaj.sorensen@orexo.com



Om induktionsstudien

Studien genomförs med cirka 300 patienter i USA. Studien är randomiserad, blindad och omfattar en parallellgrupp samt är aktivt kontrollerad. Studien, där Zubsolv och buprenorfin jämförs, förväntas pågå till början av 2014.

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 daglig behandling av opiatberoende. Genom tillämpningen av egna teknologier, har Orexo ökat biotillgängligheten av den aktiva substansen, uppnått snabbare sönderfallstid, minskat tablettstorleken och förbättrat smaken. Jämförande acceptansstudier visade att 9 av 10 försökspersoner föredrog Zubsolv framför den marknadsledande Suboxone-filmen för daglig behandling. Zubsolv har potential att bli den ledande produkten på en marknad värd 1,5 miljarder dollar och med mer än fem miljoner opiatberoende patienter. Majoriteten av patienterna får idag inte adekvat behandling. Marknadspotentialen för Zubsolv bedöms motsvara en årsförsäljning på över 500 miljoner dollar.

Om Orexo

Orexo är ett växande specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo har expertis inom omformuleringsområdet 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 ca 90 anställda arbetar på huvudkontoret i Uppsala. Bolaget är noterat på NASDAQ OMX Stockholmsbörsen och de största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

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

Orexo är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 17 juni 2013, kl 08.45.