



Pressmeddelande

Orexo ger en uppdatering om subvention och förberedelser inför lanseringen av Zubsolv®

Uppsala, den 5 september 2013 – Orexo meddelade idag att förberedelserna inför lanseringen av Zubsolv® (buprenorfin och naloxon) sublinguala (under-tungan) tabletter (CIII) fortskrider som planerat och att Zubsolv kommer att finnas tillgängligt på apotek över hela USA från och med den 16 september. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) godkände i juli 2013 Zubsolv för underhållsbehandling av opiatberoende, som en del i en fullständig behandlingsplan som inkluderar rådgivning och psykosocialt stöd.

Arbetet med att säkerställa att marknaden har tillgång till prissubventionerad Zubsolv är fortsatt ett viktigt fokusområde för Orexo och förhandlingar med betalare (försäkringsgivare) fortskrider som planerat. Vid lanseringen kommer mer än 70 procent av patienterna på den befintliga marknaden för behandling av opiatberoende med buprenorfin och naloxon, att ha tillgång till subventionerad Zubsolv. Zubsolv kommer att lanseras med ett listpris jämförbart med Suboxone®-film, men med ett utökat patientstödprogram för att minska den andel av läkemedelskostnaderna som patienten själv ska betala. Intresset för Zubsolv är stort hos de största försäkringsbolagen. Som exempel kan nämnas att ett rabattavtal har träffats med CVS Caremark, som ger CVS Caremarks kommersiella PBM-klienter (försäkringsgivare) rätt till rabatterad Zubsolv när de gått med på att låta det ingå i försäkringsplanens rekommendationslista av det begränsade antalet läkemedel som subventioneras. Tidigare i år informerade CVS Caremark de klienter, som har begränsningar i antal läkemedel som subventioneras, att Suboxone film från den 1 januari 2014 inte längre ingår i rekommendationslistorna. För dessa klienter blir Zubsolv det enda tillgängliga subventionerade originalpreparatet. Orexo kommer att ge fortsatt uppdatering om utvecklingen av hur kostnaden för Zubsolv subventioneras på den amerikanska marknaden i anslutning till kvartalsrapporterna.

De senaste åtta veckorna har Orexo slutfört etableringen av den kommersiella infrastrukturen inför lanseringen av Zubsolv i USA. Orexo har tillräckligt med Zubsolv på lager för att möta marknadens behov. Zubsolv-tabletterna kommer vid lanseringen att finnas tillgängliga hos alla ledande grossister och på mer än 11 000 apotek. Zubsolv kommer att levereras i specialdesignade barnsäkrade förpackningar, där varje enskild tablett är förpackad i särskild blisterfolie som på ett optimalt sätt skyddar barn mot oavsiktlig exponering. Vid lanseringen kommer Zubsolv att vara det enda buprenorfin-preparatet, som säljs i en barnsäker förpackning med den högsta klassificeringsnivån (F1).

Det tidigare publicerade kommersiella samarbetet i USA med Publicis Touchpoint Solutions fungerar till fullo och den kommersiella organisationen har bemannats med mycket kompetenta och kunniga medarbetare. Försäljningsteamet har sedan början av augusti arbetat i de viktigaste regionerna och läkemedelskonsulenter har varit i kontakt med många viktiga förskrivande läkare inför lanseringen av Zubsolv. Läkarna ser behovet och värdet av att få tillgång till flera alternativa behandlingsmetoder, och deras återkoppling tyder på en spontan medvetenhet om både Zubsolv och Orexo redan före första kontakt. Till deras hjälp har Orexo lanserat ett patientstödsprogram (www.rise-us.com), en hemsida för Zubsolv



(www.zubsolv.com) samt ett gratis telefonnummer **1-888-ZUBSOLV**, alla är framtagna för den amerikanska marknaden.

"Vi går nu in i den mest spännande fasen av Orexos historia. Under sommaren har jag arbetat nära mitt team i USA och vår partner Publicis Touchpoint Solutions, och jag är övertygad om att vi är på väg mot en framgångsrik lansering. Zubsolv föredras av 9 av 10 deltagare i vår senaste kliniska studie jämfört med den marknadsledande produkten och vi får tydlig återkoppling från förskrivare som uttryckligen kräver fler alternativ för patienter. Detta tillsammans med ökad marknadsnärvaro stärker mig i min bedömning att försäljningen av Zubsolv kan överstiga USD 500 miljoner inom tre år efter lansering. Jag är mycket nöjd med våra framsteg sedan godkännandet av Zubsolv och arbetet med att säkra subvention av produkten och därmed tillgång till marknaden. Jag är fortsatt övertygad om att vi kommer att vara mycket konkurrenskraftiga vad gäller pris och subvention senast i slutet av detta år, för patienter försäkrade hos både privata och offentliga försäkringsbolag," säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef.

Som ett resultat av det positiva gensvaret i USA och växande intresse för Orexo, har en process inletts för att förbättra möjligheten för amerikanska investerare att handla i Orexos aktie genom att lansera ett sponsrat Nivå 1 American Depositary Receipt (ADR)-program. Ytterligare information om detta kommer att lämnas vid ett senare tillfälle.

För mer information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

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

Om Zubsolv

Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual (under-tungan) tabletten CIII har indikerats för underhållsbehandling av människor som lider av opiatberoende och bör användas som en del av en fullständig behandling innehållande rådgivning och psykosocialt stöd. Behandlingen bör inledas under ledning av läkare som är certifierade under Drug Addiction Treatment Act från 2000, och som har tilldelats ett unikt identifikationsnummer.

De sublinguala tabletterna av Zubsolv levererar mer buprenorfin i blodet, därigenom kan patienten använda en lägre dos och på så sätt minskas mängden läkemedel tillgängligt för potentiellt missbruk. Att substansen naloxon ingår i Zubsolv minskar ytterligare risken för intravenöst missbruk.

Den sublinguala tabletten av Zubsolv kan missbrukas på liknande sätt som andra lagliga eller olagliga opiater. Det är därför viktigt med klinisk övervakning anpassad till hur stabil patienten är. Leverfunktion bör kontrolleras före och under behandling. Barn som intagit Zubsolv (sublingual tablett) kan drabbas av allvarliga, potentiellt livshotande, andningsbesvär varför det är av avgörande vikt att omedelbart uppsöka akutsjukvård. Zubsolv (sublingual tablett) ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Zubsolv blir den enda opiatberoende behandling som tillhandahålls i den högsta nivån av barnsäker en-dos förpackning (F1), något som ytterligare minskar risken för oavsiktlig exponering gentemot barn och minderåriga.

Biverkningar som vanligen observerats vid sublingual medicinering av buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter i kliniska prövningar och efter godkännandet är huvudvärk, illamående, kräkningar, svettningar, förstoppning, tecken och symtom på abstinens, sömnlöshet, smärta och perifera ödem.



Orexos egna teknologi som används i Zubsolv är skyddad genom patent och patent-ansökningar i USA och på andra internationella marknader. Löptiden för de aktuella patentskydden sträcker sig fram till perioden 2019-2032.

Mer information om Zubsolv finns på www.zubsolv.com.

Om Orexo

Orexo är ett växande specialistläkemedelsbolag, med kommersiell verksamhet i USA och FoU i Sverige. Bolaget utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi och kommersiell verksamhet i USA. Orexo ansvarar för kommersialiseringen av den egna produkten Zubsolv® (buprenorfin och naloxon) för underhållsbehandling av opiatberoende på den amerikanska marknaden. Zubsolv är en ny sublingual formulering av buprenorfin och naloxon, som baseras på Orexos expertis inom sublinguala formuleringar. Bolaget har en portfölj bestående av två intäktsgenererande produkter godkända i USA och EU, som idag marknadsförs genom licensavtal. Orexo har expertis inom omformuleringsområdet och framförallt inom sublinguala formuleringar. Orexos huvudkontor finns 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.

Zubsolv är en ny avancerad formulering av buprenorfin och naloxon, godkänd för underhållsbehandling av opiatberoende patienter. Produkten har snabb sönderfallstid, minskad tablettstorlek, en ny mentolsmak och högre biotillgänglighet än befintliga produkter på marknaden.

<i>Orexo är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 5 september 2013, kl 09.30.</i>
--