

Pressmeddelande

FDA godkänner två högre styrkor av Zubsolv®

Uppsala, den 12 december, 2014 – Orexo AB (publ) meddelar att bolaget fått godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för två högre styrkor av Zubsolv (sublingual buprenorfin/naloxon-tablett) för underhållsbehandling av opiatberoende. De nya styrkorna är 8,6 mg/2,1 mg respektive 11,4 mg/2,9 mg. Beräknad lansering av 8,6/2,1 mg-tabletten är i början av 2015, och 11,4/2,9 mg-tabletten senare under 2015.

De nya högre styrkorna kompletterar de befintliga styrkorna på 5,7 mg/1,4 mg och 1,4 mg/0,36 mg, och möjliggör för patienterna att få sin individuella dos i en enda tablett. De nya styrkorna är utvecklade med Zubsolvs avancerade patentskyddade formulering för sublinguala tabletter, som ger hög biotillgänglighet, snabb sönderfallstid, liten tablettstorlek och mintsma.

”Orexo fortsätter att förbättra behandlingen av patienter som lider av opiatberoende. Under sommaren fick vi positiva resultat från de största kliniska studierna någonsin inom det här sjukdomsområdet. Idag har vi glädjen att meddela att FDA har godkänt två nya styrkor av Zubsolv. Dessa högre styrkor gör det möjligt för fler patienter att få sin rätta dos i en enda tablett, och minskar behovet av att kombinera olika styrkor. Detta ökar bekvämligheten för patienten, och därmed sannolikheten för att patienten följer behandlingsplanen. Dessutom minskar kostnaden för patienter med sjukvårdsförsäkring, eftersom recept med flera olika styrkor ökar den andel som patienten själv skall betala.”, säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef i Orexo.

Zubsolvs avancerade formulering tillgodoser de behov som patienterna har gett uttryck för, som bättre smak och snabb sönderfallstid. Om patientbehoven tillgodoses ökar möjligheterna att patienterna följer behandlingsplanerna, vilket minskar risken för återfall och ökar möjligheten till positiva behandlingsresultat. Zubsolv är det enda läkemedlet mot opiatberoende som finns tillgängligt i barnsäkra förpackningar av högsta klassen.

För mer information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 0703-50 78 88, E-post: ir@orexo.com

Om Orexo AB

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag, med kommersiell verksamhet i USA och FoU i Sverige. Bolaget utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo ansvarar för kommersialiseringen av den egna produkten Zubsolv® 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, EU och Japan, som idag marknadsförs genom licensavtal. Orexos huvudkontor finns i Uppsala. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsen (STO: ORX) och dess ADR:s handlas på den amerikanska marknadsplatsen OTCQX under symbolen ORXOY. De största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

Mer information om Orexo finns på www.orexo.se

Om Zubsolv®

Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual (under tungan) tablett (CIII) är godkänd i USA för underhållsbehandling av patienter som lider av opiatberoende och ska 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.

Den sublinguala Zubsolv-tabletten 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.

Biverkningar som vanligen observerats vid 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.

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

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 12 december 2014, kl 08.30.