

Pressmeddelande

Positivt CHMP utlåtande för behandling av opioidberoende med Zubsolv® (buprenorfin och naloxon) i Europa

- Första regulatoriska milstolpen för Mundipharmas och Orexos partnerskap i Europa

Cambridge, Storbritannien, och Uppsala - 15 september 2017 – Mundipharma och Orexo AB (publ) meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, meddelat ett positivt utlåtande för behandling av opioidberoende med Zubsolv (buprenorfin och naloxon sublingual tablett). EU kommissionen kommer nu granska utlåtandet från CHMP och ett slutligt besked väntas i kv 4, 2017.

Mundipharma och Orexo har tillsammans arbetat med att färdigställa den regulatoriska ansökan, baserat på data från en bioekvivalensstudie, tidigare genomförda farmakokinetikstudier och Orexos omfattande kliniska program, som omfattar data från mer än 1 000 opioidberoende patienterⁱ.

Opioidberoende är en kronisk sjukdom med hög återfallsfrekvens som är till stor belastning för både individ och samhälleⁱⁱ. Det har förblivit ett stort hälsoproblemⁱⁱ och 2016 uppskattades det finnas cirka 1,3 miljoner högrisk användare av opioider i Europaⁱⁱⁱ. Även om uppskattningarna varierar signifikant, missbrukar majoriteten heroinⁱⁱⁱ.

“Det här positiva utlåtandet är ett viktigt steg i vårt samarbete med Orexo. Vi är väldigt engagerade i, att tillsammans med dem, göra den här viktiga behandlingen tillgänglig för patienter i Europa. Opioidberoende är ett kroniskt tillstånd, där det finns ett stort behov för nya alternativ, särskilt om de kan motverka missbruk. Vi ser mycket fram emot att kunna erbjuda en alternativ behandlingsform till sjukvårdssystemet och deras patienter, inom ett behandlingsområde som är till stora delar eftersatt”, säger Rachel Gooch, Head of Addiction Therapy på Mundipharma International Limited.

“Vår ambition är att tillsammans med Mundipharma göra Zubsolv tillgänglig för patienter utanför USA. Det positiva utlåtandet från CHMP är ett viktigt framsteg mot ett godkännande som innebär att patienter i Europa, som lider av opioidberoende, kan få behandlas med Zubsolv. Jag är mycket nöjd med samarbetet med Mundipharma och jag ser fram emot vår fortsatta resa att nå ut med vårt unika läkemedel globalt. Vi delar också Mundipharmas engagemang att adressera icke tillfredsställda patientbehov inom opioidberoende och vi är stolta att de valt att kommersialisera Zubsolv tillsammans med oss”, säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef Orexo AB.

Vid ett godkännande kommer Zubsolv® bli den första snabbupplösande tabletten på marknaden och som dessutom finns tillgänglig i sex olika styrkor. Detta ger ett större utbud av behandlingsformer till kliniker och patienter som hanterar missbruk av opioider, inklusive heroin. Zubsolvs formulering har utvecklats för att motverka missbruk vilket förväntas ge människor som lever med opioidberoende den bästa möjliga chansen att övervinna sina utmaningar.

Enligt villkoren i avtalet som skrevs med Mundipharma 2016 kommer Orexo erhålla delmålsbetalning i väntan på ett EU-godkännande för Zubsolv avseende kommersialisering och försäljning. Orexo har också rätt till ytterligare delmålsbetalningar liksom en stegvis royalty baserat på framtida nettoförsäljning

För mer information vänligen kontakta:

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018 780 88 00

Email: ir@orexo.com

Mundipharma International Limited

Tiffany Wright, Strategic Communications
Lead

Tel +44 (0) 1223 397 3361

Mobil: +44 (0) 7773 199 422

Email: tiffany.wright@mundipharma.com

Om Mundipharms nätverk (endast engelsk version tillgänglig)

The Mundipharma global network of privately-owned independent associated companies was founded in 1956 by doctors, and now operates in over 120 countries worldwide. We are focused on developing business partnerships to identify and accelerate meaningful technology across an increasingly diverse portfolio of therapy areas including respiratory, oncology, pain, and biosimilars. Consistent with our entrepreneurial heritage, we like to think we see what others don't by challenging conventional wisdom and asking different and challenging questions. By working in partnership with all our stakeholders, the Mundipharma network develops medicines that create value for patients, payers and wider healthcare systems.

För mer information vänligen besök: www.mundipharma.com

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende där Orexo kommersialiserar produkten Zubsolv. Övriga produkter kommersialiseras av licensierade partners, inklusive Zubsolv på marknader utanför USA. Totala nettoomsättningen 2016 uppgick till SEK 705,9 miljoner och antalet anställda till 102.

Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på

OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

För mer information vänligen besök: www.orexo.com

Om Zubsolv®

Zubsolv (buprenorfin och naloxon) sublingual tablett (CIII) är licensierad i USA för behandling av opioidberoende och bör användas som en del av en omfattande behandlingsplan, innefattande rådgivning och psykosocialt stöd. Efter slutförandet av en obligatorisk bioekvivalensstudie där läkemedlet jämfördes med referensprodukten Suboxone® tablett (buprenorfin och naloxon) lämnades en registeransökan för marknadsgodkännande in till europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Referenser:

ⁱ Information från Orexo

ⁱⁱ Degenhardt L, et al (2014) The global epidemiology and burden of opioid dependence: results from the global burden of disease 2010 study, *Addiction* (109), sid 1320-1333

ⁱⁱⁱ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2017), *European Drug Report 2017*. Tillgänglig online via: <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/4541/TDAT17001ENN.pdf>

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 september 2017 kl 13.45 CET.