

Pressmeddelande

Orexo förvärvar de exklusiva kommersiella rättigheterna i USA för vorvida®, en digital behandling för alkoholberoende med vetenskapligt bevisad effekt

- *Avtalet stärker ytterligare Orexos partnerskap med GAIA*
- *Orexo satsar på digital hälsa för att adressera missbruk och beroende*

Uppsala - 27 november, 2019. Orexo AB (publ), det fullt integrerade specialistläkemedelsbolaget med ambitionen att bli ledande inom behandling av missbruk och beroende, meddelar idag att bolaget förvärvat de exklusiva rättigheterna i USA för vorvida®, en digital terapi för behandling av alkoholberoende, från GAIA AG (GAIA), en global ledare inom digitala behandlingar. Dagens nyhet följer på ett tidigare avtal med GAIA från augusti 2019, avseende de exklusiva globala kommersiella rättigheterna till OXD01, en ny digital terapi som är under utveckling för behandling av opioidberoende.

Enligt det nya avtalet kommer Orexo att ansvara för myndighetsgodkännande och kommersialisering av vorvida® i USA. GAIA kommer att ha rätt till en förskottsbetalning samt delmålsbetalningar och royalties. Orexo och GAIA kommer att starta en dialog med FDA för att fastställa vägen till godkännande. Resultatet av samtalen med FDA kommer avgöra tidpunkt för planerad lansering och behov av eventuella ytterligare investeringar för att kunna lansera vorvida® i USA.

Vorvida® (Orexos projektnummer OXD02) är en helautomatiserad digital terapi utvecklad av GAIA baserad på företagets egenutvecklade artificiella intelligens (AI)-expertsystem broca®. Vorvida® har vetenskapligt bevisats kunna reducera bekymmersamma dryckesmönster hos vuxna med alkoholberoende. I en randomiserad kontrollerad studie med 608 vuxna med problematiskt alkoholintag fann forskarna att deltagarna i behandlingsgruppen med vorvida® signifikant minskade sin dagliga alkoholkonsumtion under tre och sex månader, med signifikant effektstorlek¹. Dessutom rapporterade användarna av vorvida® färre dagar av berusningsdrickande och fylleri jämfört med kontrollgruppen samtidigt som acceptansen och användningsgraden av vorvida® var hög. Vorvida® har redan lanserats framgångsrikt av GAIA i Tyskland och Schweiz under 2019.

¹ Jördis M. Zill, Eva Christalle, Björn Meyer, Martin Härter, and Jörg Dirmaier *The Effectiveness of an Internet Intervention Aimed at Reducing Alcohol Consumption in Adults: Results of a Randomized Controlled Trial (Vorvida)* Dtsch Arztebl Int 2019; 116: 127–33. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0127

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB, kommenterar: *”Vi är glada att kunna utöka vårt partnerskap med GAIA och stolta över att Orexo även kan adressera alkoholberoende, en annan stor beroendekris. Vi ser ett stort behov inom behandling av alkoholberoende och är imponerade av de kliniska effekter som vorvida® kan erbjuda patienterna. Vi gör nu en satsning inom området digitala terapier genom att bygga upp en portfölj av produkter som jag förväntar mig kommer att bli en anseelig affär för Orexo på medellång sikt. Samtidigt som vi kommer att investera för att öka vår förmåga inom det digitala området kommer vi givetvis också att utnyttja vår framgångsrika kommersiella infrastruktur för att göra våra digitala behandlingar till en succé i USA”.*

Dr. Mario Weiss, VD och grundare av GAIA, kommenterar: *”Arbetet tillsammans med Orexos team kring det första avtalet visade prov på deras stora engagemang och vision kring potentialen hos digitala behandlingar inom beroendområdet. Att ingå ett partnerskap även för vorvida® kändes självklart för oss. Med den vetenskapligt bevisade effekten som vorvida® visat kan behandlingen åstadkomma en enorm hälsoeffekt – för patienter, vårdgivare, betalare och arbetsgivare. Vi är övertygade om att Orexo är rätt partner för att ta denna förstklassiga produkt till USA”.*

Alkoholmissbruk är en omfattande hälsokris i USA med cirka 14,5 miljoner människor som är drabbade². Varje år avlider mer än 88 000 personer av alkoholrelaterade orsaker³, vilket gör detta till den tredje största dödsoraken som är möjlig att förebygga i landet. Alkoholmissbruk kostar det amerikanska samhället cirka 249 miljarder dollar varje år⁴.

In-licensieringen av vorvida® stärker ytterligare alliansen med GAIA och tillför ytterligare en digital terapi till koncernens pipeline. Orexo avser att fortsätta bredda investeringarna i digitala behandlingar med fokus på digitala produkter för beroende och närliggande sjukdomsområden som har bevisad klinisk effekt i väl genomförda patientstudier och som demonstrerar påtagligt värde för patienter, sjukvårdspersonal och betalare. För Orexo är det viktigt att digitala behandlingar i sig erbjuder attraktiv kommersiell potential på marknader där Orexo kan utnyttja sin existerande kommersiella infrastruktur.

² Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Alcohol and Public Health: Alcohol-Related Disease Impact (ARDI). Average for United States 2006-2010 Alcohol-Attributable Deaths Due to Excessive Alcohol Use. <https://go.usa.gov/xKBjQ>.

³ Sacks, J.J.; Gonzales, K.R.; Bouchery, E.E.; Tomedi, L.E.; and Brewer, R.D. 2010 National and state costs of excessive alcohol consumption. American Journal of Preventive Medicine 49(5):e73–e79, 2015.

⁴ Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). Results from the 2017 National Survey on Drug Use and Health: Detailed Tables. Table 5.5A—Alcohol Use Disorder in Past Year Among Persons Aged 12 or Older, by Age Group and Demographic Characteristics: Numbers in Thousands, 2016 and 2017. <https://www.samhsa.gov/data/sites/default/files/cbhsq-reports/NSDUHDetailedTabs2017/NSDUHDetailedTabs2017.htm>.



För mer information, vänligen kontakta

Orexo AB (publ.)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018 780 88 00

Email: ir@orexo.com

Lena Wange, IR & Communications Manager

Tel: 018 780 88 00

Email: ir@orexo.com

GAIA AG

Dr. Mario Weiss, CEO

Tel: +49.40.3510520

Email: press@gaia-group.com

Dr. Matthias Zenker, SVP Business Development DTx

Tel: +49.40.3510520

Email: bd@gaia-group.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. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2018 uppgick till SEK 783,1 miljoner och antalet anställda till 129. 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 om Orexo, vänligen besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube.

Om GAIA

GAIA är en global ledare inom digitala behandlingar (DTx) och lanserade sin första produkt framgångsrikt 2001. Med tydligt fokus på forskning och utveckling av evidensbaserade, helautomatiserade online interventioner, sätter bolaget kontinuerligt nya benchmark avseende klinisk effekt och säkerhetsprofil för digitala behandlingar inom neurovetenskap, immunologi, onkologi och beteendemedicin. Med mer än 140 experter inom områden som medicin, beteendemedicin, programvaruutveckling, samt regulatoriska processer och hälsoekonomi, är GAIA en av världens mest erfarna och största aktörer inom utvecklingen av nästa generations digitala lösningar för att stödja och behandla patienter med ett brett spektrum av medicinska problem.

För mer information om GAIA, vänligen besök www.gaia-group.com. Du kan också följa GAIA på Twitter, @GAIA_COM, och LinkedIn



Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 27 november, 2019, kl 15.30 CET.