

Pressmeddelande

Orexo förvärvar exklusiva rättigheter för kommersialisering av deprexis® i USA, en världsledande digital terapi för att hjälpa patienter med depressionssymtom

- *Vetenskapligt dokumenterad terapi som ytterligare förstärker engagemanget för digitala behandlingar*
- *Betydande kommersiell potential*
- *COVID-19 förväntas leda till en betydande ökning av klinisk depression*
- *Synergier med befintlig infrastruktur i USA*

Uppsala 11 maj 2020. Orexo AB (publ.) meddelar idag att företaget förvärvat de exklusiva USA-rättigheterna till GAIA AG:s (GAIA) deprexis®, en digital terapi för att hjälpa patienter hantera depressionssymtom. deprexis® är en av de mest studerade digitala terapierna i världen. Dagens tillkännagivande följer på två tidigare avtal med GAIA, där Orexo förvärvade de exklusiva kommersiella USA-rättigheterna till vorvida®, som vetenskapligt har bevisats kunna reducera bekymmersamma dryckesmönster hos vuxna med alkoholberoende och de exklusiva globala kommersiella rättigheterna till OXD01, en ny digital terapi som utvecklas för behandling av opioidberoende.

Behovet av digitala terapier är, på grund av COVID-19 krisen, utan motstycke. COVID-19 krisen och de åtgärder som vidtagits för att kontrollera pandemin förväntas leda till en betydande ökning av psykiska sjukdomar som depression¹, missbruk och beroende². Med tre digitala terapier är Orexo väl positionerat för att ta en ledande roll i behandlingen av dessa psykiska sjukdomar genom att erbjuda digitala terapier med vetenskapligt bevisad effekt som gör det möjligt för patienter att få hjälp samtidigt som de håller social distansering. Den tillståndspolicy för nödanvändning av digitala medicinska hjälpmedel för behandling av psykiatriska sjukdomar som US Food and Drug Administration (FDA) nyligen publicerat³ gör det möjligt för Orexo att påskynda lanseringen av de tre digitala terapierna, redan under 2020, för att hjälpa samhället att hantera några av de negativa konsekvenserna av COVID-19 pandemin.

Enligt villkoren i dagens avtal har GAIA rätt till en förskottsbetalning och royalties kommer att betalas baserat på nettoomsättningen från den 1 januari 2022 och framåt. deprexis® har redan fått tillstånd att marknadsföras av FDA och Orexo räknar med att lansera deprexis® på den

¹ <https://theconversation.com/covid-19-could-lead-to-an-epidemic-of-clinical-depression-and-the-health-care-system-isnt-ready-for-that-either-134528>

² <https://news.usc.edu/168549/covid-19-alcohol-sales-abuse-stress-relapse-usc-experts/>

³ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-digital-health-devices-treating-psychiatric-disorders-during-coronavirus-disease>



amerikanska marknaden under sommaren 2020. Den årliga nettoomsättningspotentialen för deprexis® beräknas överstiga motsvarande för vorvida® (USD 120 m – USD 200 m) och OXD01 (USD 150 m – USD 225 m). deprexis® har framgångsrikt lanserats i ett stort antal länder runt om i världen.

deprexis® är en helt automatiserad digital terapi som utvecklats av GAIA baserat på företagets egenutvecklade artificiella intelligens (AI)-system broca®. deprexis® ger användaren ett skraddarsytt terapeutiskt stöd genom att simulera effektiva, uppdaterade och individanpassade kognitiva beteendeterapibehandlingar. deprexis® effektivitet när det gäller att hantera symtom på depression har utvärderats och publicerats i 13 randomiserade kliniska prövningar med över 2 500 patienter. I en studie som genomfördes av Beevers et al i USA 2017 hade patientgruppen som använde deprexis® (n=285) 12 gånger större sannolikhet att uppleva en mer än 50-procentig förbättring av symtomen jämfört med kontrollgruppen (n=91). I denna studie studerades patienterna under åtta veckor, med 79 och 89 procent kvarstående i behandling från respektive grupp⁴.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB kommenterar: *”COVID-19 pandemin, med isolering och ekonomiska problem som resultat, kommer sannolikt att leda till en våg av psykiska hälsoproblem som depression, missbruk och beroende. Med deprexis®, vorvida® och OXD01 kan Orexo erbjuda ett sortiment av produkter som ger patienter tillgång till högkvalitativa medicinska hjälpmedel samtidigt som man håller social distansering. Dagens avtal är vårt tredje med GAIA och återspeglar vår tro på den viktiga roll som digitala behandlingar har. De fortsätter att generera övertygande kliniska data som stödjer användningen inom en rad olika områden, bland annat depression. Under denna exceptionella tid med COVID-19 har vi sett en snabbt ökande användning av digitala behandlingar och vi fokuserar på att ta deprexis® till en lansering under sommaren”.*

Dr. Mario Weiss, koncernchef och grundare av GAIA kommenterar: *”Även före COVID-19 trodde vi att deprexis® var skraddarsydd för den amerikanska marknaden: En bevisad effektiv, helautomatiserad digital behandling för depression, tillgänglig på samtliga uppkopplade hjälpmedel 24/7, översatt på 10 språk, däribland spanska, franska och kinesiska. Genom samarbetet med Orexo har vi nu den rätta partnern för att kunna erbjuda en digital behandling för depression, med signifikant data som stöder dess användning. Leverantörer, betalare och arbetsgivare kommer snart ha möjlighet att erbjuda dem som är i behov av hjälp en behandling i toppklass. Vi är mycket glada att Orexo vill utöka vårt befintliga samarbete och att vi tillsammans nu tar oss an kampen mot depression, en sjukdom som innebär en stor börda för samhällen globalt”.*

⁴ Beevers et al. 2017. Effectiveness of an Internet Intervention (deprexis) for Depression in a United States Adult Sample: A Parallel-Group Pragmatic Randomized Controlled Trial. J Cons and Clin Psych



Depression är en ledande orsak till funktionshinder runt om i världen och bidrar i hög grad till den globala bördan av psykisk ohälsa. Effekterna av depression kan vara långvariga eller återkommande och kan dramatiskt påverka en persons förmåga att fungera och leva ett givande liv⁵. I USA har uppskattningsvis 17,3 miljoner vuxna minst en omfattande depressiv period, motsvarande 7,1 procent av alla vuxna i USA⁶. Omkring 20 procent av amerikanerna med ångest eller humörstörning, som depression, har också ett missbruk- eller beroendeproblem, och cirka 20 procent av dem med ett missbruk- eller beroendeproblem har också ångest eller humörstörning⁷. När det gäller opioidberoende visade Orexos egna retrospektiva data från RESOLV-studien 2016 att över 30 procent av patienterna diagnostiserades med en samtidig depressiv störning⁸.

Investeringar relaterat till affären och möjligheten att påskynda lansering av Orexo:s digitala terapier kommer påverka kassaflödet med SEK 115 miljoner i andra kvartalet 2020 samt resultera i ökade rörelsekostnader för 2020. Bolaget kommer att ge fler detaljer om de ytterligare investeringar som krävs för att stödja den förväntade lanseringen av de tre digitala terapierna i sin kvartalsrapport för andra kvartalet, som kommer att publiceras den 16 juli 2020.

För ytterligare information, kontakta:

Orexo AB (publ.)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018 780 88 00

E-mail: ir@orexo.com

Lena Wange, IR & Communications Manager

Tel: 018 780 88 00

E-mail: ir@orexo.com

GAIA AG

Dr. Mario Weiss, CEO

Tel: +49 40 351 05 20

Email: press@gaia-group.com

Dr. Matthias Zenker, SVP Business Development DTx

Tel: +49 40 351 05 20

Email: bd@gaia-group.com

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala behandlingar som fyller ett viktigt behov inom framför allt området missbruk och beroende. 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 kommersialiserar huvudläkemedlet Zubsolv® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2019 uppgick till SEK 845 miljoner och antalet anställda till 127. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

⁵ World Health Organization (WHO)

⁶ National Institut of Mental Health (NIH)

⁷ Anxiety and Depression Association of America (ADAA)

⁸ <https://orexo.se/produkter/zubsolv/>



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 150 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 11 maj, 2020, kl 8.00 CET.