

Pressmeddelande

Orexo lanserar deprexis® och vorvida® i USA och ger uppdaterad finansiell guidning

- *FDAs "Enforcement Policy" och Orexos starka kassaposition möjliggör investeringar i en accelererad lansering av de vetenskapligt beprövade digitala terapierna*
- *Den preliminära uppskattade försäljningspotentialen för DTx-portföljen fem år efter lansering uppgår till USD 420 – 650 miljoner*
- *För att kunna accelerera lanseringen av de tre produkterna ökar investeringarna och OPEX för 2020 förväntas ligga i intervallet SEK 750 – 800 miljoner från SEK 550 – 600 miljoner*

Uppsala, 2 juli, 2020 - Orexo AB (publ.), (**STO:ORX**) (**OTCQX:ORXOY**) offentliggör idag lanseringen i USA av de vetenskapligt beprövade digitala terapierna deprexis® och vorvida® för behandling av symtom på depression respektive hantering av problematiskt alkoholmissbruk. deprexis® är tillgänglig för patienter från den 1 juli och vorvida® från den 15 juli. Beslutet att påskynda lanseringen baseras på patienters behov av tillgång till kliniskt validerade digitala hälsoprodukter med låg risk under den pågående COVID-19 pandemin och den "Enforcement Policy" som amerikanska Food and Drug Administration (FDA) nyligen utfärdat, vilken öppnar upp för en snabb väg till marknaden för digitala terapier inom det psykiatriska området. Som ett resultat av FDAs policy kommer utvecklingen av OXD01, en digital terapi för behandling av opioidberoende, påskyndas och testas tillsammans med utvalda kunder under kv 4 2020, för att förbereda för en bred lansering i kv 2 2021, ett år tidigare än ursprungsplanen.

COVID-19 pandemin, med samhällsnedstängningar och social distansering, förväntas leda till en kraftig ökning av mental ohälsa och sjukdomar relaterat till läkemedels- och drogmissbruk. En rapport publicerad av ODMAP (Overdose Detection Mapping Application Program) indikerar en tvåsiffrig procentuell ökning av antalet överdoser i USA relaterat till COVID-19¹. Även en nyligen publicerad rapport från WHO (Världshälsoorganisationen) lyfter fram att COVID-19 förväntas ha en stor negativ påverkan på människors mentala hälsa och pekar på vikten av att länder vidtar nödvändiga åtgärder för att lindra påverkan på individer, familjer och samhällen². För att möta behovet av ytterligare behandlingslösningar för de växande mentala hälsoproblemen har FDA kommit ut med en så kallad "Enforcement Policy" med syftet att öka tillgången till digitala behandlingar inom området psykiatriska sjukdomar under COVID-19 pandemin.

Med 16,6 miljoner tunga alkoholanvändare, 21,2 miljoner människor diagnosticerade med depression och 10,3 miljoner opioidmissbrukare redan före COVID-19 pandemin³ är denna nya

¹ <https://files.constantcontact.com/a923b952701/dbf0b5a5-f730-4a6f-a786-47097f1eea78.pdf>

² https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/un_policy_brief-covid_and_mental_health_final.pdf

³ SAMHSA, Substance Abuse and Mental Health Service Administration



satsning en hörnsten i bolagets strategi för framtida tillväxt. COVID-19 pandemin har skapat ett unikt behov av nya lösningar och som ett svar på det stora lidandet tidigarelägger Orexo lanseringen av de digitala terapierna för att hjälpa de miljontals patienter som lider av depression, alkoholmissbruk och opioidberoende. Digitala terapier befinner sig fortfarande i ett tidigt skede när det gäller tillämpningen hos vårdgivare och betalare, men försäljningspotentialen är betydande och Orexo uppskattar preliminärt att dessa tre digitala terapier tillsammans kan ha en årlig försäljningspotential uppgående till USD 420 – 650 miljoner fem år efter lanseringen.

För att möta patientbehovet som uppstår genom COVID-19 pandemin och påskynda kommersialiseringen kommer Orexo dra nytta av bolagets starka finansiella ställning för att investera i den tidigarelagda lanseringen av de digitala terapierna under 2020. OPEX för 2020 förväntas därmed öka till SEK 750 – 800 miljoner från SEK 550 – 600 vilket reflekterar investeringar relaterat till de påskyndande lanseringarna och uppbyggnaden av DTx verksamheten. Förutom avskrivningar, omfattar inte OPEX guidningen aktiverade investeringar såsom de tidigare kommunicerade investeringarna relaterade till förvärvet av rättigheterna till deprexis® i USA och andra engångsinvesteringar relaterade till digitala behandlingar uppgående till cirka SEK 115 miljoner. De första intäkterna från digitala behandlingar förväntas under Q3 2020 och de totala nettointäkterna för året kommer vara avhängigt den takt som bolaget kan säkerställa prissubventioner.

Lanseringen av de digitala terapierna kommer inledningsvis fokusera på att säkra tillgång och ersättning hos en utvald grupp av betalare, baserat på Orexos långa relation med många betalare i USA. När tillgång och ersättning etablerats kommer bolaget öka säljkårens insatser och omfattningen av direktmarknadsföring för att marknadsföra produkterna direkt till relevant vårdpersonal. Den 1 juli 2020 påbörjades lanseringen av deprexis® webbplats för produktinformation, meetdeprexis.com, vilket är ett första steg i arbetet med att påbörja marknadsföringen av terapin mot lämpliga patienter, leverantörer och betalare.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Orexo AB kommenterar: *“På grund av COVID-19 pandemin är behovet av kliniskt validerade digitala terapier utan motstycke. Det akuta behovet i kombination med FDA:s åtgärder för att öka tillgången till digitala terapier inom det psykiatriska området har gjort att vi nu accelererar lanseringsplanerna för Orexos digitala produkter. Detta ligger i linje med vår strategi att öka vårt produktutbud och att ytterligare dra nytta av synergier i vår amerikanska kommersiella infrastruktur. Orexo har en lönsam och välfinansierad läkemedelsverksamhet som möjliggör de investeringar som krävs för att dra nytta av potentialen med digitala terapier, driva långsiktig tillväxt och möta patienters behov”.*

Prognosticerade värden angivna i SEK ovan baseras på valutakursen USD/SEK den 31 december 2019.

Klockan 13.30 inbjuder Orexo analytiker, investerare och media till en telefonkonferens där Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, och Dennis Urbaniak, EVP Digital Therapeutics, kommer att ge en kort presentation av kommersialiseringplanerna för de digitala terapierna och svara på frågor.



Frågor kan också skickas in i förväg till ir@orexo.com, senast klockan 11.00. Se information nedan om hur du deltar.

För att ringa in: SE: 08 566 42 707, UK: +44 33 330 09 271, US: +1 83 382 305 86 (ingen kod behövs)
Internet länk: <https://tv.streamfabriken.com/2020-07-02-orexo-pressconference>

Presentationen kommer gå att ladda ner från bolagets hemsida cirka en timma innan presentationen börjar via, <https://orexo.se/sv/investerare/rapporter-presentationer-och-audiocasts/>

För ytterligare information, kontakta:

Orexo AB (publ.)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018 780 88 00

Email: ir@orexo.com

Dennis Urbaniak, EVP Digital Therapeutics

Tel: +1 855 982 76 58

Email: ir@orexo.com

Lena Wange, IR & Communications Director

Tel: 018 780 88 00

Email: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området mental hälsa och sjukdomar relaterat till läkemedels- och drogmissbruk.

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®. Totala nettoomsättningen 2019 uppgick till SEK 844,8 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 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 digitala behandlingar

Digitala behandlingar (Digital Therapeutics, DTx) levererar evidensbaserade terapeutiska interventioner till patienter, drivna av högkvalitativ programvara, för att förebygga, hantera och behandla medicinska tillstånd eller sjukdomar. Digitala behandlingar används oberoende av eller tillsammans med läkemedel, hjälpmedel och andra behandlingar för att optimera patientvård och vårdresultat. (Enligt Digital Therapeutics Alliances definition).



Om Orexo DTx

Orexo DTx är verksamheten för digital hälsa inom Orexo AB, ett läkemedelsföretag som utvecklar och kommersialiserar förbättrade läkemedel och digitala behandlingar. Bolaget adresserar behov framför allt inom de växande områdena missbruk och beroende samt mental hälsa. Orexo DTx skapades under fjärde kvartalet 2019 och har för närvarande tre produkter i sin pipeline, vorida® för alkoholmissbruk, deprexis® för depression och OXD01 för opioidberoende, alla i partnerskap med GAIA-koncernen.

Uppdraget för Orexo DTx är att omdefiniera behandlingen av beroende och missbruk genom att erbjuda kliniskt validerade digitala behandlingar för att säkerställa mer framgångsrik behandling för patienter och kostnadseffektiva lösningar för betalare. De digitala produkterna kommer att kommersialiseras av Orexo DTx globalt, med USA som främsta marknad. I USA kommersialiserar Orexo också sin ledande produkt Zubsolv® (buprenorfin och naloxon) sublinguala tabletter (CIII) för behandling av opioidberoende.

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2 juli 2020, kl 8.00 CET.