



## Pressmeddelande

# FDA godkänner Zubsolv™ för underhållsbehandling av opiatberoende

**Uppsala, 4 juli 2013** – Orexo meddelar idag att man erhållit godkännande från amerikanska, Food and Drug Administration (FDA) av Zubsolv™ (en sublingual tablett CIII baserad på buprenorfin och naloxon). Produkten ska användas vid daglig underhållsbehandling av personer med opiatberoende som en del av en komplett behandling innefattande rådgivning och psykosocialt stöd. Zubsolv är en sublingual tablett som tas en gång per dag. Den har en avancerad formulering av buprenorfin and naloxon och är fullt upplöst inom några minuter. Jämfört med andra behandlingar baserade på buprenorfin/naloxon, erbjuder Zubsolv ökad biotillgänglighet, snabbare sönderfallstid, minskad tablettstorlek samt en ny mentolsmak. Zubsolv kommer att lanseras i USA i september 2013 av vårt dotterbolag Orexo US Inc. och vår partner Publicis Touchpoint Solutions.

Opiatberoende påverkar cirka 5 miljoner människor i hela USA. Trots att tillståndet är behandlingsbart, erhåller endast 20 procent av de drabbade amerikanerna idag behandling. Genom framtagandet av Zubsolv erbjuder Orexo ytterligare behandlingsalternativ med nya unika produkttegenskaper som kan vara viktiga för att motivera flera patienter att påbörja och kvarstå i behandling av opiatberoende.

”Orexo har utvecklat Zubsolv som en ny sublingual behandling för att tillgodose behoven hos miljontals patienter som lider av opiatberoende och erbjuda dem ett nytt behandlingsalternativ. Zubsolv har i tidigare genomförda studier uppvisat hög acceptans jämfört med de ledande beredningsformerna på marknaden. Vi förväntar oss att Zubsolv får ett bra mottagande hos patienter och förskrivare och uppskattar den fulla marknadspotentialen till en årsförsäljning på minst 500 miljoner dollar”, säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB.

Han tillägger: “Godkännandet av Zubsolv, som baseras på vårt omfattande formuleringskunnande och som utvecklats genom tillämpningen av vår egen teknologi, är en stor framgång för vårt världsledande läkemedelsutvecklingsteam. Idag är en stor dag för Orexo och vår FoU-avdelning i Uppsala, som får sin tredje produkt godkänd i USA”.

Opiatberoende har stor påverkan på den amerikanska samhällsekonomin, med årliga kostnader för sjukdomen uppgående till ungefär 56 miljarder dollar. Vidare ligger den genomsnittliga sjukvårdskostnaden per patient med opiatberoende åtta gånger högre jämfört med icke-beroende patienter. Kostnaden i mänskligt liv är också betydande, med nära 17,000 dödsfall i USA per år till följd av opiatbaserade smärtmediciner.

“När det gäller medicinskt beroende, kan avvänjningsprocessen vara utmanande. Produkter som designats utifrån patienternas önskemål, har potentialen att på ett mer framgångsrikt sätt stödja deras avvänjning,” säger Louis E. Baxter, Sr., MD, FASAM, tidigare president i American Society of Addiction Medicine. "Genom Zubsolvs godkännande tillhandahålls ett nytt behandlingsalternativ som erbjuder unika fördelar som utformats i syfte att möta patienternas otillfredsställda behov och som har potentialen att förbättra patienternas följsamhet till behandlingen och på så sätt minska återfallsfrekvensen och uppnå lyckade behandlingsresultat”.



Orexos egna teknologi som används i Zubsolv är skyddad genom patent och patent-ansökningar i USA och på andra internationella marknader. Löptiden för de aktuella patentskydden sträcker sig fram till perioden 2019-2032.

**För mer information, vänligen kontakta:**

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0703-50 78 88, e-post: [nikolaj.sorensen@orexo.com](mailto:nikolaj.sorensen@orexo.com)

**Om Orexo**

Orexo är ett växande specialistläkemedelsbolag med kommersiell verksamhet i USA och FoU i Sverige som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo har expertis inom omformuleringsområdet och framförallt inom sublinguala formuleringar. Bolaget har en portfölj av intäktsgenererande produkter godkända i USA och EU, som marknadsförs genom licensavtal, samt en pipeline bestående av flera omformuleringar av godkända substanser inom områden med medicinskt behov. Orexo har också samarbetsprojekt med flera internationella läkemedelsbolag. Orexos huvudkontor finns i Uppsala. Bolaget är noterat på Nasdaq OMX Stockholmsbörsen och de största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

*Mer information om Orexo finns på [www.orexo.se](http://www.orexo.se)*

*Orexo är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 4 juli 2013, kl 08.00.*