

Pressmeddelande

Orexo meddelar positiva resultat i registreringsgrundande studie för det ledande läkemedelsprojektet OX124

- Den registreringsgrundande studien OX124-002 uppnådde de primära målen avseende exponering av naloxon i en fyraperiodig överkorsnings- och jämförande biotillgänglighetsstudie i friska frivilliga
- OX124 visade en signifikant snabbare och högre absorption av naloxon jämfört med intramuskulär injektion av referensprodukten
- OX124 är utformat för att rädda livet på människor som drabbats av överdoser orsakade av potenta syntetiska opioider, som utgör majoriteten av dödliga överdoser i USA
- Efter godkännande kommer Orexo att tillsammans med produkterna ZUBSOLV® och MODIA™ ha det mest kompletta utbudet av behandlingsalternativ för personer som lider av opioidberoende på USA-marknaden

Uppsala - 16 november, 2021 – Orexo AB (publ.), (**STO:ORX**) (**OTCQX:ORXOY**) meddelar idag att bolaget framgångsrikt slutfört en registreringsgrundande studie (OX124-002) för det ledande läkemedelsprojektet OX124. Studien uppnådde sina primära mål avseende exponering av naloxon. OX124 visade en signifikant snabbare och högre absorption av naloxon jämfört med intramuskulär injektion av referensprodukten och dessutom vara väl tolererad. Baserat på det positiva studieresultatet, förväntas Orexo lämna in en registreringsansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under H2 2022, när resultatet av den pågående stabilitetsstudien är tillgänglig. Vid ett godkännande kommer en lansering på den amerikanska marknaden påbörjas i H2 2023.

OX124 är ett kraftfullt högdos-akutläkemedel med naloxon, utformat för att motverka överdoser av opioider, däribland sådana orsakade av högpotenta syntetiska opioider som fentanyl. För att uppfylla målprofilen för mer potenta akutläkemedel har Orexo utvecklat en unik och patenterad pulverformuleringsteknologi som möjliggör snabb och effektiv leverans av aktiva substanser genom intranasal administration. I en tidigare explorativ klinisk studie (OX124-001) i friska frivilliga visade OX124 snabbare absorption, väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon och ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer jämfört med dagens marknadsledande produkt¹.

Användning av syntetiska opioider är den främsta dödsorsaken vid dödliga överdoser i USA, en trend som accelererat ytterligare i samband med covid-19. Under tolv månaders-perioden fram till

¹ <https://orexo.com/investors/regulatory-press-releases/2019-01-07-positive-results-from-human-pk-study-assessing-orexo-s-new-intranasal-naloxone-formulations-for-opioid-overdose-reversal>



mars 2021 översteg antalet rapporterade dödsfall på grund av överdoser 96 000 för första gången i historien, en ökning på 30 procent jämfört med föregående år. Cirka 75 procent av dessa dödsfall orsakades av opioider, och bland de opioidrelaterade dödsfallen stod syntetiska opioider för den stora majoriteten², vilket understryker behovet av kraftfullare och mer snabbverkande akutläkemedel³.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB kommenterar: *"Det framgångsrika resultatet från den registreringsgrundande studien för OX124 är en viktig milstolpe för Orexo. Jag ser fram emot att göra detta livräddande läkemedel tillgängligt för så många som möjligt så att behandling finns till hands när det behövs. Tillsammans med ZUBSOLV® och vår nya digitala terapi MODIA™ för opioidberoende kommer Orexo snart att bli det bolag som erbjuder det mest omfattande utbudet av behandlingsalternativ för patienter som lider av opioidberoende i USA och fortsätta ligga i frontlinjen i kampen mot denna förödande sjukdom".*

Marknaden för akutläkemedel som innehåller naloxon i USA domineras av en ledande aktör, som fått det första nasala akutläkemedlet med naloxon godkänt av FDA. På grund av den snabba ökningen av överdoser i USA har marknaden växt väsentligt under 2021 och försäljningen från den nuvarande marknadsledaren ökade med 50 procent i kv 3 mot samma kvartal föregående år⁴. Som ett svar på den ökade användningen av syntetiska opioider och att nya högdos-akutläkemedel gör entré förväntas högdos-alternativen ta ökade marknadsandelar. Med Orexos etablerade nätverk på marknaden för opioidberoende och breda produktutbud för patienter med opioidberoende står bolaget på en stark grund för att nå de patienter som mest behöver dessa produkter.

Den kommersiella tillverkningen av OX124 är etablerad och den registreringsgrundande stabilitetsstudien pågår. Orexo kommer nu fortsätta dokumentera funktionaliteten hos den nasala produkten, genomföra en användarstudie samt säkerställa att OX124 uppfyller FDA:s krav på tillförlitlighet.

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 Director
Tel: 018 780 88 00
E-mail: 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.

² Alla siffror från <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm>

³ N Volkow "Scientific Solutions for the Opioid Crisis" (2018) https://www.nichd.nih.gov/sites/default/files/2018-01/201801_volkow_nichd_opioids.pdf

⁴ Emergent BioSolutions



Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer sin ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Den totala nettoomsättningen 2020 uppgick till SEK 664 m och antalet anställda till 138. 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, besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube

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 16 november 2021, kl 8.00 CET.