

Pressmeddelande

Orexo rapporterar positiva data från klinisk fas 1-studie för OX640 - ett nasalt akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner

- All fyra provningsformuleringar av OX640 absorberades i stor utsträckning och uppnådde snabbt kliniskt relevanta plasmanivåer av adrenalin
- Data tillgänglig idag indikerar signifikant förbättrad stabilitet jämfört med nuvarande standardbehandling i ett brett intervall av temperaturer
- Adrenalinmarknaden för autoinjektorer överstiger USD 2 miljarder och förväntas visa en årlig tillväxt på 8–9 procent¹
- Strategier för partnerskap utvärderas för fortsatt utveckling samt kommersialisering

Uppsala 11 oktober 2022 – Orexo AB (publ.), (**STO:ORX**) (**OTCQX:ORXOY**) rapporterar idag positiva resultat från den första explorativa kliniska studien i människa (OX640-001) för sitt nasala akutläkemedel med adrenalin, OX640, för användning vid allergiska reaktioner. Studien var en jämförande biotillgänglighets-studie utförd på 40 friska frivilliga, där fyra formuleringar av OX640 utvärderades jämfört med en autoinjektor med adrenalin som idag finns på marknaden.

Alla fyra provningsformuleringar absorberades i stor utsträckning och uppnådde snabbt kliniskt relevanta plasmanivåer av adrenalin i jämförelse med referensprodukten. Dessutom visade alla fyra formuleringar koncentrationsberoende effekter på hjärtfrekvens och blodtryck, ett farmakologiskt svar som är relevant för behandling av allergiska reaktioner. Lokala och systemiska säkerhetsfynd överensstämde överlag med kända effekter av adrenalin och det fanns inga fynd som var oroande.

Robert Rönn, SVP och forskningschef på Orexo, kommenterar: *”Studieresultaten är verkligen spännande och jag ser fram emot den fortsatta utvecklingen av denna viktiga och differentierade produkt. Vår data utgör också ytterligare validering av vår formuleringsplattform amorphOX® och bekräftar Orexo som en ledare i arbetet med att utveckla amorfa formulerings teknologier och nasal administrering”.*

Adrenalin används ofta för akut behandling av allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi. Första linjens behandlingar är idag intramuskulära autoinjektorprodukter. Marknaden för produkterna uppgår idag till ett värde överstigande USD 2 miljarder och förväntas visa en årlig tillväxt på 8–9 procent². Förutom att erbjuda överlägsen stabilitet, både när det gäller tillåtna lagringstemperaturer och hållbarhet, är OX640 ett mindre skrymmande, bekvämare och nålfritt alternativ jämfört med produkter på marknaden och under utveckling.

¹ <https://www.biospace.com/article/epinephrine-market-size-to-reach-usd-4-76-billion-in-2028-says-reports-and-data/?keywords=adrenalin+market>

² Se ovan



OX640, som är baserat på Orexos formuleringsplattform amorphOX®, har ett beviljat patent i Europa som säkrar exklusivitet fram till 2041 och flera andra patentansökningar som täcker globala marknader, inklusive USA, väntar på godkännande.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef på Orexo, kommenterar: *"Efter utvecklingen av OX124, vårt akutläkemedel för opioidöverdos, har vi fortsatt att utveckla amorphOX®-plattformen och testat den i ett brett spektrum av både små och stora molekyler. Med det positiva resultatet från OX640-studien visar vi återigen Proof of Concept för den utmärkta biotillgängligheten som vår skalbara plattform ger. Stark klinisk data liksom stabilitetsdata, det globala marknadsbehovet och Orexos förmåga att förkorta tiden till marknaden genom vår etablerade leveranskedja gör produkten attraktiv för partners över hela världen".*

För läkemedelsprodukter baserade på amorphOX®-plattformen och som sträcker sig bortom Orexos prioriterade terapiområden inom psykisk ohälsa och beroendesjukdomar, såsom OX640, kommer Orexo söka partnerskap både för fortsatt utveckling och kommersialisering.

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 OX640-001

OX640-001 är en randomiserad sekvens, enkelcenter, öppen 5-perioders cross-over fas 1 biotillgänglighetsstudie med det primära målet att bestämma den relativa biotillgängligheten och absorptionsegenskaperna hos fyra prövningsformuleringar av OX640 jämfört med en intramuskulär autoinjektor med adrenalin.

Om amorphOX®

Orexos egenutvecklade Drug Delivery-plattform amorphOX® är ett pulver bestående av partiklar som byggs upp med hjälp av en unik kombination av ett läkemedel, bärarmaterial och, när så är lämpligt, andra ingredienser. Partiklarna presenteras som en amorf sammansättning av de olika ingredienserna som ger utmärkt kemisk och fysikalisk stabilitet liksom snabb upplösning. Teknologin fungerar för ett brett spektrum av aktiva ingredienser och har validerats i flera kliniska prövningar i människa och demonstrerat snabb och omfattande exponering av läkemedlet.

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 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 2021 uppgick till SEK 565 m och antalet anställda till 121. 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 11 oktober 2022 kl. 08.00 CET.