

Pressmeddelande

Orexo uppdaterar tidplanen för högdosläkemedlet vid opioidöverdos, OX124

Uppsala – 3 april, 2023 – Orexo AB (publ.), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY), meddelar idag att den förväntade USA-lanseringen för OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos, är försenat till sent 2024 mot tidigare första halvåret 2024, om amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), godkänner läkemedlet enligt deras ordinarie tidschema.

Den uppdaterade tidplanen beror på tekniska utmaningar med en utrustning som används i processen för sekundärförpackning som är en del av den outsourcade varuförsörjningskedjan för OX124. För att möta högt ställda krav på tillförlitlighet måste förpackningsprocessen kvalificeras och dokumenteras. Därav har FDA begärt att Orexo skickar in en ny så kallad New Drug Application (NDA) när kvalificeringsarbetet är avslutat och förpackningsprocessen är redo för inspektion av myndigheten.

Begäran om att en ny ansökan skickas in beror endast på de tekniska utmaningarna i förpackningsprocessen. Inga andra frågetecken har kommunicerats av FDA. En ny ansökan förväntas lämnas in i kv 3 2023 och ett godkännande förväntas under andra halvåret 2024.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef Orexo AB, kommenterar: *"Ett livräddande läkemedel som OX124 måste möta de allra högsta kraven gällande tillförlitlighet och kvalitet i hela tillverkningsprocessen. Detta kräver att Orexo och våra partners utvärderar alla steg i tillverkningen och att potentiella problem är analyserade i detalj innan vi kan påbörja kommersiell tillverkning. Jag är besviken över att behöva senarelägga USA-lanseringen av vårt livräddande läkemedel. Samtidigt är jag tacksam över att vårt tillverkningsteam är övertygade om att vi har en lösning på de tekniska problemen i förpackningsprocessen och att dessa inte påverkar våra möjligheter att få produkten godkänd. När detta är löst har vi dessutom ytterligare stärkt vår varuförsörjningskedja för våra framtida räddningsläkemedel, såsom OX640 och OX125".*

Den 3 februari, lämnade Orexo in en NDA till FDA för OX124. Ansökan stöds främst av framgångsrika data från den pivotala studien i friska frivilliga OX124-002, men även av data från den explorativa kliniska studien (OX124-001). OX124 har patentskydd fram till 2039.



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 överdoser

Att drabbas av opioidöverdos är ett livshotande tillstånd, som kännetecknas av att individen blir medvetslös och får andningsdepression. Opioidöverdoser kan behandlas med opioidantagonisten naloxon. Under den senaste 12-månadersperioden, fram till oktober 2022, uppgick det förväntade årliga antalet dödliga opioidöverdoser i USA till över 81 000¹. Nio av tio opioidöverdoser involverar syntetiska opioider, som fentanyl. Den omfattande utbredningen av potenta syntetiska opioider har resulterat i allt svårare överdoser, vilket manifesterar behovet av högdosprodukter med naloxon.

Om OX124-002

Denna pivotala studien var en fyraperiodig överkorsnings- och jämförande biotillgänglighetsstudie i friska frivilliga som jämförde två dosregimer av OX124 med två dosregimer av en referensprodukt som injicerades. Studien uppnådde sina primära effektmått med naloxonexponering inom det avsedda intervallet. Dessutom visade den en signifikant snabbare och högre absorption av naloxon jämfört med intramuskulär dosering med den injicerade referensprodukten. OX124 visade sig också tolereras väl.

Om OX124-001

Studien var en överkorsnings- och jämförande biotillgänglighetsstudie som jämförde fyra utvecklingsformuleringar av OX124 med det marknadsledande akutläkemedlet med naloxon (4 mg) i USA. Alla formuleringar av OX124 tolererades väl och visade avsevärt högre plasmakoncentrationer av naloxon, ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer och ekvivalent eller överlägsen tid till effekt jämfört med referensprodukten.

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området psykisk ohälsa och beroendesjukdomar. 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. Totala nettoomsättningen 2022 uppgick till SEK 624 miljoner och antalet anställda till 126. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista (ORX) och finns

¹ <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm>. Totala antalet förväntade årliga dödliga överdoser uppgick under samma period till drygt 107 000.



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 3 april 2023, kl 8.00 CET.