



Pressmeddelande

Orexo delar ny information om OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon

Uppsala - 16 juli, 2024 – Orexo AB (publ.), (**STO:ORX**) (**OTCQX:ORXOY**) meddelar idag att bolaget har erhållit ett så kallat Complete Response Letter (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende registreringsansökan (NDA) för OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon som är under utveckling. En NDA lämnades in till FDA den 18 september 2023. CRL-beskedet indikerar behovet av ytterligare en Human Factors (HF)-studie, vilket är i linje med tidigare kommunikation, och därutöver har ytterligare tekniska data om den slutliga kommersiella produkten efterfrågats. Beslutet indikerar inte något behov av ytterligare kliniska eller icke-kliniska studier.

Som svar på de kommentarer som inkom från FDA i april 2024 har Orexo arbetat intensivt med att optimera användarinstruktionen. För att möta FDA:s krav har en ny HF-studie framgångsrikt genomförts. FDA:s krav på ytterligare tekniska data kom oväntat. Orexo kommer i samråd med myndigheten arbeta skyndsamt med att tillhandahålla informationen för att möjliggöra inlämnandet av en uppdaterad NDA till FDA så snart som möjligt. Granskningsperioden efter inlämnandet av en NDA är upp till sex månader.

Den typ av tekniska data som FDA kräver har redan genererats från tillverkningen i pilotskala och dessa data ingick i registreringsansökan. Orexos bedömning är att inlämnad data stödjer ett godkännande, men FDA håller inte med och har begärt data från den etablerade tillverkningen i kommersiell skala.

"Jag är imponerad av den drivkraft och snabbhet som teamen i Sverige och USA visat för att ta itu med FDA:s invändningar som kom i april kring användarinstruktionen och vår förmåga att på så kort tid genomföra en ny HF-studie. Samtidigt är jag överraskad att FDA efterfrågar ytterligare tekniska data för den slutliga kommersiella produkten, men jag känner mig trygg med att vi kan hantera detta på ett effektivt sätt", säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo. "Vi är fortsatt övertygade om att vårt kraftfulla livräddande läkemedel, OX124, kan bidra till att minska det stora antalet amerikaner som dör av överdoser orsakade av de allt vanligare syntetiska opioiderna. Jag och mitt team är fast beslutna att fortsätta vidta nödvändiga åtgärder för att snabbt förse FDA med den nya informationen".

Vid ett godkännande kommer OX124 att tillgodose det växande behovet av mer kraftfulla läkemedel och högre doser av naloxon för att upphäva opioidöverdoser med syntetiska opioider, såsom fentanyl eller fentanylanaloger, som idag orsakar 92 procent av alla dödliga



opioidöverdoser¹. OX124 är en patentskyddad högdosformulering av naloxon och kan, till följd av snabb absorption och hög biotillgänglighet, upphäva en överdos eller upprätthålla medvetandet hos en patient som har tagit syntetiska opioider.

Kontakt:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef
Lena Wange, IR & Communications Director
ir@orexo.com
018 780 88 00

Om Orexo

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag med mer än 25 års erfarenhet av att utveckla förbättrade läkemedel baserat på egenutvecklade formuleringsteknologier och som möter stora medicinska behov. På den amerikanska marknaden erbjuder Orexo innovativa behandlingslösningar för patienter som lider av opioidberoende och närliggande sjukdomar. Produkter som riktar sig till andra terapiområden utvecklas och kommersialiseras världen över i samarbete med ledande partners. Total nettoförsäljning uppgick 2023 till SEK 639 miljoner och antal anställda till 116. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADR på OTCQX (ORXOY) i USA.

För mer information om Orexo, besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på X, 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 juli 2024 kl.20.00 CET.

¹ Center of Disease Control and Prevention, predicted number of fatal overdoses ending Dec. 2023