

OREXO US FÅR SEK 75 MILJONER FRÅN BARDA FÖR UTVECKLINGSSAMARBETE KRING OX390 MOT ÖVERDOS

Uppsala – september 29, 2025 – Orexo AB (Publ.), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY), meddelar att dess helägda amerikanska dotterbolag, Orexo US, Inc., har tilldelats USD 8 miljoner (ca SEK 75 miljoner) av Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), som är en del av Administration for Strategic Preparedness and Response inom det amerikanska hälso-departementet (US Department of Health and Human Services). Finansieringen ska stödja utvecklingen av OX390, ett intranasalt räddningsläkemedel mot överdoser vid tillfällen då opioider blivit uppblandat med en annan otillåten substans.

Utvecklingsanslaget är uppdelat i fem steg och är värt upp till USD 50,9 miljoner (ca SEK 480 miljoner) baserat på uppfyllandet av förutbestämda milstolpar och leveranser. Intäkterna kommer bidra till finansiering av pre-kliniska toxikologistudier, kliniska studier på människa samt tillverkning av läkemedel och utrustning. Dessutom bidrar intäkterna till att finansiera en regulatorisk ansökan till FDA.

OX390 är en ny kemisk substans (NCE) med en banbrytande formulering och administrationsform. Läkemedelskandidaten är avsedd att häva andningsdepression som orsakas av överdoser vid missbruk av opioider uppblandade med en annan otillåten substans, vilket är ett snabbt växande problem i USA. OX390 stöds av Orexos egenutvecklade pulverbaserade AmorphOX-teknologi, vilken validerats i flera kliniska studier med andra substanser och som visat på snabb och omfattande läkemedelsexponering. Det första steget i avtalet innebär ett bidrag på cirka USD 8 miljoner för genomförandet av de inledande överenskomna aktiviteterna. När projektet är slutfört och vid ett FDA-godkännande av produkten kommer Orexo behålla alla kommersiella rättigheter till OX390.

"Vi ser fram emot att inleda partnerskapet med BARDA för utveckling av OX390. Baserat på vår egenutvecklade AmorphOX-teknologi siktar vi på att utveckla ett snabbverkande intranasalt räddningsläkemedel för akut behandling vid andningsdepression orsakad av opioider uppblandat med en annan otillåten substans. Det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ som kan komplettera befintliga opioidantagonister för att möta det växande antalet patienter som utsätts för denna nya form av uppblandade substanser. Vi välkomnar samarbetet för utveckling av medicinska motåtgärder, samtidigt som den amerikanska opioidepidemin fortsätter utvecklas och innebära nya risker för allmänheten", säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB.

"Finansieringen från BARDA är ett viktigt steg för att tackla den snabba spridningen av opioider uppblandade med andra substanser som försvårar och fördröjer livräddande behandling, vilket är en stor utmaning för amerikanska räddningsinsatser och frivilligorganisationer," tillägger Edward Kim, MD, MBA, Chief Medical Officer på Orexo US Inc. "När forskningen har svårt att hinna i kapp problemet, försöker vi hitta en lösning i nära dialog med forskare, vårdpersonal och räddningstjänst".

Projektet kommer till stor del finansieras med federala medel från US Department of Health and Human Services Administration for Strategic Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), enligt kontraktsnummer 75A50125C00010.

För mer information kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Lena Wange, IR & Communications Director

Edward Kim, Chief Medical Officer

Tel: 018 780 88 00

E-mail: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag med 30 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. Produkter som riktar sig till andra terapiområden utvecklas och kommersialiseras världen över i samarbete med ledande partners. Total nettoförsäljning uppgick 2024 till SEK 590 miljoner och antal anställda till 110. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADRs (ORXOY) på OTCQX market i USA.

För mer information om Orexo, besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på X, LinkedIn och YouTube.

Om OX390

Nya rön visar att opioidinducerad andningsdepression (OIRD) kan förstärkas avsevärt i närvaro av allt vanligare uppblandade icke opioida substanser, och att opioidantagonister som till exempel naloxon och nalmefen inte är tillräckliga för att återuppliva dem som drabbats av dessa överdoser. OX390 är en ny kemisk substans (NCE) som är utformad för att möta detta behov. Läkemedelskandidaten kommer att utvecklas som ett snabbverkande nasalt pulver med stöd av Orexos egenutvecklade pulverbaserade läkemedelsteknologi AmorphOX® och är avsedd för användning av både räddningspersonal och närstående. OX390 är en ny kemisk substans och därmed inte godkänd för humant bruk av FDA.

Om AmorphOX

Orexos egenutvecklade formuleringsplattform 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.

Denna information är sådan information som Orexo AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-09-29 20:30 CEST.

Bifogade filer

Orexo US får SEK 75 miljoner från BARDA för utvecklingssamarbete kring OX390 mot överdos