

Pressmeddelande

Positiva resultat från human PK-studie av Orexos nya intranasala naloxon-formuleringar för upphävande av effekter vid opioidöverdos

Uppsala 7 januari 2019. Orexo AB (publ), det fullt integrerade specialistläkemedelsbolaget inriktat mot opioidberoende och smärta, offentliggör idag positiva resultat från den humana farmakokinetikstudien (PK-studie) OX124-001 på 20 friska frivilliga, som utvärderade Orexos nya formuleringar av naloxon nässpray, avsedda för behandling vid överdos av opioider.

Studien var en Cross Over, komparativ, biotillgänglighetsstudie som jämförde fyra formuleringar inom OX124 projektet med Narcan[®] nässpray 4mg, som idag är den marknadsledande produkten i USA för behandling av akut överdos med naloxon. Samtliga formuleringar av OX124 tolererades väl och visade väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon, ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer, samt motsvarande eller snabbare verkan jämfört med Narcan[®].

Högpotenta syntetiska opioider som fentanyl har kommit att bli den främsta dödsorsaken i samband med överdos av droger, med nästan 30 000 dödsfall i USA under 2017. De akutläkemedel, innehållande naloxon, som idag finns tillgängliga har svårt att upphäva effekterna av sådana opioider. Orexo bedömer att det positiva studieresultatet för OX124 ger goda förutsättningar att utveckla ett läkemedel som kan upphäva effekterna av akut överdos, oavsett vilken typ av opioid som förorsakat den.

Nästa steg för OX124 är att ytterligare optimera formuleringen samt planera för en pivotal farmakokinetisk bryggningsstudie i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. De positiva resultaten kommer också göra det möjligt att intensifiera utvecklingen av bolagets andra differentierade akutläkemedelskandidat, OX125, som innehåller den aktiva substansen nalmefen. Under förutsättning att den fortsatta utvecklingen är fortsatt framgångsrik räknar Orexo med att lämna in registreringsansökan för OX124 och OX125 till FDA under 2021 respektive 2022.

Den tillgängliga marknaden för OX124 och OX125 är stor och växande då behovet av ett användarvänligt, potent akutläkemedel ökar, inte bara på akutmottagningar och för utryckningspersonal, utan även för opioidberoende patienter, och för samförskrivning till patienter som behandlas för smärta med höga doser opioider. Enligt Orexos beräkningar kan ökad samförskrivning och utökad tillgång för opioidberoende patienter öka marknads storlek från dagens USD 300 - 500 miljoner till USD 1,5 - 2 miljarder.

”OX124 är en del av det viktiga arbetet med att bekämpa opioidkrisen i USA och det är mycket glädjande att ta del av det positiva resultatet som vårt R&D-team levererat. Vi ser fram emot att driva utvecklingen för OX124 och OX125 vidare och är fortsatt övertygade om att vi kommer att



kunna utveckla en produkt mot opioidöverdoser, vilket också är i linje med vår strategi att öka vår kommersiella närvaro i USA”, säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Orexo AB.

”Vi är mycket nöjda med de positiva resultaten från PK-studien som visar OX124:s potential att förbättra förmågan att upphäva effekten av de kraftfullaste syntetiska opioiderna. Resultaten skapar också möjlighet för Orexo att utveckla en ny teknologiplattform som ser mycket lovande ut för ytterligare produktutveckling”, tillägger Robert Rönn, VP och chef för R&D.

För ytterligare information, kontakta

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef
Tel: 018 780 88 00
Email: ir@orexo.com

Robert Rönn, VP och chef för R&D
Tel: 018 780 88 00
Email: ir@orexo.com

Om OX124

OX124 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att erbjuda ett snabbt verkande akutläkemedel med naloxon med differentierad profil jämfört med de produkter som idag finns på marknaden och med andra produkter under utveckling. Naloxon är en opioidreceptorantagonist som upphäver effekterna av opioidagonister, bland annat de livshotande andningshämmande effekterna vid en överdos vid användning av opioider.

Om OX124-001

OX124-001 var en randomiserad, oblindad studie konstruerad för att utvärdera biotillgängligheten vid administrering genom näsan med naloxon formuleringar på friska personer. En Cross Over studie genomfördes på 20 frivilliga där biotillgängligheten hos Orexos fyra nya naloxonformuleringar jämfördes med Narcan® nässpray.

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom noga utvalda partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2017 uppgick till SEK 643,7 miljoner och antalet anställda var vid årsskiftet 90. 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, vänligen 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 7 januari, 2019, kl 8.00 CET.