

Pressmeddelande

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

- Preliminär data visar snabb och omfattande absorption av samtliga formuleringar
- Positiva resultat understryker skalbarheten hos Orexos nya intranasala drug delivery plattform

Uppsala, 30 juni, 2020 - Orexo AB (publ), (**STO:ORX**) (**ADR:ORXOY**), offentliggör idag positiva resultat från den humana farmakokinetiska studien (PK-studie) av OX125. Studien var en cross-over jämförande biotillgänglighetsstudie i friska frivilliga för att utvärdera nalmefen-absorption av Orexos tre utvecklingsformuleringar av OX125, Orexos helägda nasala nalmefen läkemedelskandidat, jämfört med en intramuskulär nalmefen-injektion. Preliminära data visar snabb och omfattande absorption av samtliga tre formuleringar samtidigt som de tolererades väl, vilket stöder OX125 som akutläkemedel mot opioidöverdos.

Långtidsverkande, högpotenta syntetiska opioider som fentanyl har blivit den främsta dödsorsaken i samband med överdoser av droger, med över 31 000 dödsfall i USA under 2018¹. Liksom naloxon är nalmefen en opioid-antagonist som verkar genom att blockera effekterna av opioider vid opioidreceptorn. Nalmefen har längre halveringstid än naloxon och medför därför en längre blockering av opioider. Nalmefen anses kunna vara väl lämpad som antidot mot den ökande användningen av potenta, långtidsverkande syntetiska opioider som fentanyl. Den långtidsverkande effekten hos nalmefen kan även vara av värde för att skydda mot "renarkotisering" (en andra överdos) eftersom effekten av en antagonist efter en tid upphör.

Robert Rönn, VP och Head of R&D, kommenterar: "Resultatet från den här viktiga kliniska studien gläder mig liksom att Orexos FoU team lyckats hålla tidsramarna. Det här är inte enbart ett styrkebesked för vårt helägda projekt OX125 utan också för vår nya nasala teknologiplattform. Vi kommer nu tillsammans med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, identifiera den mest effektiva vägen fram till marknad".

"Eftersom heroinkrisen i USA utvecklats till en fentanylkris är det medicinska behovet för ett nytt och mer kraftfullt akutläkemedel för opioidöverdoser stort. COVID-19 pandemin har fått behovet att öka ytterligare eftersom social distansering och ekonomiskt svaga tider förväntas leda till en kraftig ökning av mental ohälsa och sjukdomar kopplat till läkemedels- och drogberoende. Tillsammans med OX124, vårt akutläkemedelsprojekt som innehåller naloxon, kommer OX125 bli ett viktigt livräddande tillägg i vårt engagemang att hjälpa patienter som lider av opioidberoende i

¹ National Institute of Drug Abuse



alla faser. Resultaten som vårt FoU team visar gläder mig och jag ser fram emot den fortsatta utvecklingen av läkemedlet”, **kommenterar Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef.**

Den tillgängliga marknaden för OX125 och OX124 är stor och växande då behovet av ett användarvänligt, kraftfullt 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 marknadens storlek från dagens USD 300 - 500 miljoner till USD 1,5 - 2 miljarder. Den totala uppskattade försäljningspotentialen för OX125 och OX124 uppgår till USD 110 - 170 miljoner fem år efter lansering, där OX124 står för majoriteten av försäljningen.

För mer information vänligen kontakta:

Orexo AB (publ.)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018 780 88 00

Email: ir@orexo.com

Robert Rönn, VP och Head of R&D

Tel: 018 780 88 00

Email: ir@orexo.com

Lena Wange, IR & Communications Director

Tel: 018 780 88 00

Email: ir@orexo.com

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 i egen regi i USA eller genom partners över hela världen.

Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo kommersialiserar huvudläkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2019 uppgick till SEK 844,8 miljoner och antalet anställda till 127. 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.

Om OX125

OX125 är ett nasalt akutläkemedel med nalmefen. Substansen är en opioidreceptorantagonist som upphäver effekterna av opioidagonister, bland annat de livshotande andningshämmande effekterna vid en överdos av opioider. Nalmefen är en mer potent och mer långtidsverkande antagonist i jämförelse med naloxon och kan därmed öka möjligheten för överlevnad hos vissa



målgrupper. OX125 baseras på Orexos nasala teknologiplattform som är utvecklad för att effektivt absorbera läkemedelssubstanser genom den nasala slemhinnan.

Om OX124

OX124 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att erbjuda ett snabbverkande 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 av opioider.

Resultatet från den explorativa farmakokinetikstudien-studien i friska frivilliga visade väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon, ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer, samt motsvarande eller snabbare verkan jämfört med den ledande produkten på marknaden.

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 30 juni, 2020, kl 8.00 CET.