

Pressmeddelande

Orexo stärker patentskyddet för OX124 - akutläkemedlet vid överdos

- Patentskydd till 2039
- Tidigare human farmakokinetikstudie (PK-studie) visade väsentligt bättre PK-profil jämfört med marknadens ledande produkt

Uppsala – 27 januari 2021 – Orexo AB (publ), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY) meddelar idag att bolaget ytterligare stärkt patentskyddet för flaggskeppsprojektet i Orexos läkemedelspipeline, OX124, ett akutläkemedel med naloxon för behandling vid överdoser av opioider. US Patent and Trademark Office (USPTO) har beviljat ett nytt patent som skyddar produkten fram till 2039.

Det nya patentet, US 10,898,480, är det andra för OX124. Det första patentet, US 10,653,690, utfärdades av USPTO sommaren 2020. Vid den tidpunkten säkrades också det första patentet, US 10,729,687, för OX125, Orexos akutläkemedel vid överdos innehållande nalmefen. De två sistnämnda patenten, som tidigare meddelats i kvartalsrapporten för kv 2 2020, skyddar produkterna till 2039.

OX124, baserat på Orexos innovativa skalbara teknologi för intranasal administration, är ett kraftfullt akutläkemedel med naloxon utformat för att häva överdoser av opioider, inklusive syntetiska opioider, såsom fentanyl. I en tidigare human PK-studie av OX124 (OX124-001) visade alla formuleringar vara väl tolererade och visade väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon, ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer och jämförbar eller snabbare verkan jämfört med den nu marknadsledande produkten¹.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, kommenterar: *“Eftersom vi tidigt under utvecklingsarbetet såg potentialen i OX124, har vi stärkt de immateriella rättigheterna för denna nya och skalbara intranasala formuleringsteknologi. Ett starkt patentskydd för denna lovande tillgång är avgörande för att säkerställa en framgångsrik kommersialisering av OX124. Allt för många människor i USA dör av överdoser orsakade av syntetiska opioider som fentanyl. Covid-19 har förvärrat situationen ytterligare, vilket understryker det akuta behovet av kraftfullare och mer snabbverkande akutläkemedel. Vi tror att OX124 kan vända trenden och ser fram emot att rapportera ytterligare framsteg i dess utveckling under de kommande månaderna”.*

Den pivotala överbryggande studien för OX124 beräknas starta under kv 2 2021. Inlämnande av en New Drug Application (NDA) hos US Food and Drug Administration (FDA) planeras ske under kv 1 2022, och bygger på att FDA ger ett positivt besked på bolagets ansökan om

¹ <https://orexo.se/investerare/regulatoriska-pressreleaser/2019-01-07-positiva-resultat-fran-human-pk-studie-av-orexos-nya-intranasala-naloxon-formuleringar-for-upphavande-av-effekter-vid-opioidoverdos>



Fast Track Designation, ett beslut som väntas i kv 1 2021. Försäljningspotential för OX124, efter fem år på marknaden, är i intervallet USD 70–110 miljoner.

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

USA-marknaden för akutläkemedel vid överdos

Marknaden för OX124 är stor och växande då behovet av lättanvända, potenta läkemedel för att upphäva överdoser ökar, inte bara för akutvårds- och utryckningspersonal, utan också för opioidberoende patienter, och som samförskrivning för smärtpatienter som får höga doser av opioider. Enligt Orexos beräkningar kan högre grad av samförskrivning och ökad tillgång för opioidberoende patienter öka marknadens storlek från dagens USD 300–500 miljoner till USD 1,5–2 miljarder.

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](https://twitter.com/orexoabpubl), LinkedIn och YouTube.

Denna information lämnades för offentliggörande den 27 januari 2021, kl 8.00 CET.