

Pressmeddelande

Orexo beräknar att FDA-ansökan för OX124 lämnas in i mitten av 2022

- **OX124 är utvecklad för att vända effekten av de kraftfullaste syntetiska opioiderna**
- **Syntetiska opioider ligger bakom majoriteten av dödliga överdoser i USA, en utveckling som väntas öka till följd av Covid-19**
- **New Drug Application (NDA) beräknas lämnas in i mitten av 2022**

Uppsala - 29 januari 2021 – Orexo AB (publ), (**STO:ORX**) (**OTCQX:ORXOY**) meddelar idag att företaget beräknar att lämna in registreringsansökan för OX124, flaggskeppet i Orexos läkemedelspipeline, till den amerikanska läkemedelsmyndigheten US Food and Drug Administration (FDA) i mitten av 2022. OX124 förväntas följa FDA:s normala tidslinje för inlämning och granskning, då FDA inte beviljade produkten snabbspår, Fast Track Designation. Med tanke på det medicinska behovet av att snabbt göra kraftfulla akutläkemedel tillgängliga för behövande kommer Orexo att tillsammans med FDA fortsätta arbetet för att påskynda vägen till godkännande. FDA:s beslut är inte baserat på produkten utan det är en övergripande bedömning om utvecklingsprogrammet når upp till de strikta krav som ställs för att beviljas Fast Track Designation.

OX124 är baserat på Orexos patentskyddade teknologi för nasal administration och är ett kraftfullt akutläkemedel innehållande naloxon, utformat för att vända överdoser av opioider, inklusive syntetiska opioider som fentanyl.

Mycket potenta syntetiska opioider, som fentanyl, är den främsta dödsorsaken efter överdoser av droger i USA med över 37 000 dödsfall under 2019.¹ Som en följd av Covid-19 pandemin beräknas 2020 att komma att stå för en ny all-time-high för fentanylrelaterade dödsfall efter överdoser,² vilket understryker behovet av kraftigare och mer snabbverkande akutläkemedel.³

I en explorativ klinisk studie (OX124-001) med friska frivilliga har OX124 visat väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon, ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer och visat sig vara mer snabbverkande jämfört med den nuvarande marknadsledaren.⁴

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB, kommenterar: *”Jag är besviken över FDA:s beslut och den mindre försening som det innebär för vår möjlighet att göra detta kraftfulla akutläkemedel, som motverkar effekterna av syntetiska opioider, tillgängligt för patienter.*

¹ CDC National Center for Health Statistics: “Provisional Drug Overdose Death Counts” <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm#dashboard>

² Millenium Health: “Signals Report COVID-19 Special Edition” (July 8, 2020) (millenniumhealth.com/news/signalsreportcovid/)

³ N Volkow “Scientific Solutions for the Opioid Crisis” (2018) https://www.nichd.nih.gov/sites/default/files/2018-01/201801_volkow_nichd_opioids.pdf

⁴ <https://orexo.com/investors/regulatory-press-releases/2019-01-07-positive-results-from-human-pk-study-assessing-orexo-s-new-intranasal-naloxone-formulations-for-opioid-overdose-reversal>



Men det finns fortfarande många olika vägar att påskynda tiden till ansökan och vi ser fram emot att arbeta nära tillsammans med FDA för att så snart som möjligt göra detta viktiga livräddande läkemedel tillgängligt för miljontals människor som behöver det.”

Marknaden för OX124 är stor och växande då behovet av lättanvända, potenta läkemedel för att häva 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 300–500 miljoner USD till 1,5–2 miljarder USD. Om projektet godkänns uppskattas OX124 ha en försäljningspotential på 70–110 miljoner USD.

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

Om OX124-001

Studien var en överkorsningsstudie, en komparativ biotillgänglighetsstudie som jämförde fyra formuleringar av OX124 med Narcan® nässpray 4 mg, som idag är det marknadsledande akutläkemedlet med naloxon i USA. Alla formuleringarna av OX124 tolererades väl och uppvisade väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon, ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer och jämförbar eller snabbare verkan jämfört med Narcan®

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 av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer sin ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2020 uppgick till SEK 664 m och antalet anställda till 138. 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 29 januari 2021, kl 16.50 CET.