

Pressmeddelande

Orexos ledande läkemedelsprojekt OX124 inleder pivotal studie

- Den första kohorten med friska frivilliga har fått sina doser. En New Drug Application (NDA) förväntas lämnas in under andra halvåret 2022.
- OX124 är utformat för att motverka effekten av överdoser orsakade av de mest potenta syntetiska opioiderna, som idag står för den stora majoriteten av dödliga överdoser i USA
- Efter godkännande kommer Orexo att tillsammans med produkterna ZUBSOLV® och modia™ ha det mest kompletta utbudet på USA-marknaden av behandlingsalternativ för personer som lider av opioidberoende

Uppsala 16 juli 2021 – Orexo AB (publ.), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY) meddelar idag att bolaget inlett den pivotala studien (OX124-002) för sitt ledande läkemedelsprojekt OX124. Den första kohorten med friska frivilliga fick sina doser den 15 juli 2021.

OX124 är ett kraftfullt akutläkemedel med naloxon, utformat för att motverka överdoser av opioider, däribland sådana orsakade av högpotenta syntetiska opioider som fentanyl. För att uppfylla målprofilen för mer potenta akutläkemedel har Orexo utvecklat en ny och unik intranasal formuleringsteknologi som möjliggör snabb och effektiv leverans av aktiva substanser genom intranasal administration.

Användning av syntetiska opioider är den främsta dödsorsaken vid dödliga överdoser i USA, en trend som accelererat ytterligare i samband med covid-19 pandemin. För helåret 2020 översteg antalet dödliga överdoser 92 000 för första gången i historien, en ökning på 30 procent jämfört med föregående år. Cirka 75 procent av dessa dödsfall orsakades av opioider, och bland de opioidrelaterade dödsfallen stod syntetiska opioider för den stora majoriteten¹, vilket understryker behovet av kraftfullare och mer snabbverkande akutläkemedel.²

Den pivotala studien OX124-002 är en fyraperiodig överkorsnings- och jämförande biotillgänglighetsstudie i friska frivilliga som jämför två dosregimer av OX124 med två dosregimer av en referensprodukt som injiceras. Studien är avsedd att vara det primära stödet för en New Drug Application för OX124 i USA. De första studieresultaten väntas under fjärde kvartalet 2021, och om studien är framgångsrik räknar Orexo med att lämna in NDA-ansökan för OX124 till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under andra halvåret 2022.

¹ Alla siffror från <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm>

² N Volkow "Scientific Solutions for the Opioid Crisis" (2018) https://www.nichd.nih.gov/sites/default/files/2018-01/201801_volkow_nichd_opioids.pdf



I en tidigare explorativ klinisk studie (OX124-001) i friska frivilliga visade OX124 snabbare absorption, väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon och ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer jämfört med dagens marknadsledande produkt.³

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB, kommenterar: *"Att vi nu påbörjat vår pivotala studie för OX124 är en viktig milstolpe och jag ser fram emot att göra detta livräddande läkemedel tillgängligt för miljontals behövande patienter så snabbt som möjligt. Tillsammans med ZUBSOLV® och vår nya digitala terapi modia™ för opioidberoende kommer Orexo ha det mest omfattande utbudet av behandlingsalternativ för patienter som lider av opioidberoende i USA, och fortsätta ligga i frontlinjen i kampen mot denna förödande sjukdom".*

Marknaden för OX124 är stor och växer i takt med att behovet av lättanvända potenta läkemedel för att motverka överdoser ökar, inte bara för akutvårds- och utryckningspersonal, utan också för opioidberoende patienter, och för samförskrivning till smärtpatienter som förskrivs höga doser av opioider. Enligt Orexos uppskattningar kan en högre grad av samförskrivning och utökad tillgång för opioidberoende patienter öka marknadens storlek från dagens USD 300 - 500 miljoner till USD 1,5 - 2 miljarder. Om projektet fortskrider enligt nuvarande plan kan lanseringen i USA äga rum under 2023. Om det godkänns beräknas OX124 ha en försäljningspotential på USD 70 - 110 miljoner.

Kostnader relaterade till den slutliga utvecklingen och som härrör till innevarande räkenskapsår ingår i bolagets guidning för 2021.

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 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. Den totala nettoomsättningen 2020 uppgick till SEK 664 m och antalet anställda till 138. Orexo är noterat på

³ <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>



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, besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube.

Denna information lämnades för offentliggörande den 16 juli 2021, kl 8.00 CET