



Pressmeddelande

MODIA™ publicerad i Journal of Medical Internet Research Mental Health

Uppsala 18 oktober 2021 – Orexo AB (publ.), (**STO:ORX**) (**OTCQX:ORXOY**) meddelar idag att dokumentet, "A Personalized, Interactive, Cognitive-Behavioral Therapy-Based Digital Therapeutic (MODIA™) for Adjunctive Treatment of Opioid Use Disorder: Development Study," publicerats i Journal of Medical Internet Research (JMIR) Mental Health. I handlingen beskrivs utvecklingen av och egenskaperna hos Orexo:s nya digitala terapi, MODIA™. (Länk till artikeln: <https://mental.jmir.org/2021/10/e31173>).

MODIA™ har utvecklats av Orexo i samarbete med GAIA AG och i juli meddelades att den första patienten rekryterats till en klinisk utvärdering av MODIA™ för behandling av opioidberoende som del i ett läkemedelsassisterat behandlingsprogram under översyn av läkare. Under det närmsta året kommer MODIA™ att utvärderas i jämförelse med nuvarande läkemedelsassisterade behandlingsmetoder och dess förmåga att ge hållbara positiva behandlingsresultat för patienter med opioidberoende.

"Under mer än ett decennium har vårt huvudfokus varit att förbättra livet för patienter som lider av opioidberoende, en erfarenhet som gett oss unika och viktiga insikter som har varit avgörande för utvecklingen av MODIA™," **säger Mike Sumner, Chief Medical Officer, Orexo.** "Vi vet att möjligheten att kombinera medicinering med psykosocialt stöd förbättrar livet för dem som kämpar med opioidberoende. Den här handlingen beskriver vårt nya innovativa verktyg som är utformat för att bidra till att förbättra behandlingen och göra den mer tillgänglig, oberoende av tidpunkt och geografisk plats".

Patienter med opioidberoende möter en mängd hinder för att få behandling, såsom geografi, brist på kvalificerade vårdgivare och den tunga bördan av stigma. Faktorer som hindrar tillgången till adekvat rådgivning och det psykosociala stöd som krävs för långsiktigt tillfrisknande. MODIA™ är en digital terapi baserad på kognitiv beteendeterapi (KBT) som utvecklats för att ge psykosocial rådgivning som tilläggsbehandling. MODIA™ bygger på artificiell intelligens, vilket möjliggör att innehåll, budskap och ton kan skräddarsys för att möta patientens unika behov. Endast grundläggande datorfärdighet och internetuppkoppling krävs vid användning.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB, kommenterar: Det gläder mig att välrenommerade JMIR valt att publicera den här rapporten för att lyfta fram MODIA™ inför en akademisk målgrupp. Digitala terapier har potential att avsevärt förbättra både effektivitet och kvalitet vid behandling inom flera sjukdomsområden och särskilt inom psykisk ohälsa. Att kunna



visa på stark klinisk data kommer vara avgörande och kräver att vi hanterar våra digitala terapier med samma vetenskapliga stringens som för våra läkemedel".

MODIA™ utvecklades i nära samarbete med specialister inom opioidberoende och patienter i olika stadier av tillfrisknande. Handlingen beskriver programmets innehåll och tekniker samt de innovativa egenskaperna hos MODIA™, bland annat några av de attribut och funktioner som utvecklats specifikt för patienter med opioidberoende som tillägg till den läkemedelsassisterade behandlingsmetoden och för att stödja positiva behandlingsresultat. Dokumentet är skriven av Bjorn Meyer, Ph.D. (GAIA Therapeutics), Geri-Lynn Utter, Psy.D. (Orexo US), och Catherine Hillman, Psy.D.

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 den pivotala studien av modia™

Den pivotala, randomiserade öppna parallellgruppsstudien kommer att utvärdera om användningen av modia™ i kombination med behandling med sublingual buprenorfin/naloxon läkemedel är överlägsen jämfört med enbart behandling med sublingualt buprenorfin/naloxon läkemedel för att minska otillåten opioidanvändning. Studien är utformad för att inkludera uppskattningsvis 400 deltagare i åldern mellan 18 och 65 år runt om i USA som frivilligt söker behandling för dokumenterat opioidberoende, måttlig till svår sådan. Deltagarna kommer att utvärderas under 24 veckor, inklusive en screeningperiod då de stabiliseras på buprenorfin/ naloxon, med ett primärt effektmått definierat som att personen har ≥80 procent negativa urinprov för opioider och negativa självrapporter för otillåten opioidanvändning under studieperioden.

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

Denna information lämnades för offentliggörande den 18 oktober 2021, kl 8.00 CET