

Pressmeddelande

Orexo lämnar in registreringsansökan till FDA för OX124, ett högdos-läkemedel vid opioidöverdos

- OX124 är utformat för att vända effekten av de kraftigaste syntetiska opioiderna, som fentanyl
- Nio av tio opioidöverdoser i USA involverar syntetiska opioider
- Om OX124 godkänns förväntas lanseringen i USA inledas under första halvåret 2024

Uppsala - 3 februari, 2023 – Orexo AB (publ.), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY), meddelar idag att företaget lämnat in en registreringsansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för sin ledande läkemedelskandidat, OX124, ett nasalt läkemedel vid opioidöverdoser. OX124, som bygger på Orexos formuleringsplattform amorphOX®, innehåller en hög dos av naloxon.

Ansökan stöds av data från den pivotala studien med friska frivilliga, OX124-002, där OX124 visade en signifikant snabbare och högre absorption av naloxon jämfört med intramuskulär dosering med en referensprodukt som injiceras. Dessutom har utvecklingsformuleringar av OX124 i en tidigare explorativ klinisk studie (OX124-001) med friska frivilliga visat en snabbare absorption och högre biotillgänglighet jämfört med det marknadsledande akutläkemedlet med naloxon, också med samma dos som referensprodukten. OX124 är patentskyddad fram till 2039.

Att drabbas av opioidöverdos är ett livshotande tillstånd, som kännetecknas av att individen blir medvetslös och får andningsdepression. Opioidöverdoser kan behandlas med opioidantagonisten naloxone. Under den senaste 12-månadersperioden, fram till augusti 2022, uppgick det förväntade årliga antalet dödliga opioidöverdoser i USA till över 81 000¹. Nio av tio opioidöverdoser involverar syntetiska opioider, som fentanyl. Den omfattande utbredningen av potenta syntetiska opioider har resulterat i allt svårare överdoser, vilket manifesterar behovet av högdosprodukter med naloxon.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef Orexo AB, kommenterar: *”Genom registreringen av OX124 är vi nu ett steg närmare att ta den här viktiga produkten till marknaden och kunna erbjuda ett livräddande läkemedel till en stigmatiserad och underbehandlad patientgrupp som är beroende av opioider. Ur ett affärsperspektiv är överdosläkemedlet ett utmärkt strategiskt komplement till ZUBSOLV® och MODIA® och breddar samtidigt vår portfölj av produkter för patienter med opioidberoende”.*

¹ <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm>. Totala antalet förväntade årliga dödliga överdoser uppgick under samma period till drygt 107 000.



Marknaden är idag enbart baserad på receptbelagda produkter men kommer sannolikt att omvandlas till en OTC-marknad för lågdosprodukter och en receptmarknad för högdosprodukter, som OX124. Den ökade tillgängligheten av naloxonprodukter förväntas öka tillväxten på marknaden vars värde idag uppgår till USD 300-500 m. OX124 kommer som en receptbelagd högdosprodukt ha tillgång till subvention och verka på en marknad som är differentierad från OTC-marknaden, vilken mest sannolikt kommer inkludera den nuvarande marknadsledaren samt generika på densamma. Det stora behovet av potenta och mer långvariga akutläkemedel vid överdos kommer förväntas driva receptmarknaden. Dessutom bör den pågående utvidgning av obligatorisk samförskrivning av akutläkemedel med naloxon gynna marknaden för receptbelagda produkter.

FDA:s ordinarie granskningsprocess är 10 månader, men de senaste granskningsprocesserna i kategorin har varit cirka 13 månader. Orexo planerar att inleda lanseringen i USA under första halvåret 2024.

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 OX124-002

Denna pivotala studien var en fyraperiodig överkorsnings- och jämförande biotillgänglighetsstudie i friska frivilliga som jämförde två dosregimer av OX124 med två dosregimer av en referensprodukt som injicerades. Studien uppnådde sina primära effektmått med naloxonexponering inom det avsedda intervallet. Dessutom visade den en signifikant snabbare och högre absorption av naloxon jämfört med intramuskulär dosering med den injicerade referensprodukten. OX124 visade sig också tolereras väl.

Om OX124-001

Studien var en överkorsnings- och jämförande biotillgänglighetsstudie som jämförde fyra utvecklingsformuleringar av OX124 med det marknadsledande akutläkemedlet med naloxon (4 mg) i USA. Alla formuleringar av OX124 tolererades väl och visade avsevärt högre plasmakoncentrationer av naloxon, ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer och ekvivalent eller överlägsen tid till effekt jämfört med referensprodukten.

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området psykisk ohälsa och beroendesjukdomar. 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 2022 uppgick till SEK 624 miljoner och antalet anställda till 126. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista (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

Informationen lämnades för offentliggörande den 3 februari 2023, kl 08.00 CET