



Pressmeddelande

Orexo meddelar att FDA har accepterat den återinlämnade registreringsansökan för IZIPRY™ för granskning

- IZIPRY™ är ett akutläkemedel med hög dos naloxon, utvecklat för att häva överdoser som involverar mycket potenta syntetiska opioider såsom fentanyl, baserat på Orexos läkemedelsplattform AmorphOX®.
- Vid ett godkännande kommer IZIPRY vara det första näspulverbaserat läkemedel med naloxon.
- FDA har accepterat den återinlämnade ansökan för granskning och bekräftat en granskningstid på sex månader.
- Måldatum för FDA:s beslut enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) är den 29 mars 2027.

Uppsala, Sverige – 29 oktober 2026 – Orexo AB (publ.) (STO: ORX) (OTCQX: ORXOY) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har accepterat den återinlämnade registreringsansökan (New Drug Application, NDA) för IZIPRY™ (naloxon i form av näspulver) för granskning. FDA har fastställt den 29 mars 2027 som måldatum för beslut enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA).

IZIPRY™ är ett akutläkemedel med en hög dos naloxon för behandling av opioidöverdoser, utvecklat med Orexos egenutvecklade pulverbaserade läkemedelsplattform AmorphOX®. IZIPRY™ är utformad för att möta den ökande förekomsten av överdoser som kräver höga doser naloxon, inklusive överdoser som involverar mycket potenta syntetiska opioider såsom fentanyl¹. IZIPRY™ näsformulering i form av torrt pulver är mycket stabil, har låg känslighet för temperaturvariationer och kan användas vid minusgrader, vilket skiljer den från andra naloxonalternativ i vätskeform.

Data från verklig användning visar att såväl personer på plats som ambulanspersonal i ökande utsträckning administrerar flera doser naloxon^{2,3}. Den amerikanska narkotikabekämpningsmyndigheten Drug Enforcement Administration (DEA) har också uppmärksammat att fentanyl i kombination med nya syntetiska opioider kan kräva flera doser naloxon för att ge effekt⁴. Genom att kombinera en hög dos med snabbt upptag, hög biotillgänglighet och motståndskraft mot variationer i temperaturer har IZIPRY™ potential att minska behovet av upprepade doseringar och snabbt häva livshotande opioidöverdoser både varmare och kallare klimat.



FDA:s acceptans bekräftar att den återinlämnade ansökan innehåller den kompletterande information och dokumentation som behövs för att granska huruvida den bemöter de synpunkter som myndigheten framförde i sitt Complete Response Letter (CRL) i juli 2024.

Nikolaj Sørensen, vd och koncernchef för Orexo AB, kommenterar:

”Bekräftelsen av den 29 mars 2027 som måldatum för beslut enligt PDUFA markerar ytterligare en viktig milstolpe på vägen mot ett potentiellt FDA-godkännande av IZIPRY™. Att ansökan har accepterats för granskning bekräftar att den innehåller den information som FDA behöver för att bedöma om de tidigare framförda frågorna har åtgärdats på ett tillfredsställande sätt. Vi ser fram emot granskningsprocessen och att arbeta med myndigheten för att besvara eventuella frågor under granskningen, samtidigt som vi söker en kommersialiseringspartner för den amerikanska marknaden.”

Kommersialisering och partnerskapsmöjligheter

Orexo fortsätter förberedelserna inför en potentiell kommersialisering av IZIPRY™ i USA, med fokus på kommersiella partnerskap för att säkerställa marknadstillträde och nå en bred patientgrupp. Om IZIPRY™ godkänns förväntas läkemedlet bli det första naloxonläkemedlet i form av näspulver som är tillgängligt i USA och kommer att möta den växande efterfrågan på akutläkemedel med hög dos på en marknad som i allt större utsträckning påverkas av syntetiska opioider såsom fentanyl.

Om IZIPRY™

IZIPRY™ är ett akutläkemedel för behandling av opioidöverdoser som innehåller en hög dos naloxon i form av näspulver. Läkemedlet bygger på Orexos egenutvecklade AmorphOX®-teknologi och möjliggör snabbt upptag, hög biotillgänglighet och förbättrad stabilitet jämfört med konventionella flytande formuleringar. IZIPRY™ är utformat för att möta det växande behovet av effektiva akutläkemedel mot överdoser i en tid präglad av syntetiska opioider och är under granskning av FDA.

För ytterligare information, kontakta:

Nikolaj Sørensen, vd och koncernchef

ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar behandlingar för svåra sjukdomar och livräddande akutläkemedel för att möta framtidens vårdbehov. Bolagets egenutvecklade läkemedelsteknologi AmorphOX® förbättrar biotillgängligheten och stabiliteten hos stora och små molekyler och möjliggör nya metoder för administrering, tillverkning och distribution. Med mer än 30 års erfarenhet och flera globalt godkända läkemedel driver Orexo en diversifierad



portfölj av kliniska och prekliniska utvecklingsprogram. Bolaget samarbetar med partners inom forskning, utveckling och kommersialisering. Orexo har sitt huvudkontor i Uppsala och är noterat på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Bolagets amerikanska depåbevis (ADR) handlas på OTCQX-marknaden i USA.

För mer information, besök www.orexo.com. Du kan också följa Orexo på X, LinkedIn och YouTube.

Referenser:

¹ Moss, R.B., Carlo, D.J. Higher doses of naloxone are needed in the synthetic opioid era. *Subst Abuse Treat Prev Policy* 14, 6 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13011-019-0195-4>

² Abdelal, R., Raja Banerjee, A., Carlberg-Racich, S. et al. Real-world study of multiple naloxone administration for opioid overdose reversal among bystanders. *Harm Reduct J* 19, 49 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12954-022-00627-3>

³ Abdelal R, Banerjee AR, Carlberg-Racich S, Darwaza N, Ito D, Epstein J. The need for multiple naloxone administrations for opioid overdose reversals: A review of the literature. *Subst Abus.* 2022;43(1):774-784. doi: 10.1080/08897077.2021.2010252. PMID: 35112993.

⁴<https://www.dea.gov/press-releases/2026/05/12/public-safety-advisory>

Informationen lämnades för offentliggörande den 29 oktober 2026, kl. 11.