

Pressmeddelande

Orexo meddelar positiva data för pulverbaserat intranasalt vaccin formulerad med AmorphOX-teknologin

- Studien genomfördes i samarbete med Abera Bioscience, en plattforms- och vaccinutvecklare med över 30 års forskning inom de medicinska, molekylära och mikrobiologiska områdena.
- Båda testade formuleringarna visade starka systemiska antikroppssvar i serum (IgG) samt lokalt i näsa och lungor (IgA).
- Samarbetet är i linje med Orexos strategi att bredda användningen av sin pulverbaserade formuleringsteknologi, AmorphOX®.

Uppsala - 10 april, 2025 – Orexo AB (publ.), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY), meddelar idag positiva in-vivo Proof-of-Concept-data för en pulverbaserad intranasal vaccinkandidat formulerad med AmorphOX-teknologin.

Studien genomfördes i samarbete med Abera Bioscience (Abera), ett partnerskap som ingicks i december 2024. Syftet är att utveckla mukosala vacciner genom att kombinera Orexos pulverbaserade formuleringsteknologi AmorphOX med Aberas innovativa och patenterade vaccinplattform BERA™.

Proof-of-Concept-studien genomfördes på råttor där Aberas vaccinkandidat för influensa administrerades intranasalt, antingen formulerad som en flytande nasal lösning eller som ett intranasalt pulver med hjälp av Orexos AmorphOX-teknologi. Båda formuleringarna demonstrerade starka systemiska antikroppssvar i serum (IgG) samt lokalt i näsa och lungor (IgA). Ingen skillnad upptäcktes i immunsvaret mellan den flytande nasala lösningen och det intranasala pulvret.

Ett intranasalt influensavaccin har potential att på ett enkelt och effektivt sätt bidra till att minska smittspridningen och förebygga sjukdomar, vilket kan spela en viktig roll vid en eventuell framtida pandemi. Formulering av vacciner i pulverform med hjälp av AmorphOX-teknologin ger möjlighet att utveckla kostnadseffektiva, termostabila vacciner utan behov av kylkedja.

Robert Rönn, SVP and Head of R&D, kommenterar: *"Vi är glada över dessa resultat som ger oss viktiga Proof-of-Concept-data för ett vaccin som formulerats med vår patentskyddade*



pulverbaserade formuleringsteknologi AmorphOX. De potentiella fördelarna med att formulera vacciner i pulverform är betydande, eftersom det kan nå många fler patienter över hela världen. Studieresultatet utgör en viktig milstolpe i vårt fortsatta arbete med att utveckla nya och innovativa läkemedel".

"Det är mycket lovande att våra vacciner fungerar väl i både flytande och pulverform. Pulver har stora fördelar i framtida pandemiscenarier, inte minst när det gäller förenklad logistik, lagringsstabilitet och möjligheten till egenadministrering vid massvaccination. Orexos AmorphOX-teknologi är innovativ och möjliggör ett pulver som tycks bibehålla de immunogena egenskaperna hos vårt vaccin", säger Mats Lundgren, CSO på Abera Bioscience.

För ytterligare information kontakta:

Nikolaj Sørensen, President and CEO

Lena Wange, IR & Communications Director

Robert Rönn, SVP and Head of R&D

Tel: 018 780 88 00

E-mail: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag med 30 års erfarenhet av att utveckla förbättrade läkemedel baserat på egenutvecklade formuleringsteknologier och som möter stora medicinska behov. På den amerikanska marknaden erbjuder Orexo innovativa behandlingslösningar för patienter som lider av opioidberoende. Produkter som riktar sig till andra terapi-områden utvecklas och kommersialiseras världen över i samarbete med ledande partners. Total nettoförsäljning uppgick 2024 till SEK 590 miljoner och antal anställda till 110. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX market (ORXOY) i USA.

Om AmorphOX®

Orexos egenutvecklade formuleringsplattform AmorphOX är ett pulver bestående av partiklar som byggs upp med hjälp av en unik kombination av ett läkemedel, bärarmaterial och, när så är lämpligt, andra ingredienser. Partiklarna presenteras som en amorf sammansättning av de olika ingredienserna som ger utmärkt kemisk och fysikalisk stabilitet liksom snabb upplösning. Teknologin fungerar för ett brett spektrum av aktiva ingredienser och har validerats i flera kliniska prövningar i människa och demonstrerat snabb och omfattande exponering av läkemedlet.

Om Abera Bioscience

Abera Bioscience AB är ett svenskt vaccin- och bioteknikbolag som grundades 2012 och är sprunget ur molekylärbiologisk forskning vid Vrije Universiteit Amsterdam och Stockholms universitet. Abera utvecklar innovativa vacciner baserat på egenutvecklade och patenterade plattformsteknologier. Vaccinkandidaterna kan ges som nässpray och är snabba och kostnadseffektiva att utveckla och producera. Utifrån sina plattformsteknologier har bolaget utvecklat flera vaccinkandidater och fokuserar i dagsläget på två huvudspår – pneumokocker och pandemiberedskap. Bolagets



huvudkandidat, Ab-01.12, är ett nasalt vaccin mot pneumokocker som förbereds för kliniska studier fas 1.

För mer information se, www.aberabio.com

Om BERA™

Aberas vaccinplattform, BERA™, är baserat på bakteriella partiklar, s.k. OMV (Outer Membrane Vesicles), som dekoreras med ett stort antal sjukdomsspecifika antigen. Vacciner baserade på BERA-plattformen kan ges som nässpray och skapar ett skydd i både slemhinnorna och systemiskt i kroppen vilket ämnar ge skydd mot både sjukdom och smittspridning. Plattformsteknologin möjliggör snabb utveckling av nya vaccinkandidater då antigen kan bytas ut på ett plug-n-play-liknande sätt.

Informationen lämnades för offentliggörande den 10 april 2025 kl. 8.