

Pressmeddelande

Orexos AmorphOX-teknologi kan bana väg för intranasalt GLP-1-läkemedel

- En preklinisk farmakokinetisk in-vivo studie har genomförts där AmorphOX-teknologin använts för att utveckla tre pulverbaserade intranasala formuleringar med semaglutid vilka jämförts med en oral och en injicerbar formulering.
- AmorphOX-formuleringar visade signifikant högre plasmakoncentrationer och bättre biotillgänglighet än den orala tabletten.
- Resultatet från studien stärker möjligheten för den intranasala pulverbaserade AmorphOX-teknologin att utveckla formuleringar även för stora molekyler som tas upp väl i slemhinnan.

Uppsala, 5 september, 2025 - Orexo AB (publ.), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY), meddelar idag positiva farmakokinetiska data för pulverbaserad intranasal formulering med semaglutid vilka utvecklats med stöd av AmorphOX-teknologin.

In-vivo studien administrerade tre olika pulverformuleringar av semaglutid intranasalt. Som jämförelse administrerades Rybelsus®, en semaglutidtablett, oralt, och Wegovy®, injicerbar semaglutid, subkutant.

Vid medianvärdena uppvisade två av AmorphOX® pulverformuleringar sju gånger högre plasmanivåer jämfört med den orala tabletten, även om nivåerna, som förväntat, var lägre än för den injicerbara formen. Utöver den högre exponeringen än vid oral administrering, visade AmorphOX-formuleringarna också lägre variation i plasmakoncentration.

Den data som genererats stärker ytterligare AmorphOX-teknologins förmåga att formulera stora molekyler till pulver som kan administreras intranasalt. En AmorphOX-formulerad intranasal semaglutid kan erbjuda nålfri leverans med förbättrad användarvänlighet, potentiellt bättre följsamhet och kräver inte kylförvaring. Doseringsschemat, beroende på styrkan hos den intranasala dosen och de terapeutiska nivåer som uppnås, kan även förlängas så att dosering krävs mer sällan än vid oral administrering.

Robert Rönn, SVP and Head of R&D, kommenterar: *"Det är lovande att vår AmorphOX-pulverteknologi framgångsrikt har lyckats formulera och stabilisera stora peptider, såsom semaglutid. Detta kan bana väg för effektiv intranasal administrering av semaglutid och andra GLP-1-receptoragonister. Studiedata stöder vår uppdaterade AmorphOX-strategi att prioritera större molekyler såsom peptider, proteiner och vacciner. Resultaten kommer att underlätta för Orexo i att etablera strategiska partnerskap som kan bredda och påskynda användningen av denna nya leveransmetod för effektivare behandlingsalternativ."*

**För mer information kontakta:**

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef
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 formulerings teknologier 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 terapiområden 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 (ORXOY) på OTCQX market i USA.

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

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 semaglutid

Semaglutid tillhör klassen av glukagonliknande peptid-1 (GLP-1) receptoragonister, som idag finns tillgängliga både i oral form och som subkutana injektioner. Dessa läkemedel används främst för behandling av typ 2-diabetes samt för fetma och viktkontroll.

De GLP-1- och GLP-1/GIP- (gastriskt inhibitoriskt polypeptid) receptoragonister som hittills har godkänts av FDA är idag injektionsläkemedel som kräver veckovisa injektioner med nål och kylförvaring. Pågående utveckling av orala formuleringar syftar till att erbjuda läkemedel som inte kräver kylförvaring, vilket ger bättre bekvämlighet och potentiellt ökad följsamhet jämfört med injektionsbehandling.

Den orala biotillgängligheten av semaglutid hos människor varierar kraftigt. Orala formuleringar utsätts för enzymatisk nedbrytning i mag- och tarmkanalen, vilket påverkar både biotillgänglighet och effekt. Dessutom är instruktionerna för att ta orala tabletter restriktiva då de ska tas på fastande mage med vatten minst 30 minuter före måltid.

Rybelsus® och Wegovy® är registrerade varumärken som tillhör Novo Nordisk A/S.

Informationen publicerades kl. 08.00 den 5 september 2025.