

Orexo meddelar att FDA har godkänt bolagets Investigational New Drug (IND)-ansökan för OX640 för behandling av anafylaxi

- FDA godkänner IND-ansökan för OX640 för behandling av anafylaxi, vilket möjliggör initiering av det pivotala kliniska utvecklingsprogrammet
- Nålfri intranasal pulverformulering av adrenalin, utvecklad med AmorphOX®, har visat snabb absorption, god tolerabilitet och en stark stabilitetsprofil
- Kliniska studier har visat snabb absorption av adrenalin, robust farmakokinetisk profil och god tolerabilitet
- Pivotal studie initieras Q4 2026, med regulatorisk ansökan planerad till 2028

Uppsala, Sverige – 14 september 2026– Orexo AB (publ.) (**STO:ORX**) (**OTCQX:ORXOY**) meddelar idag att bolaget har lämnat in en Investigational New Drug application (IND) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för OX640, en näsadministrerad pulverformulering av adrenalin (epinefrin) avsedd för akut behandling av anafylaxi.

OX640 är utvecklad med Orexos egenutvecklade läkemedelsplattform AmorphOX® och syftar till att erbjuda snabb och tillförlitlig administrering av adrenalin utan behov av injektion. Produkten är utformad för att möta viktiga begränsningar hos dagens autoinjektorer, såsom nålrädsla, användningsfel och utmaningar kopplade till förvaring och hållbarhet.

IND-ansökan bygger på omfattande preklinisk dokumentation samt positiva resultat från bolagets genomförda kliniska studier, vilka har visat snabb absorption av adrenalin, robust farmakokinetisk profil och god tolerabilitet. OX640 har dessutom visat mycket starka stabilitetsegenskaper över ett brett temperaturområde, vilket potentiellt möjliggör en bättre hållbarhet jämfört med andra produkter på marknaden och under utveckling.

Orexo fortsätter samtidigt de pågående aktiviteterna för att identifiera en lämplig partner för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av OX640. Bolaget bedömer att OX640 har potential att bli ett attraktivt behandlingsalternativ för patienter som riskerar svåra allergiska reaktioner.

I linje med tidigare kommunikation planerar Orexo för att initiera det pivotala kliniska utvecklingsprogrammet under Q4 2026 och med de nuvarande planer kommer OX640 vara redo att lämna in för godkännande till de regulatoriska myndigheterna under 2028.

VD-kommentar

”IND-godkännandet för OX640 är en viktig milstolpe för Orexo och ett betydande steg i



utvecklingen av ett nytt behandlingsalternativ för patienter som riskerar att drabbas av anafylaxi. Även om adrenalin är väletablerat som behandling kvarstår betydande utmaningar med dagens injektionsbaserade produkter. Med OX640 har vi möjlighet att erbjuda en nålfri, användarvänlig och temperaturstabil produkt med potential att förbättra behandlingen för patienter världen över,” säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo.

Om OX640

OX640 är en pulverbaserad intranasal formulering av adrenalin för akut behandling av anafylaxi. Produkten bygger på Orexos egenutvecklade AmorphOX®-teknologi, som möjliggör formulering av läkemedel med förbättrad stabilitet och snabb absorption via nässlemhinnan. OX640 utvecklas som ett nålfritt alternativ till dagens autoinjektorer för adrenalin.

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. Kärnan i bolagets innovation är AmorphOX®, en egenutvecklad läkemedelsteknologi som förbättrar biotillgänglighet och stabilitet för både stora och små molekyler, vilket möjliggör nya metoder för administrering, tillverkning och distribution. Med mer än 30 års erfarenhet och flera globalt godkända läkemedel utvecklar Orexo en diversifierad portfölj av program i klinisk och preklinisk utveckling. Bolaget samarbetar med partners inom forskning, utveckling och kommersialisering. Orexo har sitt huvudkontor i Uppsala och är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista. Bolagets aktier handlas även i form av ADR:er på OTCQX-marknaden i USA.

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