



Pressmeddelande

BARDA stödjer utökat kontrakt och förlänger den inledande utvecklingsfasen för OX390 till slutet av 2027

Parsippany, NJ och Uppsala, Sverige – 10 september 2026 – Orexo AB (publ) (STO: ORX) (OTCQX: ORXOY) meddelade idag att dess amerikanska dotterbolag, Orexo US, Inc., fått ett utökat kontrakt från Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA). BARDA kommer att tillhandahålla ytterligare USD 2,99 miljoner för att förlänga den inledande utvecklingsfasen till slutet av 2027 och för att stödja ytterligare utvecklingsaktiviteter för OX390 för att möta krav från FDA.

OX390 är Orexos innovativa intranasala räddningsläkemedel som utvecklas för att behandla andningsdepression kopplad till opioidöverdoser i kombination med alfa-2 agonister. Detta är ett problem som fortsätter att öka trots den senaste tidens minskning av totala dödsfall av opioidöverdoser.

I en nyligen publicerad publikation minskade det totala antalet dödsfall till följd av opioidöverdoser under 2024, men andelen dödsfall kopplade till alfa-2-agonisten xylazin ökade med över 50 procent från 8,3 % till 12,6%¹. Dessutom är en nyare och starkare alfa-2-agonist, medetomidin, på väg att gå om xylazin i vissa delar av USA. År 2024 var medetomidin den vanligaste alfa-2 agonisten i illegala opioider i Philadelphia-området. Medetomidin uppskattas vara över 100 gånger starkare än xylazin², vilket understryker det akuta och ökande behovet av en akut behandling för överdoser med alfa-2 agonister.

Sedan det initiala BARDA-kontraktet tilldelades, har Orexo fortsatt att driva utvecklingsprogrammet för OX390 framåt med pågående vetenskapliga, tekniska och regulatoriska aktiviteter. Vi har kommit överens med US Food and Drug Administration (FDA) om ytterligare anpassning av utvecklingsprogrammet för att möta FDAs förväntningar och regulatoriska krav. Detta kommer att bidra till att säkerställa en tydlig väg mot framtida regulatorisk inlämning och potentiellt framtida marknadsgodkännande.

Det ursprungliga BARDA-kontraktet tilldelades i september 2025 och strukturerades i flera etapper med ett potentiellt värde på upp till 50,9 miljoner USD baserat på uppfyllandet av överenskomna milstolpar och leveranser. Den kompletterande finansieringen kommer att förlänga första steget från mars 2027 till slutet av 2027 och öka det totala värdet från upp till 50,9 miljoner USD till upp till 53,8 miljoner USD.



Den kompletterande finansieringen kommer att stödja aktiviteter för preklinisk säkerhets- och produkttestning som behövs för att göra OX390 tillgängligt för patienter, räddningspersonal och samhällen som drabbats av opioidöverdoskrisen i USA.

"Jag är nöjd med den fortsatta framgången i projektet och det stödet från den amerikanska regeringen i utvecklingen av OX390. Med AmorphOX-teknologin har Orexo en unik möjlighet att utveckla nya läkemedel med snabbt upptag, hög biotillgänglighet, termostabilitet och hög pålitlighet, alla egenskaper som är viktiga för att utveckla OX390 för att behandla andningsdepression kopplad till opioidöverdoser som involverar xylazin och andra alfa-2-agonister," **Nikolaj Sørensen, president och VD för Orexo AB.**

Edward Kim, MD, MBA, Chief Medical Officer på Orexo US, Inc. fortsatte: "Vi är tacksamma att BARDA stödjer oss både utvecklingsmässigt och ekonomiskt när vi förbereder OX390 för klinisk testning i människor. Vårt pre-IND prekliniska program för oss ett steg närmare att vara först på marknaden med en lösning på det växande hot mot folkhälsan från överdoser som involverar alfa-2 agonister som breder ut sig allt mer i USA."

OX390 använder Orexos egenutvecklade AmorphOX-pulverteknologiplattform® som utvecklats för att ge snabbt upptag genom en pulverbaserad intranasal formulering lämplig för bred användning i samhället.

Detta projekt har finansierats helt eller delvis med federala medel från USA:s hälsodepartement; Administration för strategisk beredskap och respons; Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), enligt kontrakt nr 75A50125C00010.

För ytterligare information, kontakta

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef
ir@orexo.com

Om OX390

Nya rön visar att opioidinducerad andningsdepression (OIRD) kan förstärkas avsevärt i närvaro av icke opioida substanser vilka blandas med opioder i allt högre grad , och att opioidantagonister som till exempel naloxon och nalmefen inte är tillräckliga för att återuppliva dem som drabbats av dessa överdoser. OX390 är utformad för att möta detta behov.

Läkemedelskandidaten kommer att utvecklas som ett snabbverkande nasalt pulver med stöd av Orexos egenutvecklade pulverbaserade läkemedelsteknologi AmorphOX och är avsedd för användning av både räddningspersonal och närstående. OX390 innehåller atipamezol, en substans som inte är godkänd för humant bruk av FDA.



Om BARDA

BARDA, som är en del av Administration for Strategic Preparedness and Response inom USA:s Department of Health and Human Services, stödjer avancerad utveckling och upphandling av medicinska motåtgärder som behövs för att förbereda sig för och svara på folkhälsokriser.

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.

Referenser

[1] Friedman JR, Palamar JJ, Ciccarone D, Gaines TL, Borquez A, Shover CL, Strathdee SA.

Charting the decline of the fourth wave: US overdose deaths by race, ethnicity and substance involvement. *Addiction*. 2026 Jun 2

[2] Huo S, Perrone J. The Shifting Landscape of a Fentanyl Adulterant: Moving From Xylazine to Medetomidine. *J Addict Med*. 2026 May-Jun 01.

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