

## OREXO INLEDER NY STUDIE FÖR OX640 I DELTAGARE MED ALLERGISK RINIT

- OX640 är ett intranasalt akutläkemedel för behandling av svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaxi) med pulverbaserat adrenalin
- OX640 bygger på Orexos egenutvecklade plattform för läkemedelsformulering, AmorphOX®, och har visat positiva resultat i en klinisk fas 1-studie på friska frivilliga
- Den nya studien kommer att utforska hur OX640 fungerar i deltagare med allergisk rinit

Uppsala, 23 oktober 2024 – Orexo AB (publ.), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY), meddelar idag att de första deltagarna har doserats med OX640 i en ny studie på personer med allergisk rinit (hösnuva). OX640 är ett intranasalt akutläkemedel för svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaxi) med pulverbaserat adrenalin. Studien kommer att slutföras under 2024 och data beräknas vara tillgängliga i början av 2025.

Efter de positiva data från den kliniska fas 1-studien, OX640-001, där absorption av adrenalin och effekter på blodtryck och hjärtfrekvens testades för OX640 och där referensprodukten var en intramuskulär autoinjektor med adrenalin, går Orexo nu vidare med utvecklingen av OX640. I den nya studien, OX640-002, kommer absorption av adrenalin från OX640 att testas hos deltagare med och utan allergiska symtom i näsan. Eftersom patienter kan uppleva allergiska symtom i näsan under anafylaxi är det viktigt att ytterligare utforska absorptionen av adrenalin från Orexos unika pulverformulering under dessa förhållanden.

Studien är en cross-over-studie med 30 deltagare med allergisk rinit och omfattar fyra behandlingsperioder. Under en av perioderna kommer en liten dos av ett allergen att sprutas in i näsan på deltagarna för att utlösa en allergisk reaktion innan de behandlas med OX640. Denna data kommer jämföras med absorptionen av adrenalin från OX640 utan allergenet samt en kommersiell intramuskulär adrenalinprodukt. Den fjärde perioden kommer att användas för att dokumentera dosproportionaliteten för OX640. Utöver absorptionen av adrenalin kommer effekter på blodtryck och hjärtfrekvens att mätas för att förstå effekten av OX640 vid anafylaxi.

**Robert Rönn, SVP and Head of R&D, kommenterar:** "Anafylaxi är ett allvarligt och livshotande tillstånd, vilket gör det viktigt att säkerställa att OX640 är effektivt även i närvaro av nasala allergiska symtom. Studien adresserar krav för fortsatt utveckling av läkemedlet och är ett viktigt steg för att ta projektet vidare mot regulatoriskt godkännande. Effektiviteten hos OX640 vid allergisk rinit har också efterfrågats i många diskussioner med vårdgivare och med potentiella partners".

Studien förväntas kosta cirka SEK 11 miljoner. Merparten av dessa kostnader kommer att redovisas under 2024 och ingår i de kommunicerade finansiella utsikterna för 2024.

### För mer information:

Robert Rönn, SVP and Head of R&D  
Lena Wange, IR & Communications Director  
Nikolaj Sørensen, President and CEO

Tel: 018 780 88 00  
E-mail: [ir@orexo.com](mailto:ir@orexo.com)

### 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 OX640

OX640 är ett intranasalt akutläkemedel för behandling av svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaxi) med pulverbaserat adrenalin. Produkten bygger på Orexos egenutvecklade plattform för läkemedelsformulering, AmorphOX, som ger snabb och omfattande systemisk läkemedelsabsorption efter nasal administrering samt utmärkt fysikalisk och kemisk stabilitet. Tack vare sina unika egenskaper har OX640 potential att förse allergiska patienter med ett nålfritt, bekvämt och snabbverkande allergiläkemedel som också har lång hållbarhet och möjliggör flexibel förvaring, både i varma och kalla temperaturer.

### Om OX640-001

OX640-001 är en randomiserad sekvens, en klinik, öppen 5-perioders cross-over fas 1 biotillgänglighetsstudie med det primära målet att bestämma den relativa biotillgängligheten och absorptionsegenskaperna hos fyra prövningsformuleringar av OX640 jämfört med en intramuskulär autoinjektor med adrenalin.

### 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 och närliggande sjukdomar. Produkter som riktar sig till andra terapiområden utvecklas och kommersialiseras världen över i samarbete med ledande partners. Total nettoförsäljning uppgick 2023 till SEK 639 miljoner och antal anställda till 116. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADR på OTCQX (ORXOY) i USA.

För mer information om Orexo, besök [www.orexo.se](http://www.orexo.se). Du kan också följa Orexo på X, LinkedIn och YouTube.

### Bifogade filer

[Orexo inleder ny studie för OX640 i deltagare med allergisk rinit](#)