



Pressmeddelande

Orexo återinlämnar NDA för IZIPRY™ till FDA, en högdos räddningsmedicin för behandling av opioidöverdos

- IZIPRY baseras på Orexos världsledande läkemedelsplattform AmorphOX® och är utformad för att motverka effekterna av de mest potenta syntetiska opioiderna, såsom fentanyl
- NDA-ansökan har uppdaterats för att adressera de frågor som identifierades i FDA:s Complete Response Letter
- Orexo förväntar sig att FDA inleder sin granskning efter att ansökan accepterats för handläggning

Uppsala, Sverige – 29 september 2026 – Orexo AB (publ.) (STO: ORX) (OTCQX: ORXOY) meddelar idag att bolaget den 29 september har återinlämnat sin New Drug Application (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för IZIPRY (naloxon näspulver), en högdos räddningsmedicin för behandling av opioidöverdos.

IZIPRY är ett räddningsläkemedel med högdos naloxon för behandling av opioidöverdos, baserat på Orexos egenutvecklade pulverbaserade läkemedelsplattform AmorphOX®. Produkten har särskilt utvecklats för att möta den ökande förekomsten av överdoser som kräver höga doser naloxon och som involverar mycket potenta syntetiska opioider, såsom fentanyl¹. Data från verklig användning visar en ökande förekomst av upprepade naloxonadministrationer (Multiple Naloxone Administrations, MNA) av både förbipasserande och akutsjukvårdspersonal (EMS)^{2,3}. USA:s myndighet för narkotikabekämpning (DEA) har nyligen uppmärksammat att fentanyl i kombination med nya syntetiska opioider kan kräva flera doser naloxon för att behandlingen ska vara effektiv⁴. Genom att kombinera en hög dos med snabb absorption och hög biotillgänglighet har IZIPRY potential att minska behovet av upprepade dosering och snabbt häva en livshotande opioidöverdos.

Återinlämningen inkluderar kompletterande information och dokumentation som adresserar de synpunkter som FDA framförde i sitt Complete Response Letter (CRL) från juli 2024. Sedan mottagandet av CRL har Orexo arbetat nära sina tillverknings- och utvecklingspartners för att fullt ut hantera de identifierade frågeställningarna och ytterligare stärka ansökan.



Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB, kommenterar:

"Återinlämningen av NDA-ansökan för IZIPRY är en viktig milstolpe för Orexo och resultatet av ett omfattande arbete från våra interna team och externa partners. Vi är övertygade om att ansökan på ett fullständigt sätt adresserar de synpunkter som FDA tidigare framfört. Opioidkrisen fortsätter att orsaka betydande mänskligt lidande och vi ser fram emot att fortsätta dialogen med FDA för att göra Izipry tillgänglig för patienter, anhöriga och vårdgivare i behov av effektiva behandlingsalternativ."

FDA förväntas inom de kommande veckorna meddela om ansökan accepterats för granskning samt kommunicera en uppdaterad tidslinje för review-processen. Orexo kommer att informera om betydande regulatoriska händelser under den fortsatta processen.

Kommersialisering och partnerskap

Orexo fortsätter förberedelserna inför en potentiell kommersialisering av IZIPRY i USA. Om produkten godkänns förväntas den möta ett växande behov av mer kraftfulla räddningsmediciner för opioidöverdoser i en marknad som i allt högre grad påverkas av syntetiska opioider såsom fentanyl. Bolaget utvärderar samtidigt möjligheter att maximera Iziprys värde genom kommersialiseringpartnerskap som kan säkra IZIPRY når marknaden och blir tillgänglig för patienterna.

Om IZIPRY™

IZIPRY är en högdos nässpray för behandling av opioidöverdos innehållande naloxon i pulverform. Produkten bygger på Orexos egenutvecklade AmorphOX®-teknologi, vilken möjliggör snabb absorption, hög biotillgänglighet och förbättrad stabilitet jämfört med konventionella formuleringar. IZIPRY är utvecklad för att möta det ökande behovet av effektiva räddningsmediciner vid överdoser orsakade av både traditionella opioider och syntetiska opioider såsom fentanyl. IZIPRY är inlämnad för marknadsgodkännande i USA.

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.

Källor:

¹ Moss, R.B., Carlo, D.J. Higher doses of naloxone are needed in the synthetic opioid era. Subst Abuse Treat Prev Policy 14, 6 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13011-019-0195-4>

² Abdelal, R., Raja Banerjee, A., Carlberg-Racich, S. et al. Real-world study of multiple naloxone administration for opioid overdose reversal among bystanders. Harm Reduct J 19, 49 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12954-022-00627-3>

³ Abdelal R, Banerjee AR, Carlberg-Racich S, Darwaza N, Ito D, Epstein J. The need for multiple naloxone administrations for opioid overdose reversals: A review of the literature. Subst Abus. 2022;43(1):774-784. doi: 10.1080/08897077.2021.2010252. PMID: 35112993.

⁴ <https://www.dea.gov/press-releases/2026/05/12/public-safety-advisory>