

Pressmeddelande

Camurus meddelar att FDA har publicerat informationsmaterial inför Advisory Committee-möte

Lund — 30 oktober 2017 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har publicerat informationsmaterial inför Advisory Committee-mötet den 1 november 2017. Mötet, som inbegriper både kommittén för psykofarmakologiska läkemedel och kommittén för riskhantering, syftar till att diskutera ansökan om marknadsgodkännande (NDA) i USA för CAM2038, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende.

Advisory Committee-möten ger FDA rådgivning från utomstående experter. FDA behöver inte följa kommitténs rekommendation, men tar hänsyn till dess råd inför beslutet om godkännande.

Informationsmaterialet finns på FDA:s hemsida:

<https://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/ucm535446.htm>

NDA-ansökan för CAM2038 i USA beviljades Priority Review Designation i september 2017 och FDA har fastställt ett PDUFA-datum (Prescription Drug User Fee Act) till den 19 januari 2018. Även i EU behandlas en ansökan om marknadsföringstillstånd för CAM2038 av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Om CAM2038

CAM2038 omfattar vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende. Produkterna utvecklas i olika doser för individualiserad medicinsk behandling av opiatberoende, från initiering och stabilisering till långtidsbehandling. Produkterna är avsedda att ges av sjukvårdspersonal vilket säkerställer behandlingsföljksamhet och minimerar risker för illegal läkemedelsspridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga. CAM2038 har framgångsrikt utvärderats i sju kliniska studier som inkluderade en registreringsgrundande fas 3-effektstudie och en långtidssäkerhetsstudie. Säkerhetsprofilen för CAM2038 motsvarar den observerade och väl etablerade säkerhetsprofilen för sublinguala buprenorfinprodukter, bortsett från milda till måttliga lokala reaktioner vid injektionsstället.

CAM2038 är utvecklad för att ges subkutant (under huden) i små dosvolymmer (mindre än 0,65 mL) via en förfylld spruta. Produkterna är utvecklade för vecko- respektive månadsdosering med individanpassade vecko- och månadsdoser från 8 mg till 32 mg respektive 64 mg till 160 mg buprenorfin.



Om Camurus

Camurus är ett svenskt forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. Den kliniska forskningsportföljen innehåller produkter för behandling av cancer, endokrina sjukdomar, smärta och beroende. Utvecklingen sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.se.

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. +46 46 286 46 92

fredrik.tiberg@camurus.com

Rein Piir, VP Investor Relations

Tel. +46 70 853 72 92

ir@camurus.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 30 oktober 2017 kl. 14.00 CET.