

Pressmeddelande

Camurus meddelar att FDA Advisory Committee rekommenderar godkännande av CAM2038 för behandling av opioidberoende i USA

Lund — 1 november 2017 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndighetens (FDA) kommitté för psykofarmakologiska läkemedel och kommittén för riskhantering tillsammans röstade 17-3 för att rekommendera godkännande av CAM2038, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende i USA.

– Den rådgivande kommitténs rekommendation för ett godkännande representerar ett betydande steg mot att göra CAM2038 tillgängligt för patienter i USA, **säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef för Camurus**. Våra vecko- och månadsinjektioner av buprenorfin erbjuder långtidsverkande och individualiserad behandling av opioidberoende, från initiering till underhållsbehandling, med potential till signifikant förbättrade behandlingsresultat. Vi är övertygade om att CAM2038 kan komma att få en viktig roll i kampen mot den pågående opioidkrisen eftersom det finns ett stort och akut behov av nya och förbättrade behandlingsformer.

FDA bad kommittéerna att rösta om rekommenderat godkännande för alla, några eller inga av de föreslagna doserna för CAM2038. Kommittéerna röstade 17 för godkännande av några av de föreslagna doserna och 3 för att inte godkänna någon av de föreslagna doserna.

Opioidmissbruk är ett av de största och allvarligaste folkhälsoproblemen i USA, vilket nyligen uppmärksammades av president Donald Trump som officiellt utlyst den alarmerande situationen som en *rikstäckande nödsituation för folkhälsan*. Opioidöverdoser dödar nära 100 personer varje dag i USA och är nu den ledande dödsorsaken bland amerikaner under 50 år. Av de ca 11,6 miljoner personer som missbrukade opioider i USA under 2016, var det bara 1,1 miljoner som fick medicinsk hjälpbehandling enligt Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA).

Advisory Committee-panelens rekommendation baserades på en genomgång av resultat från ett omfattande globalt kliniskt utvecklingsprogram som omfattade sju fas 1-3-studier i patienter med opioidberoende, inklusive registreringsgrundande fas 3-studier av effekt och långtidssäkerhet. 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 månadepåer 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 behandlingsföljsamhet och minimerar risker för illegal läkemedelspridning, 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.

Försäljningsrättigheterna för CAM2038 i Nordamerika är licensierade till Camurus partner Braeburn Pharmaceuticals.

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 1 november 2017 kl. 21.30 CET.