

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar att Braeburn lämnat in ansökan om marknadsgodkännande för Brixadi™ i USA

Lund — 15 juni 2021 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att företagets amerikanska licenspartner Braeburn lämnat in en uppdaterad ansökan om marknadsgodkännande, New Drug Application (NDA), för Brixadi¹ (buprenorfin) vecko- och månadsdepåer för behandling av måttligt till svårt opioidberoende till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA).

Ansökan är ett svar på den begäran om ytterligare information, Complete Response Letter, som Braeburn erhöll från FDA den 1 december 2020 avseende kvalitetsrelaterade observationer som myndigheten gjort vid en inspektion av Braeburns kontraktstillverkare av Brixadi i USA.

FDA förväntas meddela ett datum för godkännande av Brixadi, enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), inom 30 dagar.

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, President & CEO

Tel. 046 286 46 92

fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer

Tel. 070 776 17 37

ir@camurus.com

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 FluidCrysta® 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.

¹Brixadi™ är det amerikanska varumärket för Camurus produkt Buvidal®.

Informationen lämnades för offentliggörande den 15 juni 2021 kl. 23.00.