

PRESSMEDDELANDE

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

Lund — 23 november 2022 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att företagets amerikanska licenspartner Braeburn Inc. lämnat in en uppdaterad ansökan om marknadsgodkännande, New Drug Application (NDA), för Brixadi* (buprenorfin) subkutan depåinjektion för behandling av måttligt till svårt opioidberoende till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Ansökan utgör ett svar på myndighetens begäran om ytterligare information, Complete Response Letter, från december 2021, som hänvisade till kvalitetsbrister hos Braeburns kontraktstillverkare för Brixadi i USA.

FDA förväntas meddela datum för beslut om godkännande av Brixadi inom 30 dagar enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA). Granskningstiden uppskattas till två eller sex månader beroende på myndighetens klassificering av ansökan.

Produkten är godkänd för behandling av opioidberoende i EU, Storbritannien, Australien samt flera andra marknader under varumärket Buvidal®.¹

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 beroende, smärta, cancer och endokrina sjukdomar. 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.com.

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef
Tel. 046 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer
Tel. 070 776 17 37
ir@camurus.com

Referenser

1. Buvidal SmPC, September 2021: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/buvidal-epar-product-information_en.pdf

**Produkträttigheterna till Brixadi™ i Nordamerika är licensierade till Braeburn Inc. av Camurus AB.*

Informationen lämnades för offentliggörande den 23 november 2022 kl. 21.30.