

PRESSMEDDELANDE

Camurus rapporterar positiva resultat för CAM2056, semaglutid månadsdepå

- CAM2056 visade viktnedgång och sänkning av A1c som var likvärdig med eller bättre än semaglutid injektionsvätska (Wegovy®) för veckoinjektion
- Resultatet inkluderar en viktnedgång med 9,3% för CAM2056 jämfört med 5,2% för semaglutid veckoinjektion vid dag 85
- Säkerhetsprofilen och tolerabiliteten var jämförbar med semaglutid veckoinjektion
- CAM2056 har potential för månadsvis dosering och snabb initiering

Lund – 10 november 2025 – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag positiva övergripande resultat från en randomiserad, aktivkontrollerad fas 1b-studie som utvärderar CAM2056, semaglutid månadsdepå, jämfört med semaglutid veckoinjektion (Wegovy®)¹ i totalt 80 vuxna deltagare med övervikt eller fetma. Studien visade att behandling med CAM2056, administrerad som två initiala doser varannan vecka följt av månadsdoser, tolererades väl upp till den högsta startdosen och resulterade i en signifikant, dosberoende minskning av kroppsvikt, hemoglobin A1c (A1c) och fastande glukosnivåer. Effekterna var likvärdiga eller bättre än de som observerades för semaglutid veckoinjektion doserad enligt produktinformationen¹.

"Vi är mycket nöjda med studieresultaten, som visar att CAM2056 tolereras väl och ger dosberoende minskning av kroppsvikt och A1c som är likvärdig med eller bättre än semaglutid veckoinjektion", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "Studiedata indikerar att CAM2056 kan bidra till snabbare behandlingsinitiering och effekt, utan att kompromissa tolerans, samt möjliggöra enkel månadsdosering. Camurus planerar att i nästa steg utvärdera CAM2056 i en fas 2b-studie."

CAM2056 är en långtidsverkande subkutan månadsdepå med semaglutid, en glukagonliknande peptid-1 (GLP-1) receptoragonist, formulerad med Camurus FluidCrystal®-teknologi.

Övergripande resultat från fas 1b-studien omfattar:

- CAM2056 uppvisade en jämförbar maximal plasmakoncentration (C_{max}) vid fyra gånger högre månadsdos jämfört med semaglutid veckoinjektion, med ökad tid till C_{max} och förlängd frisättning, anpassad för månadsdosering
- CAM2056 gav dosberoende minskning av kroppsvikt, A1c och fasteglukos, likvärdiga eller signifikant bättre än semaglutid veckoinjektion upp till behandlingsslutet, dag 85
- Den genomsnittliga viktförändringen från baslinjen till dag 85 för CAM2056 10 mg var -9,3% jämfört med -5,2% för semaglutid veckoinjektion, doserad enligt produktinformationen. Behandlingsskillnaden var -4,1% (-7,1%, -1,1%), p=0,008. CAM2056 uppvisade samma viktnedgång vid 3 månader som semaglutid veckoinjektion efter 5 månader.
- Genomsnittsförändringen i A1c från baslinjen till dag 85 var -0,44% efter den sista 10 mg månadsdosen, vilket motsvarade en behandlingsskillnad jämfört med semaglutid veckoinjektion på -0,32% (-0,50%, -0,14%), p<0.001
- CAM2056 visade fördelaktig säkerhetsprofil och tolerabilitet trots väsentligt högre initiala doser och snabbare doseskalering än semaglutid veckoinjektion. Endast den sista behandlingsgruppen med den hösta initiala dosen visade tendens till mer frekventa och allvarigare biverkningar. För samtliga andra kohorter var säkerhetsprofilerna likvärdiga. De vanligaste biverkningarna var milda till måttliga, övergående gastrointestinala besvär. Ett begränsat antal injektionsreaktioner observerades i studien, samtliga milda och övergående. Ett fåtal av deltagarna avbröt studien i dessa kohorter: en till två per grupp för CAM2056, och två för semaglutid veckoinjektion (n=16).

För vidare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef, CSO

Tel. +46 (0)46 286 46 92

fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer

Tel. +46 (0)70 776 17 37

ir@camurus.com

Om CAM2056 och semaglutid injektionsvätska för veckoinjektion

CAM2056 är en långtidsverkande, subkutan semaglutid, en glukagonliknande peptid-1 (GLP-1) receptoragonist. Nuvarande semaglutid injektionsvätska för veckoinjektion marknadsförs för viktkontroll (Wegovy®)¹ och för förbättrad glukoskontroll i patienter med typ 2-diabetes mellitus (Ozempic®). CAM2056 är formulerad med Camurus FluidCrystal®-teknologi och används i marknadsförda läkemedel.^{2,3}

Om fas 1b-studien

Fas 1b-studien var en jämförande, dosuppreparande, randomiserad, aktivkontrollerad studie med en separat doseskalanderande del. Studien var avsedd att utvärdera farmakokinetik, farmakodynamik samt säkerhet och tolerabilitet av CAM2056 och omfattade 80 vuxna deltagare (16 per kohort) med övervikt eller fetma (BMI 27–39,9) som i övrigt var friska. Deltagarna i del ett av studien randomiserades 1:1:1 till semaglutid veckoinjektion eller en av två formuleringar av CAM2056. Den andra delen av studien utvärderade eskalerade initierings- och månadsdoser av CAM2056 för att undersöka dosrespons avseende behandlingseffekt och tolerabilitet. I samtliga CAM2056-grupper initierades behandlingen med två doser givna varannan vecka följt av två månadsdoser, medan semaglutid veckoinjektion administrerades en gång i veckan under fem månader enligt produktinformationen (Wegovy®)¹. Den högsta initiala dosen med CAM2056 var 5 mg och den högsta månadsdosen var 15 mg. Camurus planerar starta en fas 2b studie av CAM2056 under 2026 med längre behandlingstid och högre doser.

Om fetma och typ 2-diabetes

Fetma är ett stort globalt hälsoproblem som bidrar till sjukdomar som typ 2-diabetes, hjärt-kärlsjukdom och njursvikt. Mer än en miljard personer, eller ungefär var åttonde människa, levde med fetma år 2022. Nära 880 miljoner vuxna samt 159 miljoner barn och ungdomar mellan 5 och 19 år har fetma. Antalet vuxna har ökat markant sedan 1990, och bland barn är siffran nu fyra gånger högre. Utvecklingen har en betydande negativ påverkan både samhälle och sjukvård världen över.⁴

Typ 2-diabetes är ett kroniskt tillstånd där kroppen antingen inte producerar tillräckligt med insulin eller utvecklar insulinresistens, vilket leder till förhöjda blodsockernivåer. Utvecklingen av sjukdomen är kopplad till faktorer såsom övervikt, begränsad fysisk aktivitet, kostvanor och genetisk predisposition. A1c betraktas som en standardmetod för att bedöma långsiktig blodsockerkontroll.^{5,6}

Om Camurus

Camurus är ett internationellt forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för att förbättra livet för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. Utvecklingsportföljen innehåller produkter för behandling av beroende, smärta, cancer och endokrina sjukdomar. Camurus har verksamhet i Europa, USA och Australien, med huvudkontor i Lund, Sverige. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.com och [LinkedIn](#).

Referenser

1. Wegovy® [Produktresumé](#)
2. Buvidal® [Produktresumé](#)
3. Ozzyesa® [Produktresumé](#)
4. World Health Organization (WHO), Obesity and overweight. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
5. Center for Disease Control (CDC). Diabetes Risk Factors. <https://www.cdc.gov/diabetes/risk-factors/index.html>.
6. CDC. A1C Test for Diabetes and Prediabetes. <https://www.cdc.gov/diabetes/diabetes-testing/prediabetes-a1c-test.html>.

Denna information är sådan information som Camurus AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 10 november 2025 kl. 8.00.