

Årsstämma 2016

Camurus

Nya läkemedel med innovativ
formuleringsteknologi

Lund, 3 maj 2016

Fredrik Tiberg, Vd och forskningschef



Framåtriktade uttalanden

Denna presentation innehåller framåtriktade uttalanden som anger våra förväntningar eller prognoser avseende t ex produktutveckling, myndighetsgodkännanden, och finansiella resultat.

Framåtriktade uttalanden är förenade med risker, osäkerhet och felaktiga antaganden. Således kan utgången skilja sig markant från de som anges i framåtriktade uttalanden som en konsekvens av olika faktorer. I ljuset av dessa risker, osäkerheter och antaganden, är det möjligt att händelser som beskrivs i de framåtriktade uttalandena i detta offentliggörande kring framtida händelser visar sig vara felaktiga eller inte inträffar.

Faktorer som kan påverka framtida resultat omfattar: valutakursfluktuationer, förseningar och misslyckanden i utvecklingsprojekt, patentförluster, tillverkningsproblem, kontraktsbrott och terminering, prissänkningar, introduktion av konkurrerande produkter, Camurus förmåga att framgångsrikt marknadsföra och sälja produkter, exponering för produktansvarskrav och andra rättsprocesser, förändringar i förmånsregler och lagar och oförutsedda kostnadsökningar.

Camurus tar inte ansvar för några uppdateringar av framåtriktade uttalanden.

Camurus i korthet

- **Innovation i framkant**
 - Prisbelönt formuleringsteknologi
 - Effektiv produktutveckling
 - Pipeline med stor potential
- **Patientfokuserad produktutveckling**
 - Svåra och kroniska sjukdomar; smärta, opiatberoende, cancer och tillväxtsjukdomar
 - Långtidsverkan för bättre följsamhet och ökad livskvalitet
 - Enkel och flexibel läkemedelsadministrering
- **Dynamisk företagskultur**
 - Driv, samarbete, resultat och engagemang

+400

PATENT &
ANSÖKNINGAR

+60 MD SEK

MARKNADSSTORLEK
ADRESSERAD AV
PIPELINE
(INDIKATION, MoA)

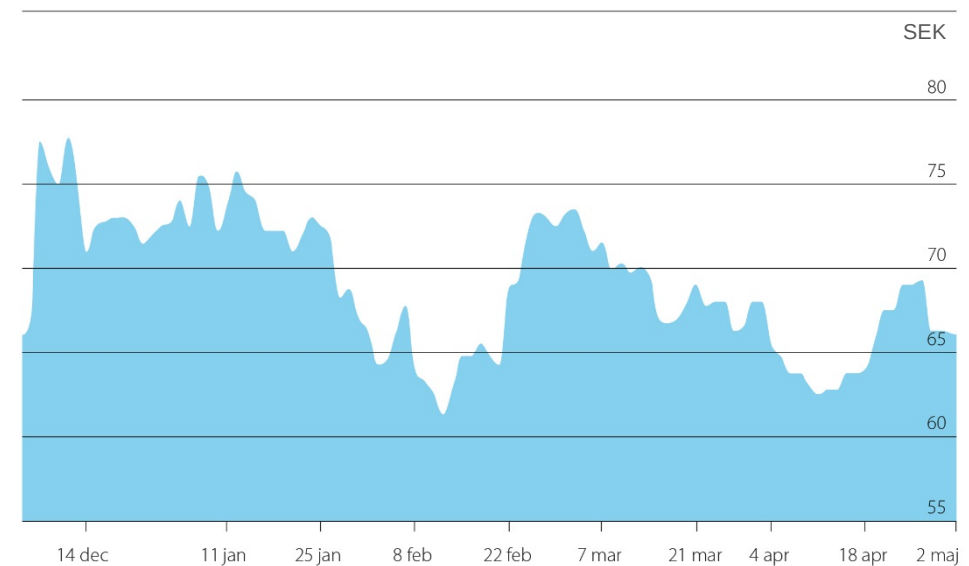
53

ANSTÄLLDA
39 INOM F&U

En av de största noteringarna inom biotech och läkemedel

- **Börsnotering 3 december 2015**
 - NASDAQ Stockholm (STO:CAMX), Midcap
- **Börsvärde**
 - 2,4 miljarder SEK (300 miljoner USD)
- **Aktien**
 - Vid stängning 2 maj 2016: 65 SEK
 - Noteringspris: 57 SEK
 - Intervall sedan notering: 59,25 till 80 SEK
 - Antal aktier: 37 281 486
 - Antal aktieägare 31 mars 2016: 3 110

Kursutveckling från 3 december 2015



Höjdpunkter 2015

- **Positiva resultat från två kliniska fas 1-studier av CAM2038** (vecko- och månadsinjektioner av buprenorfin) jämfört med dagliga sublinguala tabletter (Subutex®).
- **Fast Track-status beviljat av FDA för CAM2038** för behandling av opiatberoende.
- **Start av fas 2- och fas 3-studier av CAM2038** för opiatberoende.
- **Avslutad fas 2-studie av CAM2032** för behandling av prostatacancer.
- **Två milstolpesbetalningar om totalt 5 mUSD för CAM2029 från Novartis.**
- **Nya samarbetsprojekt med internationella läkemedelsföretag.**

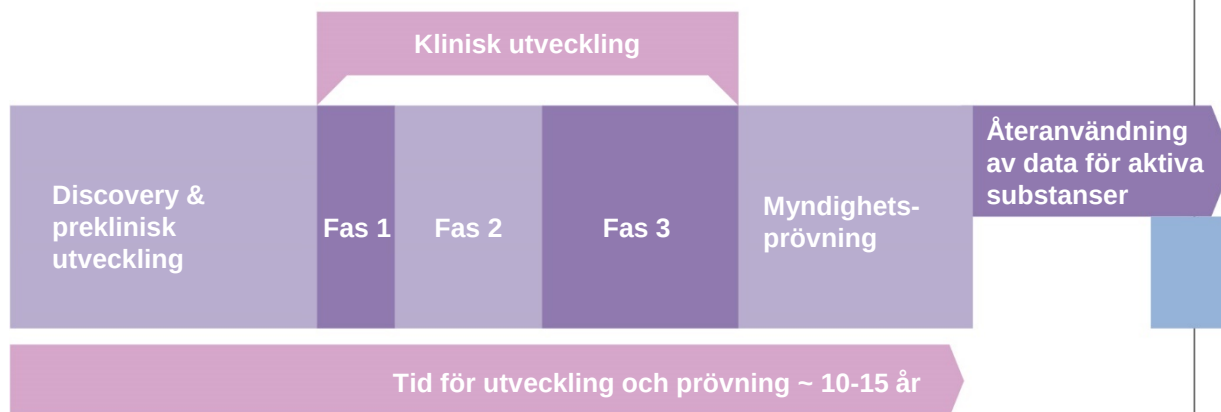
- **Licens- och distributionsavtal tecknat med Solasia Pharma** för episil® i Japan och Kina.
- **Notering på Nasdaq Stockholm, 3 december 2015**

Viktiga händelser efter årets slut

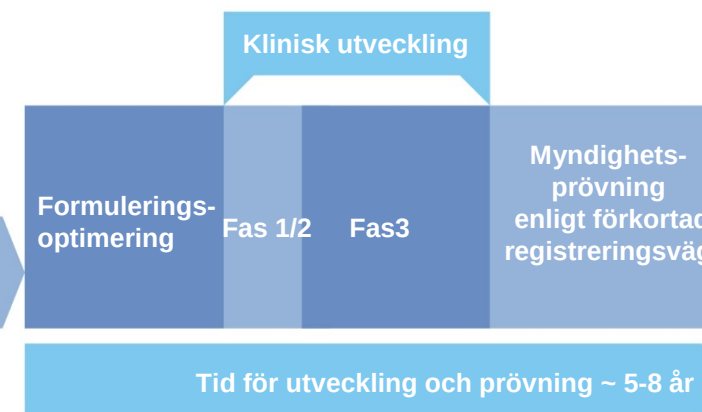
- **Licensavtal tecknat med Rhythm Inc.** för långtidsverkande FluidCrystal® setmelanotid för behandling av genetiska fetmasjukdomar.
- **Avslutad fas 2-studie av CAM2029** i akromegali- och NET-patienter
- **Start av fas 2-studie av CAM2038** för behandling av kronisk smärta.
- **Två fullrekryterade fas 3-studier av CAM2038** för behandling av opiatberoende.

Effektiv utvecklingsmodell för snabbare väg till marknaden

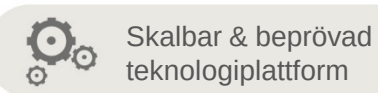
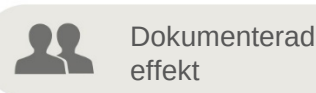
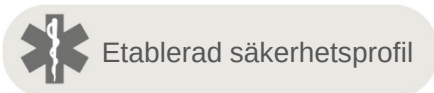
Traditionell process för läkemedelsutveckling



Camurus utvecklingsprocess
t ex hybrid- och 505(b)(2)-ansökningar

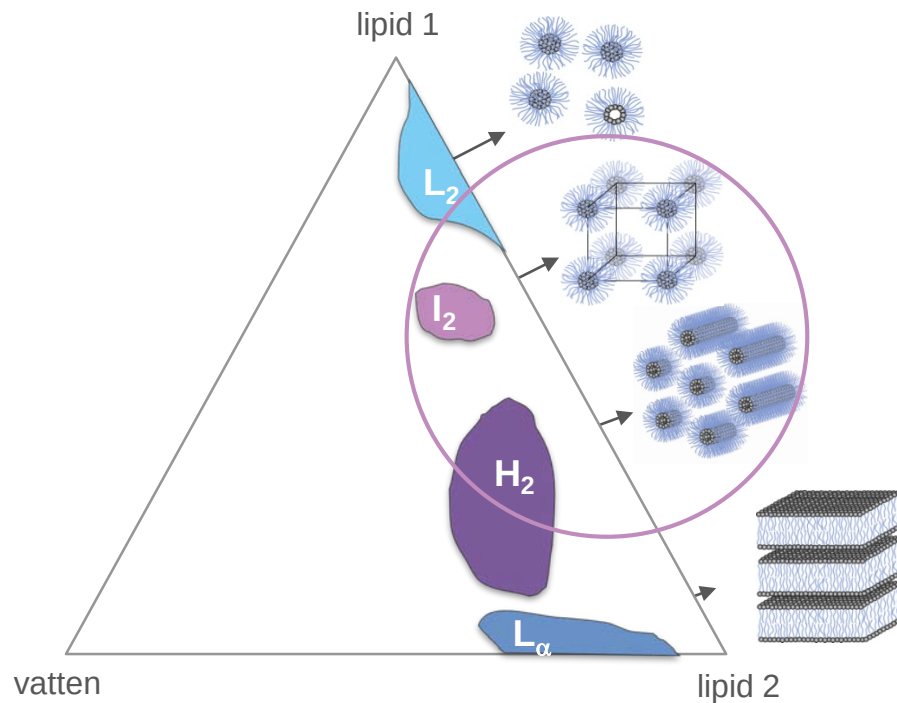


Tids- och kostnadseffektiv utvecklingsprocess genom kombination av dokumenterade substanser med beprövad teknologi



Ledande inom lipidforskning och avancerad läkemedelsformulering

Funktionella flytande kristallina nanostrukturer är basen för FluidCrystal® -teknologin

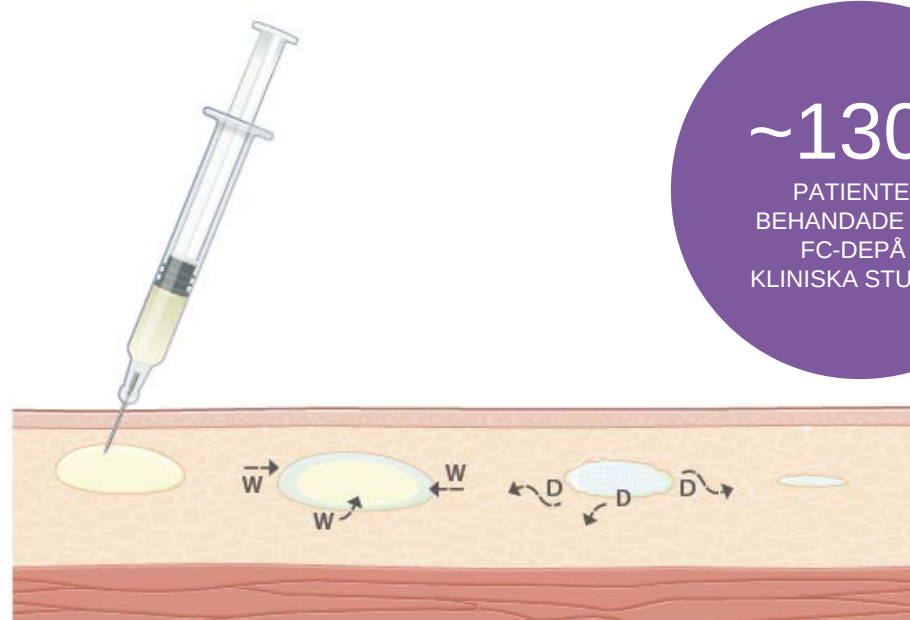


FluidCrystal® injektionsdepå

FluidCrystal® bioadhesiv vätska

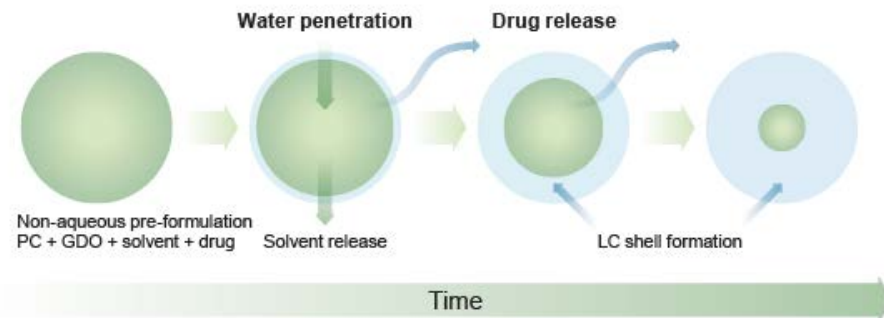
FluidCrystal® nanopartiklar

FluidCrystal® injektionsdepå för långtidsverkande behandling



~1300

PATIENTER
BEHANDADE MED
FC-DEPÅ I
KLINISKA STUDIER



Enkel administrering

Kontrollerad läkemedelsfrisättning
möjliggör vecko- och månadsdosering

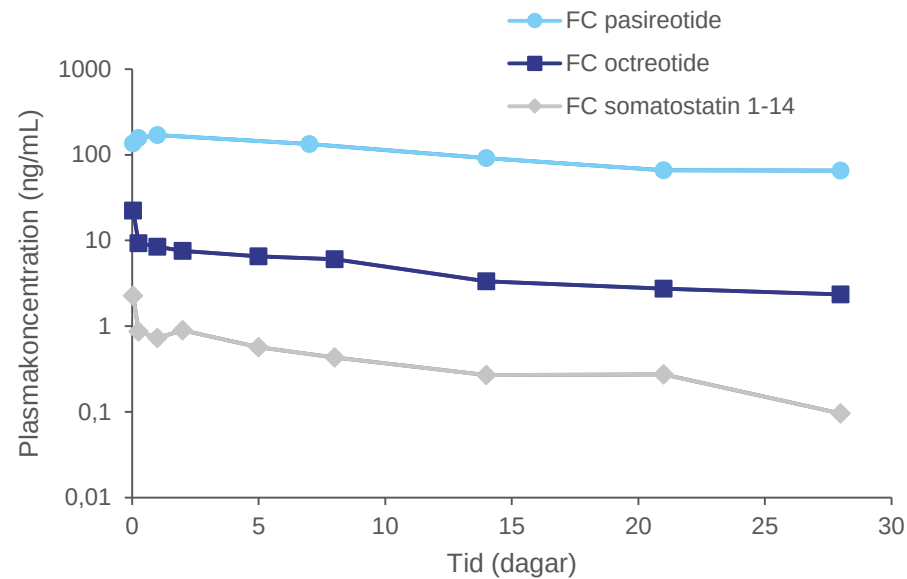
Breda tillämpningsområden

God säkerhetsprofil

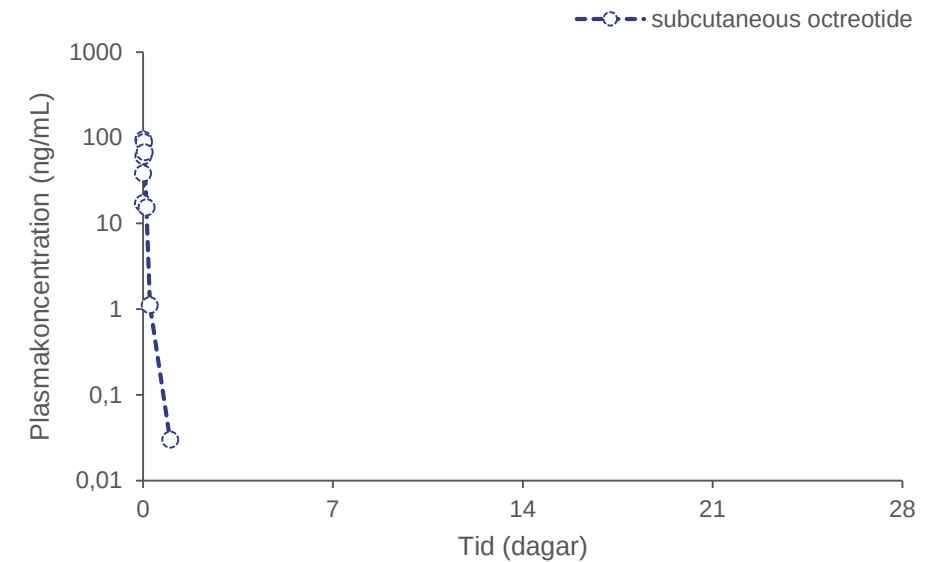
Standardiserad tillverkning

Långtidsverkande frisättning

Subkutan FluidCrystal® injektionsdepå



Subkutan vattenbaserad lösning (Sandostatin®)



Singeldos vid t=0; n=6 (SC); medelvärden

Pipeline med långt framskridna projekt

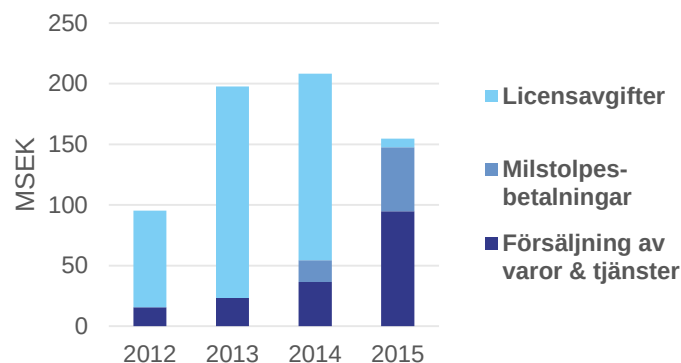
PARTNER	PRODUKT	PREKLINIK	FAS 1/2	FAS 3	REGISTRERING
 CAMURUS®  Braeburn Pharmaceuticals	CAM2038 q1w Opiatberoende				
 CAMURUS®  Braeburn Pharmaceuticals	CAM2038 q4w Opiatberoende				
 NOVARTIS	CAM2029 Neuroendokrina tumörer				
 NOVARTIS	CAM2029 Akromegali				
 CAMURUS®  Braeburn Pharmaceuticals	CAM2038 q1w Kronisk smärta				
 CAMURUS®  Braeburn Pharmaceuticals	CAM2038 q4w Kronisk smärta				
 CAMURUS®	CAM2032 Prostatacancer				
 NOVARTIS	CAM4071 Ej offentliggjord				

Strategiska samarbeten med tongivande partners

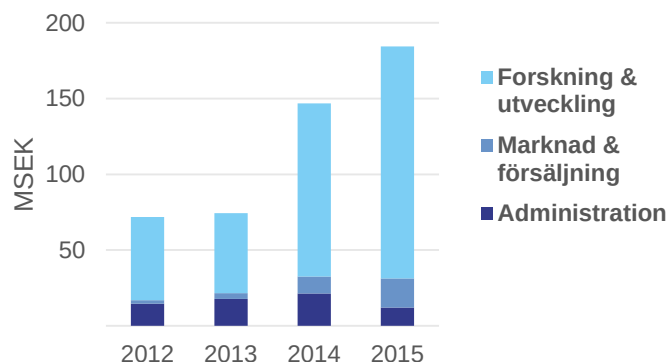
			
	CAM2029, CAM4071 + andra produkter	CAM2038	CAM4072
Fält	Akromegali, neuroendokrina tumörer samt ytterligare indikationer	Opiatberoende och smärta	Genetiskt betingad fetma
Omfång	Exklusiv, global, samarbets-, options- och licens till CAM2029 och relaterade produkter	Exklusiv licens i Nordamerika med optionsrättigheter för Japan, Sydkorea, Taiwan och Kina	Global licens att använda FluidCrystal® injektionsdepå för setmelanotid
Finansiella villkor	50 miljoner USD har erhållits i optionsavgift, licensbetalning, samt milstolpesbetalningar 700 miljoner USD i totala möjliga utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpesbetalningar - Försäljningsroyalty om medel till höga ensiffriga procenttal	20 miljoner USD har erhållits i licensbetalning 130 miljoner USD i totala möjliga utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpar - Försäljningsroyalty om medelhöga tvåsiffriga procenttal	65 miljoner USD i möjliga utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpar - Försäljningsroyalty om medel till medelhöga ensiffriga procenttal

Stark finansiell ställning, stabila intäkter och ökande investeringar i utvecklingsprojekt

Intäkter



Rörelsekostnader



Nyckeltal, KSEK	2015	2014	2013	2012
Nettoomsättning	154 799	208 207	197 716	95 204
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster	-30 464	62 319	127 316	18 761
Rörelseresultat	-204 104	62 319	127 316	18 761
Periodens resultat	-159 542	48 346	99 235	13 317
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 657	69 429	163 064	24 735
Likvida medel	716 096	56	5	3
Balansomslutning	816 349	207 668	111 656	57 405
Resultat per aktie för utspädning, SEK	-6,33	2,06	17,01	2,28
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-6,33	1,92	15,75	2,11
Antal anställda vid periodens slut	48	43	36	31
Antal anställda inom FoU vid periodens slut	35	28	29	25
Eget kapital, KSEK	640 557	123 457	50 047	40 210
Soliditet i koncern, %	78%	59%	45%	70%
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	83%	77%	71%	76%

Camurus **strategi** för tillväxt 2016-2018

Stärka och utveckla vår ledande position inom avancerade läkemedelsformuleringar

Vidareutveckla vår produktportfölj och ta nya läkemedel till marknaden

Utveckla och ingå nya värdeskapande partnerskap

Skapa en effektiv infrastruktur för kommersialisering på den europeiska marknaden för opiatberoende

A photograph of a person in a white lab coat, likely a healthcare professional, placing their hand on the shoulder of an older person. The older person is shown in profile, looking upwards. The background is a soft, out-of-focus light blue. The text 'Produktkandidater med stor potential' is overlaid on the left side of the image.

**Produktkandidater
med stor potential**

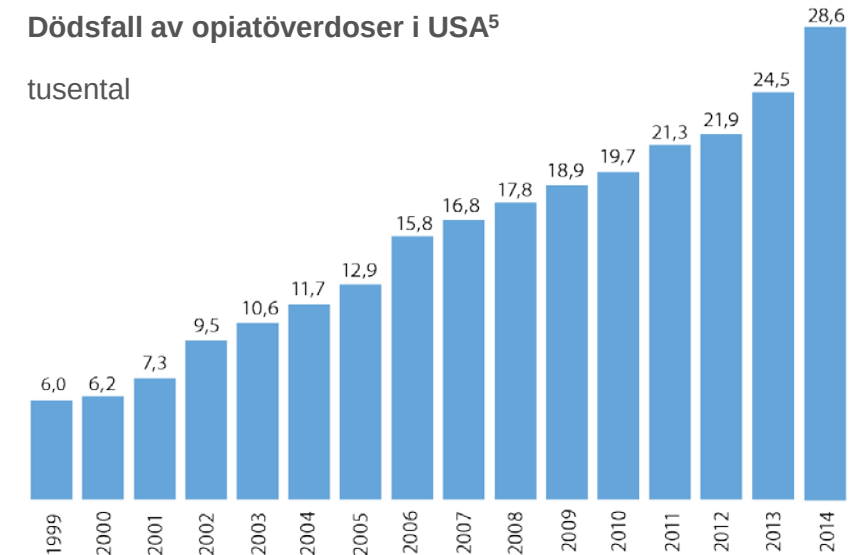
Opiatberoende är ett växande globalt hälsoproblem

- **Omkring 4 miljoner diagnostiserade med beroende i USA och Europa, 15 miljoner globalt**
 - Största samhällsördan av alla droger¹
 - Fler än 2 miljoner får medicinskt assisterad behandling i USA och Europa^{2,3}
- **Epidemisk utveckling**
 - 2014 dog 28 647 i överdos i USA, varav 18 893 av receptbelagda läkemedel – en fyrdubbling sedan millennieskiftet
 - För varje dollar i medicinsk behandlingskostnad sparas 12 dollar i samhällskostnader⁴
- **Begränsningar med nuvarande medicinska behandlingar**
 - Frekventa återfall i missbruk och bristande behandlingsfölsamhet
 - Utbrett missbruk, felanvändning och spridning
 - Exponering mot minderåriga
 - Minskad livskvalitet och överdödlighet

Källor: 1. UNODC, World Drug Report 2015; 2. SAMHSA, National Survey on Drug Use and Health (NSDUH) – 2014; 3. EMCDD, European Drug Report Trends and Developments 2015; 4. Center for Disease Control & Prevention 2016.; 5 WHO, UNAIDS position paper 2004

Dödsfall av opiatöverdoser i USA⁵

tusental



”This epidemic is harming too many Americans and their families. But we know that – and your lives affirm – that treatment works and recovery is possible” said President Barack Obama

President’s Budget includes new mandatory funding to help ensure that all Americans who want treatment can get the help they need

CAM2038 ett **paradigmskifte** för opiatberoendebehandling

CAM2038 översikt

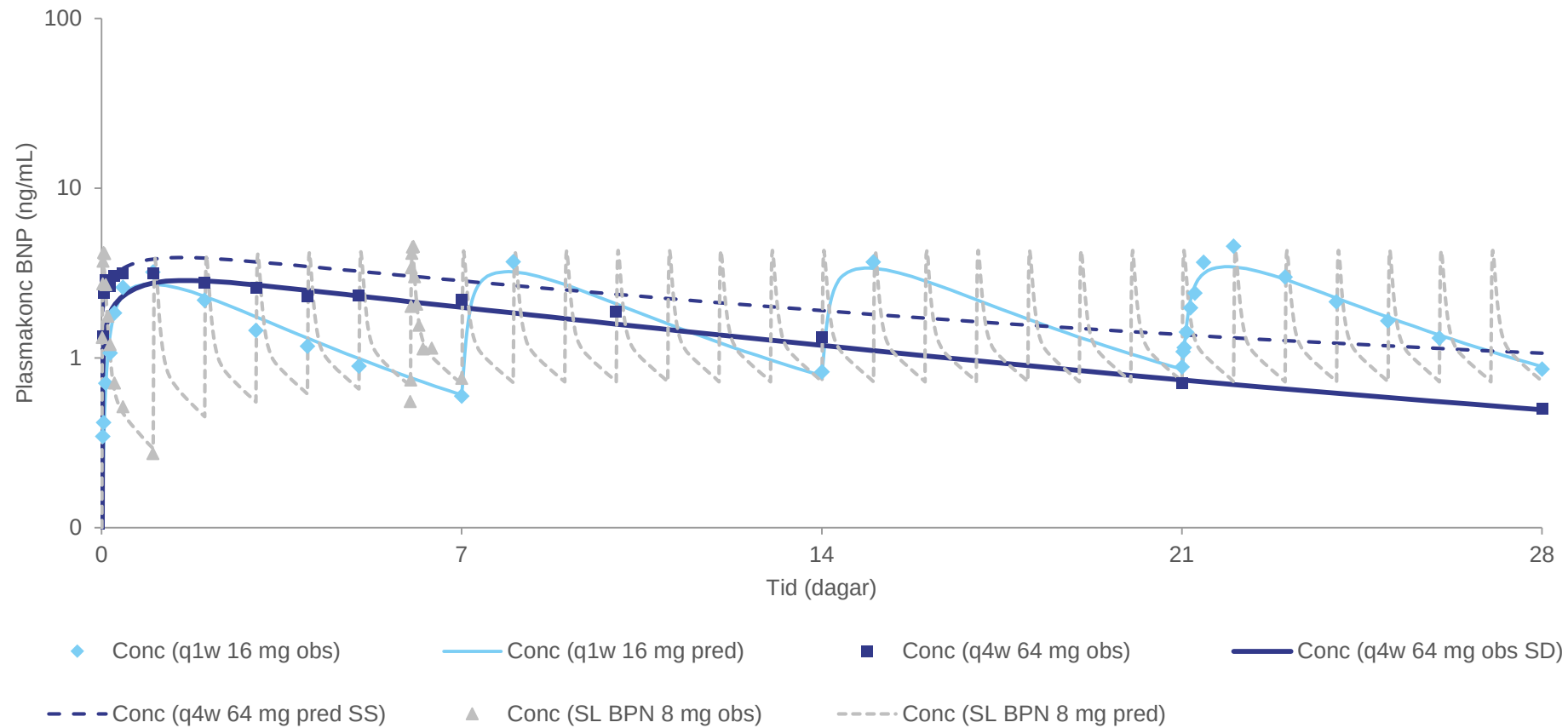
- Vecko- och månadsvisa buprenorfininjektioner för alla faser av medicinskt assisterad behandling av opiatberoende
- Fast Track-status beviljat av FDA
- Braeburn Pharmaceuticals – vår partner i Nordamerika
- “Best-in-class”-potential vid behandling av opiatberoende



CAM2038 nyckelegenskaper

- ✓ Reducerat antal doseringar från 365 till 52 eller 12 doser per år
- ✓ Skydd mot missbruk, felanvändning och spridning
- ✓ Ingen risk för oavsiktlig exponering av barn
- ✓ Långtidsverkande frisättning ger kontinuerlig behandlingseffekt
- ✓ Flexibel dosering för individualiserad behandling
- ✓ Blockering av effekten av illegala opiater

Plasmaprofiler för CAM2038 jämfört med sublingual buprenorfin



Not: obs = observed, pred = predikterat, SD = singeldos, SS = steady state

Kliniskt program för CAM2038 i opiatberoende

Studienummer		Försökspersoner	Nyckelresultat / Studiedesign		Status
HS-11-426	Fas 1	60 friska frivilliga	Bra säkerhetsprofil och god lokal tolerans	Långtidsverkande BPN för dosering en gång i veckan. Dosproportionell exponering. 6-8 gånger högre biotillgänglighet jämfört med sublinguala BPN-tabletter	✓
HS-13-487	Fas 1	87 friska frivilliga		Långtidsverkande BPN för dosering en gång i veckan respektive en gång i månaden. 6-8 gånger högre biotillgänglighet. Acceptans för CAM2038 högre än sublinguala tabletter	✓
HS-07-307	Fas 2	41 patienter		Dosproportionell långtidsverkande BPN-profil konsistent med farmakodynamikresultat för abstinensbesvär och tid till "rescue medication"	✓
HS-14-478	Fas 2	Opiatprovokationsstudie av CAM2038 i opiatberoende patienter (USA) Farmakokinetisk studie av upprepade dosering av CAM2038 i opiatberoende patienter med smärta (USA), inklusive olika subkutana injektionsställen			Rekrytering avslutad
HS-14-549	Fas 2				Rekrytering pågår
HS-11-421	Fas 3	Dubbelblind, "double dummy" 12-veckors fas 3-effektstudie av CAM2038 mot sublingual buprenorfin (USA) Öppen fas 3-långtidssäkerhetsstudie i patienter med opiatberoende (EU, USA, AUS)			Rekrytering avslutad
HS-14-499	Fas 3				Rekrytering avslutad

7

avslutade och pågående kliniska studier

+900

doserade med CAM2038, vecko- och månads-produkter eller placebo

Strategi för egen kommersialisering av CAM2038 i Europa

Möjligheter

Gynnsam marknad

Förbättrad följsamhet och livskvalitet

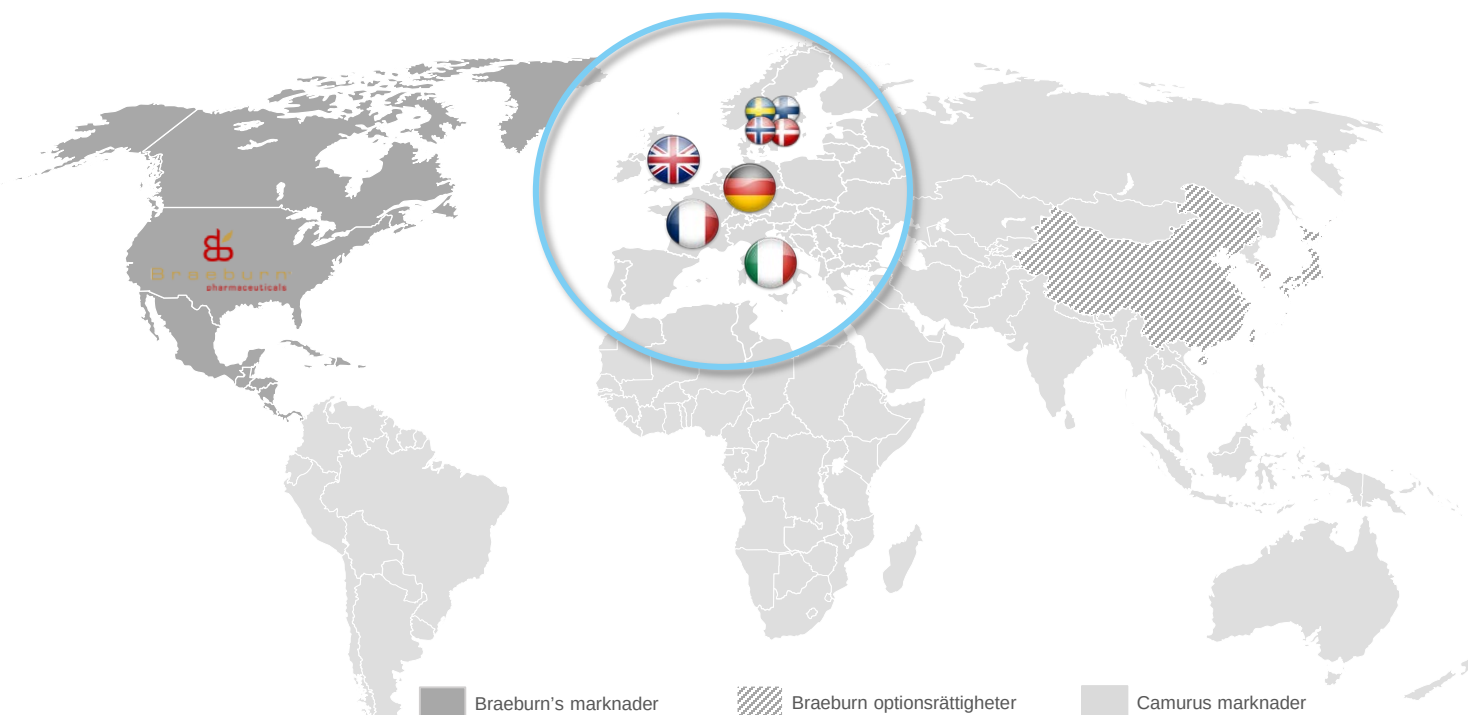
Betydande hälso-ekonomiska vinster

Pågående paradigmskifte i synen på opiatberoende

Tillgänglig och koncentrerad marknad

Kostnadseffektiv lansering

Översikt försäljningsrättigheter och Camurus primära marknader



Positiva drivkrafter stöder pris- och ersättningsstrategi på europeiska marknader

Stort intresse för CAM2038 på nyckelmarknader i Europa

Land	Marknadsstruktur opiatberoende			Intresse från förskrivare av CAM2038 ¹
	# OMT-patienter	% buprenorfin	Struktur	
	77 300	21%	Specialistkliniker och primärvård	N=51 86%
	172 513	i.u.	Offentlig vård (NHS) och lokal privat primärvård	N=50 94%
	163 000	66%	Specialistkliniker och primärvård	N=50 86%
	94 376	15%	Servizi Tossico-dipendenze, privata och ideella organisationer	N=50 96%
Stora marknader med stort intresse från förskrivande läkare				

Stegvis etablering av en **egen kommersiell organisation**

Start av kommersiell organisation på marknaden för opiatberoende i Europa.

Rekrytering av internationellt erfaren CCO, Richard Jameson.

Fullt utbyggd kommer den europeiska kommersiella organisationen att bestå av 70 till 120 personer.

Förlanseringsaktiviteter

- Publikationer
- Marknadsanalyser
- Policy och utbildning
- Hälsoekonomiska utvärderingar
- Marknadstillträde, pris och ersättning

2016

- EU ledningsteam
- General manager på marknader med tidigt pris och ersättning

2017

- Regionala ledningsteam på tidiga marknader
- General manager på andra vågens marknader

2018

- Regionala ledningsteam på andra vågens marknader
- Kompletta key-account-teams

Kronisk smärta är ytterligare ett behandlingsområde för CAM2038

CAM2038 Smärta översikt

- Över 200 miljoner människor med kronisk smärta i Europa och i USA
- Global marknad för kronisk smärta värd mer än 20 miljarder USD, i USA 10,8 miljarder USD, under 2012¹
- Marknaden för långtidsverkande opiater uppskattas till 4,7 miljarder USD²
- Klinisk fas 2-studie pågår
- Fas 3-program förbereds

Återanvändning av data från opiatberoende-programmet

CAM2038 nyckelegenskaper

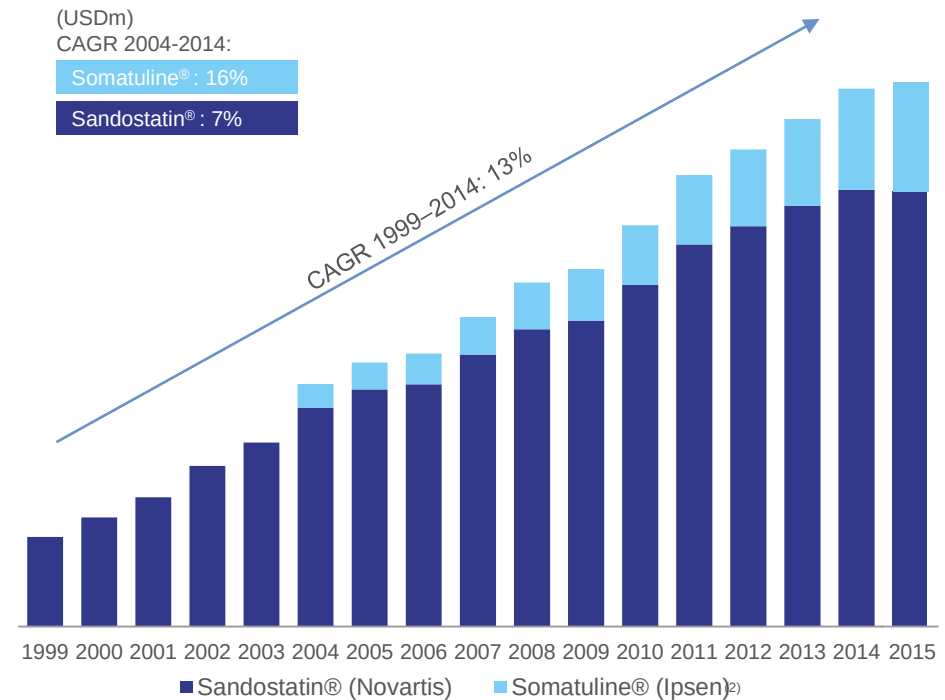
- ✓ Smärtlindring dygnet runt
- ✓ Dosproportionell långvarig exponering
- ✓ Ökad behandlingsföljsamhet
- ✓ Minskad risk för överdos
- ✓ Minskad risk för felanvändning, missbruk och spridning

Stadig marknadstillväxt för behandlingar av akromegali och NET

Översikt av akromegali and NET

- **Akromegali är en sällsynt, kronisk och smygande hormonell rubbning**
 - Inträffar när hypofysen överproducerar tillväxthormon och insulinliknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1)
 - Går att behandla för de flesta patienter (behandling innebär kirurgi och/eller medicinsk behandling)
 - Medicinsk standardbehandling av akromegali inkluderar somatostatinanaloger
- **Neuroendokrina tumörer (NET) är sällsynta och maligna neoplasmer**
 - Somatostatinanaloger är idag standard för effektiv och säker medicinsk behandling av icke operabla NET-patienter

15-års stadig tillväxt¹



Stor potential i överföring av patienter till behandling med CAM2029

CAM2029 kan ge förenklad och bättre behandling av patienter med akromegali och NET

CAM2029 översikt

- Långtidsverkande oktreotid för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET)
- Orphan drug-status för akromegali beviljat av EMA
- Exklusivt partnerskap med Novartis – marknadsledare inom akromegali och NET
- Fas 3-förberedelser pågår samtidigt som ytterligare användningsområden utvärderas

CAM2029 nyckelegenskaper



Enkel subkutan månadsdosering med förfylld spruta



Anpassad för självadministrering och kompatibel med autoinjektorer



Hög biotillgänglighet – 500% högre än Sandostatin® LAR® 1



Potential för bättre behandlingseffekt och nya indikationsområden



Standardiserad tillverkning

Smidig administrering med tunn kanyl och utan komplicerade blandningssteg

CAM2029 10, 20 mg
0.5 -1.0 mL/färdig att använda/
ingen rekonditionering/rumstemperatur
Baserad på FluidCrystal®

≥22G¹



Subkutan
(12.5mm)

- ✓ Färdig att använda
- ✓ Liten injektionsvolym
- ✓ Tunn nål

Sandostatin® LAR® 10, 20, 30 mg
2.0 mL/kräver tillredning/
lagring i kyl/30-60 min rekonditionering
Baserad på PLGA mikropartikelsystem

20G

intramuskulär
(40mm)



Somatuline® Autogel® 60, 90, 120 mg
0.2-0.5 mL/färdig att använda/
lagring i kyl/≥ 30 min rekonditionering
Självassocierande gel

18G/19G

Djupt subkutan
(20mm)



Not: 1) Illustrativ. Final produktkonfiguration kan komma att bli annorlunda.

Kliniska studier **bekräftar målprofilen** för CAM2029

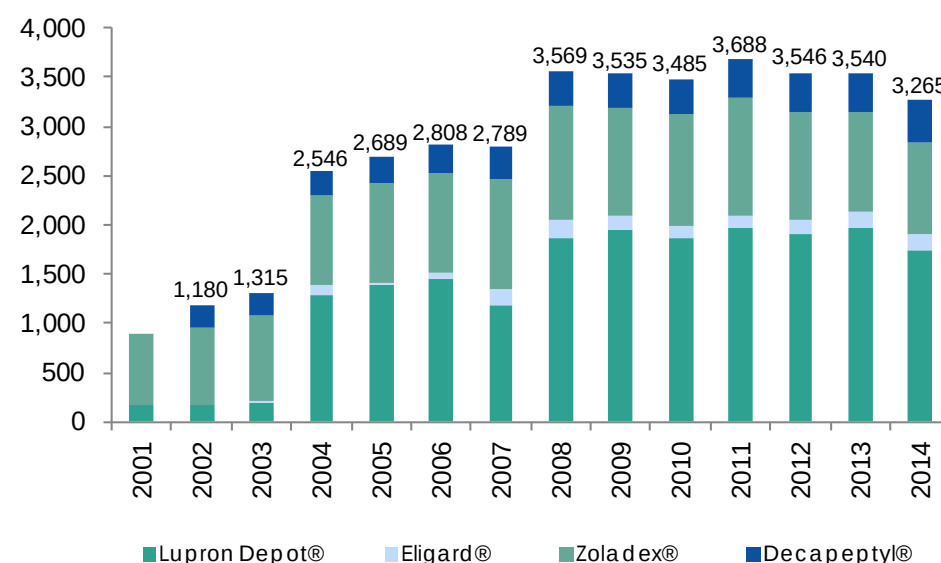
Studienummer		Försökspersoner	Nyckelresultat / Studiedesign		Status
HS-05-194	Fas 1	32 friska frivilliga	God säkerhet samt lokal tolerans	Snabbt påslag och långtidsverkande frisättning av oktreotid. En månads sänkning av tillväxtfaktorn IGF-1	✓
HS-07-291	Fas 1	95 friska frivilliga		Dosproportionell oktreotidexponering efter upprepad dosering av CAM2029	✓
HS-11-411	Fas 1	122 friska frivilliga		Dosproportionell oktreotidexponering efter upprepad dosering av CAM2029. 5 gånger högre biotillgänglighet jämfört med referensprodukten Sandostatin LAR 30 mg	✓
HS-12-455	Fas 2	24 patienter med akromegali respektive NET	Randomiserad multicenterstudie av farmakokinetik, farmakodynamik, effekt och säkerhet av CAM2038 två patient-grupper med akromegali and neuroendokrina tumörer (NET) som tidigare behandlats med Sandostatin® LAR®		Avslutad
Akromegali NET	Fas 3 Fas 3	Två fas 3-studier av CAM2029 vs. aktiv kontroll, Sandostatin® LAR®, i patienter med neuroendokrina tumörer (NET) eller akromegali (global studie)			Förbereds

Sjukdomsincidensen för prostatacancer fortsätter att öka

Översikt prostatacancer

- Prostatacancer är en okontrollerad (malign) tillväxt av celler i prostata
- Fjärde vanligaste cancertypen med omkring 1.1 miljoner fall globalt.
- Världsmarknaden för prostatacancer beräknas växa med 12.4% per år fram till 2023.
- Nuvarande behandling inkluderar GnRH-analoger, inklusive leuprolid, goserelin och triptorelin.
- Etablerad marknad med möjligheter för kostnadseffektiviseringar.
- Dagens behandlingslösningar kräver administrering av sjukvårdspersonal

Global marknad GnRH-analoger (MUSD)



Källa: Företagsinformation, www.cancerresearchuk.org, Medtrack, GlobalData
 (1) Lupron 2014 EU försäljning ej rapporterad i Medtrack. 3.4% ökning av försäljning från 2013 till 2014 rapporterad för EU+Kanada i Takedas årsredovisning

CAM2032 för enkel och kostnadseffektiv självadministrering

CAM2032 översikt

- **Enkel och smidig långtidsverkande leuprolid-produkt för behandling av prostatacancer**
- **För tidig pubertet och endometriosis är ytterligare indikationsområden**
- **Fas 2-studie avslutad**
 - Kliniskt signifikant och effektiv minskning av testosteronnivåer
 - God säkerhet och lokal tolerans
- **Fas 2 upprepad dosering (inkl. aktiv referens)**
 - Studie avslutad
 - Rapport kommer under Q2 2016
- **Påbörjade partnerdiskussioner**

CAM2032 nyckelegenskaper



Enkel och bekväm dosering med förfylld spruta



Möjlighet till självadministrering kan ge ökad livskvalitet och kostnadsbesparingar



Liten injektionsvolym, tunn nål och kompatibilitet med autoinjektorer

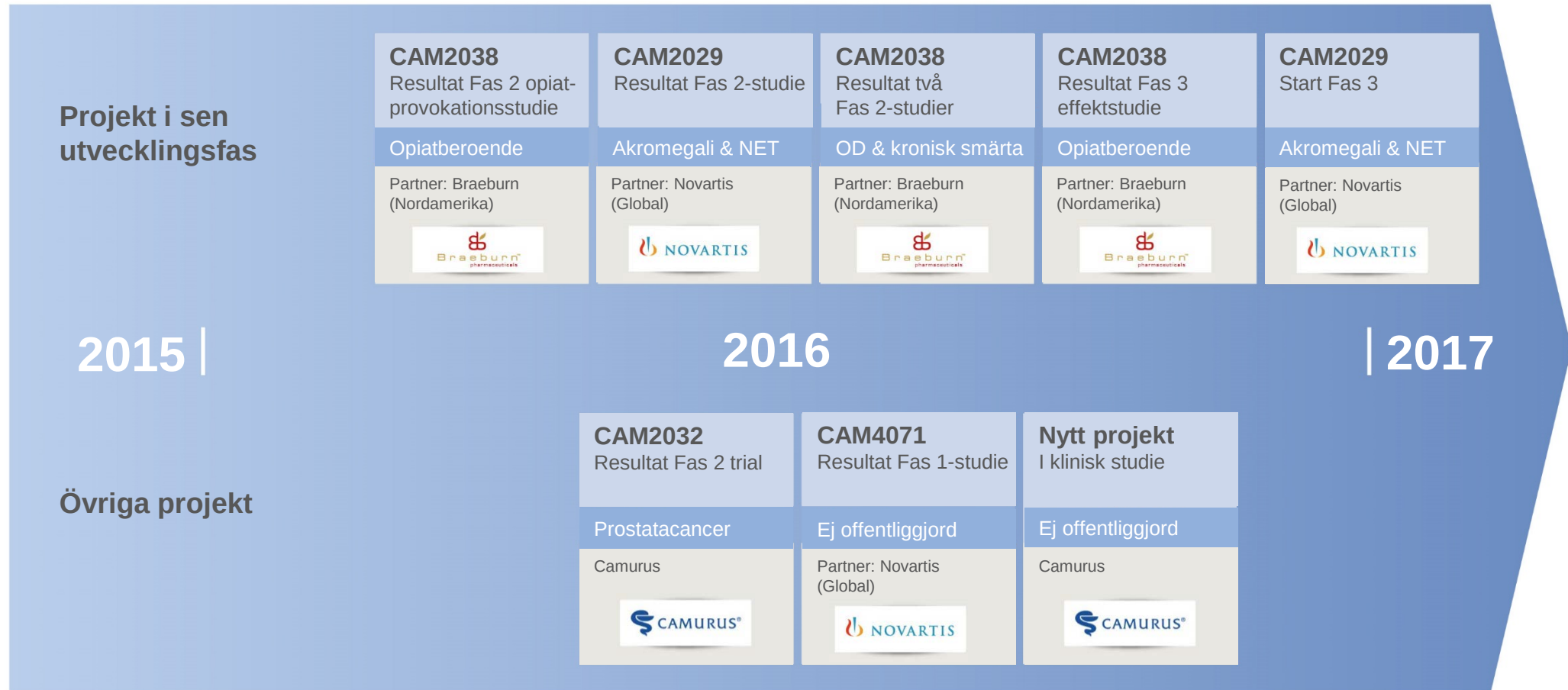


Tillverkning med standardprocesser ger skalbara kostnadsfördelar

Tidig pipeline med **starka produktkandidater**

Projekt	Indikationer	Status
CAM2041	Inflammation & smärta	Formulering framtagen
CAM2046	Diabetes	Formuleringsutveckling
CAM2047	Cancerbiverkning	Formulering framtagen
CAM2048	Smärta	Formulering framtagen
CAM2043	Ej offentliggjord	Formulering framtagen
CAM4072 Partner: Rhythm	Genetisk fetma (Prader-Willis syndrom, POMC-brist)	Formulering framtagen
Projektsamarbeten kring nya produktkandidater, inklusive tre samarbeten med globala läkemedelsföretag		

Viktiga nyheter från kliniska studier under 2016



Summering

- **Bred och avancerad pipeline**
 - Opiatberoende, smärta, cancer och akromegali
- **Framgångsrika partnerskap**
 - Novartis, Braeburn Pharmaceuticals, Rhythm, Solasia, R-Pharm US
 - Tidiga projektsamarbeten med globala läkemedelsbolag
- **Nya produktkandidater mot klinisk utveckling**
 - Flera projekt i bryggande toxikologistudier
- **Initiering av europeisk marknads- och försäljningsorganisation**
 - Ledningsteam och nyckelfunktioner
- **Etablering av kommersiell tillverkning**
 - CAM2038 (vecko- och månadsprodukter), CAM2029
- **Fas 3-resultat under 2016**
 - CAM2038 mot opiatberoende
- **Stark finansiell ställning**

Camurus AB, Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Sweden
info@camurus.com **www.camurus.com**