

Pressmeddelande

Camurus och Braeburn Pharmaceuticals meddelar positiva resultat från en fas 2-studie av CAM2038 i opiatberoende patienter

Lund, Sverige och Princeton, New Jersey — 11 maj 2016 — Camurus och Braeburn Pharmaceuticals meddelar idag positiva resultat från en registreringsgrundande fas 2-studie av den opiatblockerande effekten av CAM2038 vid upprepade randomiserade injektioner av antingen hydromorfon eller placebo i patienter med aktivt opiat-beroende.

Ett huvudmål vid läkemedelsassisterad behandling av opiatberoende är att eliminera eller reducera missbruket av otillåtna opiater i form av smärtstillande läkemedel eller heroin. Resultatet från den aktuella fas 2-studien visar att CAM2038 effektivt blockerar den subjektiva effekten av injicerat hydromorfon.

– Studieresultatet visar att CAM2038 ger både snabb och varaktig blockad av den upplevda positiva effekten av opiater och därmed ett skydd mot fortsatt missbruk, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus. Studien bekräftar också valet av doser i våra pågående fas 3-studier samt potentialen för CAM2038 som en framtida medicinering för opiatberoende i alla behandlingsfaser, från initiering och stabilisering till behandling över lång tid.

Den primära studiemålsättningen uppfylldes för de båda utvärderade doserna av CAM2038, där de upplevda effekterna av injicerad hydromorfon och placebo skattades av studiedeltagarna. Studien bekräftade också att CAM2038 tolererades väl.

– De positiva resultaten från den kliniska studien bekräftar att CAM2038 kommer att kunna erbjuda en effektiv behandling av opiatberoende vid godkännande, säger Behshad Sheldon, vd för Braeburn Pharmaceuticals. Det behövs nya innovativa behandlingar för att lösa den pågående krisen med eskalerande opiatberoende i USA. Vi är nu ett steg närmare att kunna erbjuda patienter och läkare en ny behandling för denna svåra och kroniska sjukdom.

– Studien visar att veckodoser av CAM2038 ger en signifikant och effektiv blockering av opiateffekter, vilket är en viktig egenskap för läkemedel mot opiatberoende. CAM2038 har potential att förändra sättet vi behandlar patienter, säger dr Sharon Walsh vid University of Kentucky. Tack vare den långtidsverkande effekten kan CAM2038 minska bördan för både patienter och behandlande läkare, öka tillgängligheten för behandling och eliminera problem med olaglig spridning av buprenorfin.

– Vi är tacksamma över att ha fått vara med bidra till utvecklingen av CAM2038, som vi hoppas kommer att utgöra ett effektivt och säkert framtida behandlingsalternativ. Med sin enkla produktdesign och doseringsflexibilitet har produkterna möjlighet att väsentligen förbättra behandlingen av patienter med opiatberoende, säger dr Sandra D. Comer vid Columbia University, New York.

Om fas 2-studien

Fas 2-studien var en randomiserad, dubbelblind studie på inlagda patienter på tre kliniker i USA. Studien var utformad för att studera CAM2038:s förmåga att blockera subjektiva effekter av det injicerade opiatläkemedlet hydromorfon i patienter med genomsnittligt till svårt opiatberoende. Efter att ha ingått i studien randomiserades patienterna till olika doser av CAM2038, veckodosering. Efter dosering vid två tillfällen utfördes vid olika tider totalt fyra randomiserade provokationer med hydromorfon-respektive placebodoser där subjektiva opiateffekter utvärderades, bland annat i form av upplevd positiv drogeffekt. Ytterligare studieinformation finns tillgänglig på www.clinicaltrials.gov.

Om CAM2038

Läkemedelskandidaten CAM2038 omfattar två långtidsverkande produkter för behandling av opiatberoende med buprenorfin, som doseras subkutant en gång i veckan eller en gång i månaden. Båda produkterna utvecklas i olika doser för att kunna användas under samtliga behandlingsfaser, från initiering till långvarig underhållsbehandling. Produkterna är ämnade att administreras av sjukvårdspersonal, vilket ska minimera risken för olaglig spridning, missbruk, felanvändning och oavsiktlig exponering av minderåriga och barn. Säkerhet, tolerans, samt farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper hos CAM2038 har med goda resultat hittills utvärderats i tre kliniska fas 1- och 2-studier med sammanlagt 176 individer. Ytterligare fyra kliniska studier av produkterna, inklusive två fas -3 studier, pågår för närvarande. CAM2038 utvecklas även för behandling av kronisk smärta där den effektiva smärtlindringen av buprenorfin kombineras med långtidsfrisättning genom FluidCrystal® injektionsdepå.

Om Braeburn Pharmaceuticals

Braeburn Pharmaceuticals, som ägs av investmentföretaget Apple Tree Partners, utvecklar tablettfria behandlingar med inriktning på neurologiska och psykiska sjukdomar. Braeburn Pharmaceuticals utvecklingsportfölj utgörs av långtidsverkande implantat och injektionsprodukter för allvarliga neurologiska och psykiatriska tillstånd, såsom opiatberoende, smärta och schizofreni. Bland läkemedelskandidaterna finns Probuphine® (ett sexmånaders buprenorfin-implantat för behandling av opiatberoende), CAM2038 (subkutana vecko- och månadsinjektioner av buprenorfin för behandling av opiatberoende och smärta), ett sexmånaders risperidon-implantat för behandling av schizofreni, samt en ny substans (ATI-9242) för behandling av schizofreni. För mer information, se www.braeburnpharmaceuticals.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 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 aktie är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.se.

För vidare information:

Fredrik Tiberg, vd och forskningschef Camurus

Tel: 046 286 46 92

ir@camurus.com

Sherry Feldberg

MSLGROUP Boston

+1 781 684 0770

braeburnpharma@mslgroup.com

Informationen i detta pressmeddelande offentliggörs av Camurus AB enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 11 maj 2016 kl. 08.00.