

Pressmeddelande

Camurus och Braeburn Pharmaceuticals inleder fas 3-studie av CAM2038 för behandling av kronisk ryggsmärta

Lund, Sverige och Princeton, New Jersey — 30 september 2016 — Camurus och Braeburn Pharmaceuticals meddelar idag att de första patienterna har inkluderats i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-effektstudie av CAM2038 i patienter som behandlats med opiater mot kronisk ryggsmärta. CAM2038 är långtidsverkande läkemedel utvecklade för dosering en gång i veckan eller en gång i månaden och för att ge smärtlindring dygnet runt. Nuvarande standardbehandling av kronisk smärta kräver ofta medicinering med smärtstillande opiater flera gånger om dagen.

– Fas 3-studien är unik eftersom det är första gången en subkutan långtidsverkande formulering studeras i en registreringsgrundande klinisk prövning för behandling av kronisk smärta. Studien kommer att ge oss värdefull kunskap om CAM2038:s effekt och säkerhet i en patientgrupp med få behandlingsalternativ, **säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef på Camurus**. Studien är en viktig utökning av vårt utvecklingsprogram för CAM2038 som omfattar både beroende- och smärtindikationer.

Kronisk smärta är ett allvarligt medicinskt tillstånd med kraftig inverkan på livskvalitet som drabbar fler än 200 miljoner vuxna européer och amerikaner. Det bidrar väsentligen till morbiditet, mortalitet och funktionsnedsättning, samt belastar sjukvårdssystemet med stora kostnader. Bara i USA beräknas kronisk smärta kosta samhället omkring 560-635 miljarder dollar årligen, vilket överstiger uppskattade kostnader för hjärtsjukdomar (309 miljarder dollar), cancer (243 miljarder dollar) och diabetes (188 miljarder dollar) (Gaskin DJ, Richard, P; J Pain 2012, 13:715-724).

– Läkare som behandlar patienter med kronisk smärta står inför dilemmat att samtidigt som opiater ger en effektiv smärtlindring, så finns stora risker för missbruk, felanvändning och illegal spridning, **enligt Behshad Sheldon, vd för Braeburn Pharmaceuticals**. Braeburns vision är att med CAM2038 förse läkare med ett effektivt och långtidsverkande alternativ till dagens opiatläkemedel.

– Det finns ett stort behov av nya och bättre behandlingsmetoder för de många miljoner patienter som lider av kronisk smärta, **säger Jeffrey D. Wayne, MD, prövningsledare och smärtspecialist, Kalifornien**. Fas 3-studien utvärderar långtidsverkande depå-formuleringar av buprenorfin i patienter som trots höga dagliga doser av opiatbaserade läkemedel inte får tillräcklig smärtlindring. Utöver en potentiell förbättring av smärtbehandlingen, kan dessa innovativa formuleringar ha

stor inverkan på de växande hälsovårdsproblemen kopplade till opiatmissbruk, överdosering och illegal spridning.

Om fas 3-studien

Fas 3-studien inkluderar patienter i åldrarna 18 till 75 år med måttlig till svår icke-neuropatisk kronisk ryggsmärta, som tidigare behandlats med opiater men inte uppnått tillfredsställande smärtlindring. Studien utförs med en öppen dos-titreringsperiod följt av en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad 12 veckor-lång behandlingsperiod. Under den första fasen titreras studiedeltagarna med CAM2038 veckoprodukt tills de upplever smärtlindring. Patienter som uppnår detta randomiseras sedan i 1:1-förhållande till behandling med antingen vecko- eller månadsdoser av CAM2038, eller med placebo under den dubbelblinda 12 veckor långa behandlingsfasen. Totalt kommer 170 patienter att randomiseras till varje behandlingsarm. Det primära effektmåttet i studien definieras som skillnaden i patientens rapporterade smärta i början jämfört med slutet av den 12 veckor långa behandlingsfasen. Ytterligare studieinformation finns tillgänglig på www.clinicaltrials.gov.

Om Braeburn Pharmaceuticals

Braeburn Pharmaceuticals, som ägs av investmentföretaget Apple Tree Partners, är ett läkemedelsföretag med fokus på kommersialisering och utveckling av långtidsverkande behandlingar för att förbättra patienters sjukdomstillstånd och befrämja tillfrisknande vid neurologiska och psykiska sjukdomar. Braeburns kommersiella produkt, Probuphine® (buprenorfin) implantat, godkändes av FDA i maj 2016. Braeburn Pharmaceuticals utvecklingsportfölj utgörs av långtidsverkande implantat och injektionsprodukter för allvarliga neurologiska och psykiatriska tillstånd, såsom opiatberoende, smärta och schizofreni. Braeburns läkemedelskandidater befinner sig i olika faser av den kliniska utvecklingen, och inkluderar CAM2038 (subkutana vecko- och månadsinjektioner av buprenorfin för behandling av opiatberoende och smärta), samt ett sexmånaders risperidon-implantat för behandling av schizofreni, se www.braeburnpharmaceuticals.com.

Om CAM2038

CAM2038 omfattar två långtidsverkande produkter med buprenorfin för behandling av opiatberoende och kronisk smärta, som doseras subkutant en gång i veckan eller en gång i månaden. Produkterna utvecklas i olika doser för individualiserad behandling av smärta, samt för långvarig underhållsbehandling av opiatberoende. Produkterna är ämnade att administreras av sjukvårdspersonal vilket säkerställer korrekt injektion och minimerar risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig pediatrik exponering. Säkerhet, tolerans, samt farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper hos CAM2038 har med goda resultat utvärderats i fyra avslutade kliniska fas 1- och 2-studier. Ytterligare fyra kliniska studier pågår, inklusive två fas 3-studier för behandling av patienter med opiatberoende och en nyligen påbörjad fas 3-studie för behandling av kronisk smärta. Hittills har mer än 900 individer deltagit i studier av CAM2038.

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 aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.com.

För vidare information:

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

Rein Piir, VP Investor Relations
Tel. 070 853 72 92
ir@camurus.com

Sherry Feldberg
MSLGROUP Boston
781-684-0770
braeburnpharma@mslgroup.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 30 september 2016 kl. 08.00.