

Pressmeddelande

Camurus meddelar resultat från fas 2-studie av CAM2032 i patienter med prostatacancer

Lund — 21 juni 2016 — Camurus meddelar idag positiva resultat från en fas 2-studie med upprepade dosering av två dosnivåer av CAM2032 (3,75 mg och 7,5 mg) och den aktiva kontrollprodukten Eligard® 7,5 mg i patienter med prostatacancer. CAM2032 är baserad på Camurus FluidCrystal®-injektionsdepå och utvecklas som den första långtidsverkande leuprolidprodukten för enkel dosering av patienten själv. Produkten administreras som en liten injektionsvolym med en förfylld spruta och tunn nål (27 gauge).

Data från fas 2-studien visade jämförbara farmakokinetiska profiler för de tre behandlingarna. Biotillgängligheten för den aktiva substansen leuprolid var 50% högre för CAM2032 jämfört med Eligard®, samtidigt som den initiala frisättningen var låg och väl kontrollerad. CAM2032 uppvisade även dos- och tids-oberoende farmakokinetik. Behandlingseffekten, utvärderad som sänkning av nivåerna av testosteron och prostata-specifik antigen (PSA), var jämförbara för Eligard® och de två doserna av CAM2032, baserat på data för det begränsade patientunderlaget i studien. Säkerhet och lokal tolerans var god för samtliga behandlingar, med en låg (<10%) frekvens av milda och övergående lokala reaktioner i form av hudrodnad eller svullnad. Data indikerade också låg injektionssmärta som var något lägre för CAM2032 jämfört med Eligard®.

– Resultaten från fas 2-studien är positiva och stödjer användningen av CAM2032 för behandling av patienter med avancerad prostatacancer. Produktens egenskaper, med möjlighet till enkel självdosering, gör CAM2032 till ett intressant framtida behandlingsalternativ, säger **koordinerande prövare dr. Teuvo Tammela, professor och chefsurolog på urologdivisionen vid Tammerfors Universitet i Finland**.

– Data från den här studien styrker tidigare lovande resultat för CAM2032 och bekräftar vår teknologiska breda tillämpningsmöjligheter för utveckling av långtidsverkande läkemedelsprodukter, säger **Fredrik Tiberg, vd och forskningschef för Camurus**.

Camurus utvärderar för närvarande den vidare utvecklingen av CAM2032, inklusive möjliga partnerskap. Detaljerade studieresultat kommer att presenteras i en framtida publikation.

Om fas 2-studien

Fas 2-studien var en öppen, aktivt kontrollerad, multinationell, multicenter, randomiserad, parallellgruppsstudie som utvärderade farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhet av CAM2032 (leuprolidacetat FluidCrystal® injektionsdepå för dosering en gång i månaden) efter upprepade doseringar med 3,75 mg eller 7,5 mg CAM2032 jämfört med Eligard® 7,5 mg i patienter med prostatacancer. Lämpliga patienter var män mellan

40 och 85 år med histologiskt eller cytologiskt påvisad hormonbehandlingskrävande adenokarcinom i prostata (TNM grad III till IV). Huvudmålet för studien var att karakterisera den farmakokinetiska profilen för leuprolid efter tre upprepade månatliga doseringar av CAM2032. Studieresultaten inkluderade 51 patienter analyserade för säkerhet och 46 patienter analyserade för farmakokinetik och farmakodynamik i tre parallella behandlingsgrupper. Ytterligare information om utformandet av studien hittas på www.clinicaltrials.gov.

Om CAM2032

CAM2032 är en långtidsverkande beredning av leuprolid, vilken kännetecknas av snabbt tillslag och förlängd frisättning av leuprolidacetat. Produkten, som initialt har utvecklats för långtidsbehandling av prostatacancer, är baserad på Camurus patenterade FluidCrystal® injektionsdepå och har utformats för enkel och smidig dosering, även av patienterna själva, genom en förfylld spruta med en tunn nål (27 gauge). De farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaperna, samt säkerhet och lokaltolerans för CAM2032 har hittills utvärderats i två fas 2-studier. CAM2032 kan även komma att utvecklas för behandling av tidig pubertet och endometrios.

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.se.

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, Vd och koncernchef
Tel. +46 46 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Rein Piir, VP Investor Relations
Tel. +46 70 853 72 92
ir@camurus.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 21 juni 2016 kl. 08.00.