

Pressmeddelande

Camurus och Braeburn Pharmaceuticals presenterar nya data från kliniska registreringsstudier av långtidsverkande buprenorfin

Lund, Sverige och Princeton, New Jersey — 15 juni 2017 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) och Braeburn Pharmaceuticals meddelar att kliniska data från det nyligen avslutade kliniska utvecklingsprogrammet för CAM2038, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, kommer att presenteras vid årsmötet för College on Problem Drug and Dependence (CPDD), den 17-22 juni 2017 i Montreal, Canada. CAM2038 utvecklas för individualiserad behandling av opiatberoende för förbättrad behandlingseffekt och följsamhet samt för att förhindra illegal läkemedelsspridning, missbruk och oavsiktlig exponering mot barn och ungdomar.

Följande vetenskapliga föredrag kommer att presenteras vid CPDD:

- Resultat från en fas 3, randomiserad, dubbelblind, effektstudie av CAM2038, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin jämfört med standardbehandling med daglig behandling med sublinguallt buprenorfin/naloxon presenteras under sektionen för *Novel Treatment Strategies* den 19 juni av professor Michelle Lofwall, M.D., Medical Director för Straus Clinic vid University of Kentucky, College of Medicine, Center on Drug and Alcohol Research.
- Fas 3-resultat för CAM2038 presenteras även under mediaforum *What's hot? Pivotal Research in CPDD 2017*, den 20 juni av Michelle Lofwall, University of Kentucky.
- Blockering av oönskade opiateffekter och dämpning av abstinenssymptom med CAM2038 presenteras under sektionen för *Movers and Shakers: Pharmacokinetic Outcomes* den 22 juni av professor Sharon Walsh, Ph.D., Director, Center on Drug and Alcohol Research vid University of Kentucky.
- Farmakokinetisk och farmakodynamisk utvärdering av den opiatblockerande effekten av CAM2038 presenteras också under sektionen för *Movers and Shakers: Pharmacokinetic Outcomes* den 22 juni av Marion Coe, University of Kentucky.

Abstracts för presentationerna kommer att publiceras på CPDDs hemsida (www.cpdd.org) efter konferensen.

Om fas 3-effektstudien

Den dubbelblinda, 'double-dummy' fas 3-studien randomiserades 428 patienter med moderat till svårt opiatberoende till flexibel och individanpassad behandling med subkutana vecko- och månadsdepåer av buprenorfin (CAM2038) jämfört med standardbehandling med daglig medicineringsmed sublinguallt buprenorfin/naloxon under 24 veckor. De primära effektmåtten var likvärdig behandling (så kallad non-inferiority) i form procent urinprov som var negativa för otillåtna opiater. Överlägsen

behandlingseffekt mot daglig sublingual medicinering utvärderades enligt en förbestämd testordning avseende sannolikheten för kumulativa procent opiat-negativa urinprov bland studiedeltagarna. Andra effektmått omfattade abstinenssymptom, drogbegär samt produkternas säkerhetsprofil.

Om studien av opiatblockerande effekter

Fas 2-studien var en randomiserad, dubbelblind studie på opiatberoende patienter behandlade på tre olika kliniker i USA. Studien var utformad för att studera CAM2038:s förmåga att blockera subjektiva effekter av det injicerade opiatläkemedlet hydromorfon (0, 6, and 18 mg). Efter att ha inkluderats i studien randomiserades patienterna till 24 eller 32 mg CAM2038 veckoprodukt som doserades vid två tillfällen (dag 0 och 7). Efter randomisering utfördes totalt fyra provokationer (under dag 1-3, 4-6, 8-10, samt 11-13) med hydromorfon- respektive placebodoser där subjektiva opiateffekter utvärderades, bland annat i form av upplevd positiv drogeffekt och abstinens.

Om CAM2038

CAM2038 omfattar två långtidsverkande läkemedelskandidater med buprenorfin för behandling av opiatberoende, som doseras subkutant en gång i veckan respektive en gång i månaden. Produkterna utvecklas i olika doser för individualiserad medicinsk behandling av opiatberoende som en del av en heltäckande behandlingsplan med samtalsterapi och psykosocialt stöd. Produkterna är ämnade att administreras av sjukvårdspersonal vilket säkerställer korrekt dosering och minimerar risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga. CAM2038 har tidigare utvärderats i fyra avslutade kliniska fas 1- och 2-studier, samt i registreringsgrundande fas 3- och långtidssäkerhetsstudier.

CAM2038 har utformats som små subkutana injektioner med en maxvolym av cirka 0.6 mL (för den högsta dosen). Produkterna tillhandahålls i förfyllda sprutor med en tunn 23 gauge injektionsnål och behöver inte tillredas för dosering. CAM2038 är utvecklad för förvaring i rumstemperatur, utan krav på kyltransport och kylförvaring. Inga blandningssteg eller konditionering i rumstemperatur behövs innan administrering.

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), kombinationsprodukten CAM2058 (granisetron/buprenorfin) för behandling av postoperativ smärta, samt ett sexmånaders risperidon-implantat för behandling av schizofreni, 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 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 15 juni 2017 kl. 13:00.