

Pressmeddelande

Camurus och Braeburn meddelar top-line fas 2-resultat för långtidsverkande buprenorfin i opiatberoende patienter med kronisk smärta

Lund, Sverige och Princeton, New Jersey — 12 juli 2017 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) och Braeburn Pharmaceuticals meddelar idag positiva resultat från en farmakokinetisk fas 2-studie av vecko- och månadsdepåer av buprenorfin (CAM2038) i opiatberoende patienter med måttlig till svår kronisk smärta. I studien deltog 65 patienter som behandlades med CAM2038 efter övergång från tidigare behandling med sublinguallt buprenorfin.

Den primära målsättningen var att utvärdera farmakokinetik efter upprepad dosering av CAM2038. Därutöver utvärderades säkerhet, lokal tolerabilitet, smärta och abstinenssymptom. Studieresultaten bekräftar eftersträvd duration och doseringsintervall för både vecko- och månadsdepåer, med dosberoende lägsta plasmakoncentrationer av buprenorfin i intervallet 2-3 ng/mL. Smärta och abstinenssymptom fortsatte att vara väl kontrollerade under hela behandlingsperioden med CAM2038, efter övergång från medicinering med totala dagliga sublinguala buprenorfindoser om 24 mg eller högre. I likhet med tidigare studier, tolererades CAM2038 väl. Med undantag för milda till måttliga lokala reaktioner vid injektionsstället, noterade i fyra patienter (6,2%), var säkerhetsprofilen jämförbar med den för sublinguallt buprenorfin.

– Studieresultaten ger ytterligare stöd för att våra vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, efter marknadsgodkännande, blir en ny effektiv behandling av opiatberoende **säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus**. De nya resultaten stöder också den pågående registreringsgrundande fas 3-studien av CAM2038 mot måttlig till svår kronisk smärta.

Kronisk smärta är ett allvarligt medicinskt tillstånd, med kraftig inverkan på individens livskvalitet. Uppskattningsvis 200 miljoner¹ européer och amerikaner är drabbade av kronisk smärta. Det är ett sjukdomstillstånd som orsakar minskad produktivitet, ökad morbiditet, mortalitet och funktionsnedsättning, samt medför stora sjukvårdskostnader. Enbart i USA beräknas samhällskostnaderna relaterade till kroniska smärttillstånd till omkring 600 miljarder dollar årligen², vilket överstiger uppskattade kostnader för t.ex. cancer, hjärtsjukdom eller diabetes.

– Det finns ett akut behov av effektiva behandlingsalternativ för de många miljoner människor som lider av kronisk smärta och samtidigt utvecklat eller riskerar att utveckla opiatberoende, **säger Mike Derkacz, vd, Braeburn Pharmaceuticals**. Resultaten från fas 2-studien indikerar att CAM2038 kan bidra till effektiv smärtlindring och minimera abstinenssymtom, vilket är glädjande.

Om fas 2-studien

HS-15-549 studien var en fas 2, öppen, delvis randomiserad, multicenterstudie med tre behandlingsgrupper av opiatberoende patienter med måttlig till svår kronisk, icke-cancer relaterad smärta. Den primära studiemålsättningen var att utvärdera steady-state farmakokinetik av buprenorfin och norbuprenorfin efter upprepade subkutana

vecko- och månadsinjektioner av CAM2038. Studien inkluderade utvärdering av farmakokinetik efter injektioner av veckodepån på olika subkutana administreringsställen (mage, lår, baksida av överarm samt skinka). Ytterligare målsättningar var att utvärdera säkerhet och lokal tolerabilitet av CAM2038 samt att studera effekter på smärta och abstinenssymptom hos patienter som överförts från sublingual buprenorfin till CAM2038.

Av de totalt 65 studiedeltagarna som behandlades med CAM2038 i studien, upplevde 33 (50.8%) minst en biverkan under behandlingstiden, av vilka 9 (13.8%) hade minst en biverkan relaterade till studieläkemedlet. Fyra studiedeltagare (6.2%) hade minst en biverkan vid injektionsstället. Samtliga behandlingsrelaterade biverkningar bedömdes vara av mild eller måttlig intensitet.

Om CAM2038

CAM2038 omfattar två långtidsverkande läkemedelskandidater baserade på buprenorfin framtagna för behandling av opiatberoende och kronisk smärta, för subkutan dosering en gång i veckan respektive en gång i månaden. Produktkandidaterna tillhandahålls i olika doser för individualiserad medicinsk behandling av patienter. Produkterna är ämnade att administreras av sjukvårdspersonal, vilket säkerställer korrekt dosering och minimerar risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga. Hittills har fler än 1000 individer deltagit i studier av CAM2038.

CAM2038 har utformats som subkutana injektioner med en maxvolym av cirka 0,6 mL (för den högsta dosen). Produktkandidaterna tillhandahålls i förfyllda sprutor med en tunn 23 gauge injektionsnål. CAM2038 är utvecklad för förvaring i rumstemperatur, utan krav på transport och förvaring i kyla. Inga blandningssteg eller konditionering i rumstemperatur behövs innan administrering.

CAM2038 studeras också för behandling av opiatberoende och uppnådde de primära studiemålen i en registreringsgrundande fas 3-studie vid jämförelse med nuvarande standardbehandling med sublinguallt buprenorfin/naloxon, samt visades vara statistiskt överlägsen med avseende på sekundära effektmåttet i form av kumulativ distributionsfunktion (CDF) av urinprov negativa för opiater. Det regulatoriska utvecklingsprogrammet för CAM2038 mot opiatberoende har nyligen avslutats och Camurus och Braeburn Pharmaceuticals avser nu att lämna in ansökningar om marknadsgodkännande för produktkandidaterna till EMA och FDA, med målsättningen att ge patienter som lever med opiatberoende och kronisk smärta tillgång till ny och bättre behandling. FDA har beviljat Fast Track-status för CAM2038 för behandling av opiatberoende..

Om Camurus

Camurus utvecklar innovativa och långtidsverkande läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar, som opiatberoende, smärta, cancer och endokrina tillstånd. Genom vår unika formuleringsteknologi (FluidCrystal®) och omfattande forsknings- och utvecklingsexpertis skapar vi nya läkemedel för ökad livskvalitet, bättre behandlingsresultat och effektivare resursutnyttjande. Camurus aktie (CAMX) är noterad på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. För mer information, se www.camurus.se.

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. För information om Braeburn Pharmaceuticals, besök www.braeburnpharmaceuticals.com.

¹ Breivik et al. European Journal of Pain 2006;10(4):287-333.

² Institute of Medicine Report from the Committee on Advancing Pain Research, Care, and Education: Relieving Pain in America, A Blueprint for Transforming Prevention, Care, Education and Research. The National Academies Press, 2011

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 12 juli 2017 klockan 16.00.