

Pressmeddelande

Camurus ansökan om marknadsföringstillstånd för CAM2038 mot opioidberoende validerad av EMA

Lund — 29 september 2017 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har validerat bolagets ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för CAM2038, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, för behandling av opioidberoende. Ansökan, som lämnades in till EMA den 26 juli 2017, granskas nu av CHMP (Committee for Human Medicinal Products).

– EMA:s validering representerar ett viktigt steg mot målet att erbjuda patienter och läkare i Europa tillgång till en långtidsverkande behandling av opioidberoende, **säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus**. CAM2038 kan vid ett godkännande transformera behandlingen av opioidberoende. Våra vecko- och månadsdepåer har möjlighet att både förbättra behandlingsresultat och signifikant minska de risker och bördor som är kopplade till nuvarande behandling med daglig medicinering.

Ansökan om marknadsgodkännande för CAM2038 stödjer sig på ett omfattande kliniskt program med data från sju kliniska studier, varav två fas 3-studier. En bärande del i ansökan är de positiva resultaten från en registreringsgrundande, randomiserad, dubbelblind, double-dummy, aktivkontrollerad studie av CAM2038 jämfört med daglig medicinering med sublinguallt buprenorfin/naloxon i opioidberoende patienter. Studien uppfyllde både primära och sekundära effektmått, med en statistiskt likvärdig behandlingseffekt för den genomsnittliga andelen negativa urinprov för otillåtna opioider samt en signifikant förbättrad behandlingseffekt avseende den kumulativa distributionsfunktionen. Säkerhetsprofilen för CAM2038 var jämförbar med den väl etablerade profilen för buprenorfin, med undantag för milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.

MAA för CAM2038 för behandling av opioidberoende granskas av EMA genom en centraliserad process för alla 28 medlemsländer i den Europeiska unionen, samt Norge, Lichtenstein och Island.

Om CAM2038

CAM2038 omfattar vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende. Produkterna utvecklas i olika doser för individualiserad medicinsk behandling av opiatberoende, från initiering och stabilisering till långtidsbehandling. Produkterna är avsedda att ges av sjukvårdspersonal vilket säkerställer behandlingsföljsamhet och minimerar risker för illegal läkemedelsspridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

CAM2038 är utvecklad för att ges subkutant (under huden) i små dosvolym (mindre än 0,65 mL) via en förfylld spruta. Produkterna är utvecklade för vecko- respektive



månadsdosering med individanpassade vecko- och månadsdoser från 8 mg till 32 mg respektive 64 mg till 160 mg buprenorfin.

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 29 september 2017 kl. 08.00.