

Pressmeddelande

FDA utfärdar Complete Response Letter för CAM2038 mot opioidberoende

Lund — 21 januari 2018 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) utfärdat en begäran om ytterligare information, i form av ett Complete Response Letter, avseende registreringsansökan för CAM2038, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende i USA. Begäran, som är ställd till Camurus amerikanska partner Braeburn Pharmaceuticals, omfattar inga krav på fler kliniska studier.

– FDA:s begäran om ytterligare information ger oss en tydlig handlingsplan för godkännande av CAM2038 mot opioidberoende och vi bedömer att myndighetens frågor kan behandlas och besvaras skyndsamt, **säger Fredrik Tiberg, vd och koncernchef för Camurus**. Vår partner Braeburn Pharmaceuticals kommer att, i nära samverkan med FDA, arbeta för att så snart som möjligt göra CAM2038 tillgänglig för opioidberoende patienter på den amerikanska marknaden.

CAM2038 har beviljats Fast Track-status av FDA och registreringsansökan erhöll Priority Review Designation i september 2017. Produkterna rekommenderades godkännande av FDA:s Advisory Committee den 1 november 2017. Vid ett godkännande blir CAM2038 den första och enda långtidsverkande depåprodukten för individualiserad behandling av opioidberoende utan behov av initiering med daglig sublingual medicinering.

2016 uppskattades omkring 11,6 miljoner amerikaner missbruka opioider. Av dessa erhöll endast 1,1 miljoner läkemedelsassisterad behandling enligt amerikanska Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). Opioidöverdoser är nu den ledande dödsorsaken bland amerikaner under 50 år. Scott Gottlieb, chef för FDA, har i uttalanden pekat ut läkemedelsassisterad behandling av opioidberoende som en av de viktiga grundpelarna i samhällets svar på opioidepidemin.

Ansökningar om godkännande av CAM2038 för opioidberoende granskas för närvarande också av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, samt av den australiensiska myndigheten, TGA, och båda processerna fortskrider enligt plan.

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 har framgångsrikt utvärderats i sju kliniska studier som inkluderade en registreringsgrundande fas 3-



effektstudie och en fas 3-långtidssäkerhetsstudie. Säkerhetsprofilen för CAM2038 motsvarar den observerade och väl etablerade säkerhetsprofilen för sublinguala buprenorfinprodukter, bortsett från milda till måttliga lokala reaktioner vid injektionsstället.

Försäljningsrättigheterna för CAM2038 i Nordamerika är licensierade till Camurus partner Braeburn Pharmaceuticals, 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

Denna information är sådan information som Camurus AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 21 januari 2018 kl. 14.00.