

## Pressmeddelande

# Camurus återtar de globala utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna till CAM2029 och andra relaterade produktkandidater

**Lund — 3 maj 2018** — Camurus (Nasdaq STO, CAMX) meddelade idag att bolaget återtar de globala utvecklings- och kommersiella rättigheterna från Novartis till bolagets subkutana oktreotiddepå, CAM2029, för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Camurus erhåller också rättigheter till andra somatostatinanalogprodukter under avtalet mellan Camurus och Novartis.

CAM2029 är en subkutan oktreotiddepå som utvecklas för enkel självdosering, samt för att ge möjlighet till högre oktreotidexponering jämfört med nuvarande behandling med långtidsverkande Sandostatin® LAR®. CAM2029 har utvärderats i fyra kliniska studier, samtliga med positiva resultat avseende säkerhetsprofil, lokal tolerabilitet och långtidsfrisättning av oktreotid.<sup>1-3</sup> Välkontrollerade nivåer av sjukdomsmarkörer och symtom i akromegali- och NET-patienter har påvisats efter övergång från behandling med Sandostatin® LAR® till CAM2029. Läkemedelskandidaten har erhållit sär läkemedelsstatus, "orphan designation", i USA och EU för behandling av akromegali.

– Vi är tacksamma för Novartis betydande insatser i utvecklingen av CAM2029. Det har bidragit till att verifiera potentialen för behandling av akromegali och NET vilket stödjer vårt kommande fas 3-program, **säger Fredrik Tiberg, vd & koncernchef för Camurus**. Att återta de globala utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter till CAM2029 representerar en viktig affärsmöjlighet för Camurus och passar väl med vår övergripande strategi att bygga ett starkt, lönsamt läkemedelsbolag baserat på egenutvecklade specialistprodukter. Vi siktar på en start av det registreringsgrundande fas 3-programmet för CAM2029 under första halvan av 2019.

Novartis beslut att återlämna rättigheterna till CAM2029 till Camurus baseras på en kommersiell omprioritering av bolagets olika program, och representerar inte en förändring i Novartis bedömning av CAM2029.

### **Om CAM2029**

*CAM2029 utvecklas för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). Det är en långtidsverkande subkutan (under huden) injektionsdepå av den aktiva substansen oktreotid som är formulerad med hjälp av Camurus patentskyddade FluidCrystal®-teknologi. CAM2029 har flera potentiella fördelar jämfört med den nuvarande marknadsförda produkten Sandostatin® LAR®, som högre biotillgänglighet, snabbare effekttillslag, och möjlighet för patienter att självdosera produkten. CAM2029 utvärderats i fyra kliniska studier, inklusive en fas-2 multicenter-studie i patienter med akromegali eller NET. Produktkandidaten har erhållit sär läkemedelsstatus ("orphan designation") i USA och EU. Scientific advice och End-of-Phase 2-möten har hållits med FDA och EMA. Ny tillverkning av CAM2029 har nyligen initierats med målet att starta fas-*

3 studier under första halvan av 2019. CAM2029 skyddas av ett flertal godkända patent på samtliga viktiga marknader.

## **Om akromegali**

Akromegali är en sällsynt sjukdom som orsakas av överproduktion av tillväxthormon från godartade tumörer i hypofysen, som leder till överproduktion av insulinliknande tillväxtfaktor-1 i levern och som direkt stimulerar ben och vävnadstillväxt. De vanligaste kliniska tecknen och symptomen av detta allvarliga tillstånd omfattar förstorade händer, fötter och huvud, ansiktsförändringar som utbuktande panna och förstorad underkäke, förstorat hjärta, lever, njurar, mjälte och andra organ, samt ledsmärta, trötthet och organsvikt (hjärta, lungor och diabetes). Termen gigantism används när tillståndet inträffar hos barn, eftersom det leder till överdriven kroppstillväxt och storlek av fötter och händer. Förekomsten av akromegali uppskattas vara cirka 60 individer per miljon invånare.<sup>4</sup>

## **Om neuroendokrina tumörer (NETs)**

NETs är sällsynta och maligna tumörer som härrör från neuroendokrina celler. De flesta NET är metastaserande och upptäcks ofta sent och av en tillfällighet. I vissa patienter kan överproduktion och utsöndring av hormoner från NET orsaka svår diarré, tarmsår eller hypoglykemi. Incidensen av NET per 100 000 uppskattas till ca 1,5 för lung-NET, 3,6 för gastroenteropankreatisk NET och 0.8 för NET av okänt ursprung, och har ökat markant under senare år på grund av förbättrad diagnostisering och ökad medvetenhet om sjukdomen.<sup>5</sup>

## **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](http://www.camurus.se).

## **Referenser**

1. Tiberg et al, *Br J Clin Pharmacol*, 2015. "Octreotide s.c. depot provides sustained octreotide bioavailability and similar IGF-1 suppression to octreotide LAR in healthy volunteers"
2. Pavel et al, *ENETS 2017*. "Results from a Phase 2, Open-Label, Multicenter, Randomized Study of the Novel, Octreotide (Oct) Subcutaneous (SC) Depot Formulation in Patients with Functioning Neuroendocrine Tumors (NETs) and Acromegaly Previously Treated with Long-Acting Octreotide"
3. Ferone et al, *ENDO 2017*. "Octreotide subcutaneous (s.c.) depot, a novel ready-to-use formulation, provides higher exposure and maintains response in patients with acromegaly and functioning neuroendocrine tumours (NETs) previously treated with long-acting octreotide: Results from a phase 2, open-label, multicentre, randomized study"
4. Holdaway IM, Rajasoorya C: *Epidemiology of acromegaly. Pituitary* 1999, 2:29-41.



5. *Fraenkel M, Kim M, Faggiano A, de Herder WW, Valk GD; Knowledge NETwork. Incidence of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours: a systematic review of the literature. Endocr Relat Canc. 2014;21:R153-163.*

Sandostatin® LAR® är en produkt registrerad av Novartis Pharmaceuticals.

**Ytterligare information**

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. 046 286 46 92

[fredrik.tiberg@camurus.com](mailto:fredrik.tiberg@camurus.com)

Rein Piir, VP Investor Relations

Tel. 070 853 72 92

[ir@camurus.com](mailto: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 3 maj 2018 kl. 08.00.