

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar att FDA bifaller Braeburns Citizen Petition och eliminerar risken för ytterligare blockering av Brixadi™ i USA

Lund — 8 november 2019 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, beviljat Camurus amerikanska partner Braeburns Citizen Petition och upphävt sär läkemedelsstatus för Sublocade™¹.

Samtidigt har FDA meddelat att de står fast vid sitt tidigare beslut om treårsexklusivitet och ett tentativt godkännande av Brixadi™ månadsdepå till den 30 november 2020.

– Beskedet att FDA bifaller Citizens Petition är mycket glädjande och eliminerar risken för eventuella ytterligare exklusivitetshinder för Brixadi™ i USA. Braeburn kan nu fokusera på lansering av Brixadi™ under 2020 och patienter med opioidberoende kan äntligen få tillgång till en effektiv, individanpassad, långtidsverkande behandling, säger Fredrik Tiberg, vd och koncernchef, Camurus.

– Att FDA står fast vid sitt tidigare beslut om tentativt godkännande, trots domstolsbeslutet den 22 juli, är förvånande. På sikt ser vi dock ingen betydande inverkan på marknadspotentialen för Brixadi™ i USA. Brixadi™ är en mycket stark och konkurrenskraftig produkt och Braeburn kommer stå väl rustade inför den kommande lanseringen.

Bakgrund

Brixadi™ fick ett tentativt godkännande av FDA i december 2018, efter att ha uppfyllt samtliga regulatoriska kvalitets-, effekt-, och säkerhetskrav, men myndigheten gav inget slutligt marknadsgodkännande med hänvisning till att Brixadi™ månadsdepå blockerades av en treårs-marknadsexklusivitet som beviljats Sublocade™ och som löper till den 30 november 2020.

Den 9 april 2019 lämnade Camurus partner Braeburn in en stämning till Förenta staternas distriktsdomstol, District of Columbia, för att få FDA:s beslut och blockeringen av ett marknadsgodkännande av Brixadi™ i USA upphävt. Efter en domstolsförhandling 15 juli 2019 ogiltigförklarade myndighetens beslut av huvuddomaren Beryl A. Howell och FDA beordrades att skyndsamt ompröva ansökan om slutligt marknadsgodkännande av Brixadi™. Efter detta nya beslut kommer Braeburn att begära slutligt godkännande för Brixadi™ i god tid före utgången av den exklusivitetsperiod som fortsatt blockerar produkten från den amerikanska marknaden, för att säkerställa att man får slutligt marknadsgodkännande för Brixadi™ senast 1 december 2020.

För att eliminera risken att ytterligare exklusivitetsperioder skulle blockera Brixadi™, lämnade Braeburn även in en Citizen Petition med begäran att myndigheten återkallar sär läkemedelsstatus för Sublocade™ och avslår en eventuell ansökan om sär läkemedelsexklusivitet för Sublocade™. FDA har nu bifallit Braeburns begäran i denna separata process och risken att Brixadi™ skulle blockeras från den amerikanska marknaden till och med november 2024 är därmed eliminerad.

Brixadi™ är det amerikanska varumärket för Camurus produkt Buvidal®. Buvidal® fick i november 2018 marknadsgodkännande i EU och i Australien som första långtidsverkande injektion för behandling av opioidberoende. Buvidal® har hittills lanserats i sju länder, inklusive Tyskland, Storbritannien och Australien.

Om Buvidal® / Brixadi™

Brixadi™, det amerikanska varumärket för Buvidal®, är en långtidsverkande vecko- (8mg, 16mg, 24mg, 32mg) och månadsprodukt (64 mg, 96mg, 128mg) för behandling av måttligt till svårt opioidberoende. Brixadi™ är tentativt godkänd av FDA för behandling av opioidberoende i USA för patienter som har initierat behandling med en singeldos av en transmukosalt buprenorfin samt patienter som redan behandlas med buprenorfin. Brixadi™ administreras enbart av sjukvårdspersonal inom hälso- och sjukvården och används som del av en helhetslösning som innefattar samtalsstöd och psyko-socialt stöd.

Om Braeburn

Braeburn är dedikerad att leverera lösningar för personer som lever med allvarliga, ofta fatala, konsekvenser av opioidmissbruk. Bolagets uppdrag är att driva nästa generationens behandlingar, med individualiserade dossystem och beredningsformer, i syfte att möta den eskalerande sjukdomsbördan hos patienter, sjukvårdspersonal, betalare och samhället. För mer information om Braeburn, se www.braeburnrx.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.

Referenser

1. <https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2019-P-1679-0079>

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef
Tel. 046 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer
Tel. 070 776 17 37
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 8 november 2019 kl. 02:00.