

PRESSMEDDELANDE

Positiva fas 2-resultat med FluidCrystal® setmelanotid veckodepå för behandling av grav fetma

- *Setmelanotid veckodepå uppvisar likvärdig viktminskning och säkerhetsprofil som dagliga injektioner*

Lund — 24 juni 2020 — Camurus partner Rhythm Pharmaceuticals meddelar idag positiva interimdata från en fas 2-studie av veckodepå av setmelanotid, baserat på Camurus FluidCrystal® teknologi. Setmelanotid är Rhythms melanokortin-4-receptoragonist (MC4R) under utveckling för behandling av genetiskt betingade fetmasjukdomar.

Fas 2-studien, som omfattade 75 frivilliga deltagare med grav fetma, visar att behandling med setmelanotid veckodepå (CAM4072) ger en viktminskning som är likvärdig med den som uppnås med dagliga korttidsverkande injektioner av setmelanotid, vilket ytterligare stöds av de farmakokinetiska profilerna och plasmakoncentrationerna av setmelanotid för de två formuleringarna. Både veckodepå och den korttidsverkande formuleringen av setmelanotid tolererades väl av studiedeltagarna, utan några allvarliga biverkningar.

– Resultaten från den kliniska fas 2-studien är lovande och visar att behandlingseffekten i form av viktminskning med vår veckodepå av setmelanotid är likvärdig med den uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid, men med potential för väsentlig ökad bekvämlighet för behandlade patienter och ökad behandlingsföljsamhet, säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. Behovet av effektiva behandlingar är stort och vi ser fram emot vår partner Rhythms fortsatta utvecklingen av setmelanotid veckodepå mot marknadsgodkännande.

Fas 2-studien utformades för att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet av setmelanotid veckodepå och dess viktminskande effekt i friska frivilliga med grav fetma, BMI \geq 40 kg/m². I studien, som pågick under tolv veckor, deltog 75 personer. Av dessa behandlades 42 med setmelanotid veckodepå (doser om 10 mg, 20 mg, eller 30 mg), 23 med placebo och 10 fick dagliga injektioner med korttidsverkande setmelanotid (2 mg per dag första veckan, sedan 3 mg per dag över 11 veckor).

Rhythm fortsätter analysera effekt, säkerhet och farmakokinetik för setmelanotid veckodepå och planerar att presentera data vid en kommande vetenskaplig konferens. Nästa steg är diskutera vägen för marknadsregistrering av veckoprodukten med amerikanska läkemedelverket, FDA.

Rhythm och Camurus ingick 2016 ett licensavtal som ger Rhythm rättigheten att utveckla setmelanotid veckodepå, CAM4072, baserat på Camurus FluidCrystal injektionsdepå.

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

Om setmelanotid

Setmelanotid är en melanokortin-4-receptoragonist (MC4R). MC4R är en del av den biologiska signalvägen som reglerar energiomsättning och aptit. Variationer i genuppsättning kan försämra MC4R-funktionen vilket kan leda till omätlig hunger och allvarlig fetma. Rhythm utvecklar för närvarande setmelanotid som specifik terapi att återställa försämrade MC4R-funktion och på så sätt reducera hunger och vikt i patienter med sällsynta genetiska fetmasjukdomar. Idag finns inga behandlingar för dessa tillstånd. Rhythm har av FDA erhållit "Breakthrough Therapy Designation"

för den centrala melanokortinsignaleringsvägen, vilket inkluderar fetma orsakad av brist på pro-opiomelanokortin (POMC) och brist på leptinreceptor (LEPR). Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har utfärdat "PRiority MEdicines" (PRIME) för setmelanotid för behandling av fetma och hunger kopplat till brister i MC4R-signalvägen. Både FDA och EMA har utfärdat säriläkemedelsstatus för setmelanotid för behandling av POMC- och LEPR-brist. FDA har även beviljat "Priority Review" av Rhythms registreringsansökan i USA ("New Drug Application", NDA) för den korttidsverkande dagliga formuleringen av setmelanotid och meddelat PDUFA-datum till 27 november 2020. Rhythm planerar även att lämna in en registreringsansökan (MAA) till EMA under andra kvartalet 2020.

Om Rhythm

Rhythm är ett amerikanskt biotechbaserat läkemedelsbolag fokuserat på utveckling och kommersialisering av behandlingar för sällsynta och allvarliga genetiska fetmasjukdomar. I augusti 2019 meddelade Rhythm positiva resultat från registreringsgrundande fas 3-studier av setmelanotid, en MC4R-agonist, i personer med övervikt orsakad av POMC- eller LEPR-brist. I mars 2020 lämnades en första registreringsansökan för dagligt doserad setmelanotid in till FDA. Företaget är baserat i Boston, USA.

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 FluidCrysta® 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.

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 24 juni 2020 kl. 14.00.