

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar att Braeburn erhåller Complete Response Letter för Brixadi i USA

Lund — 2 december 2020 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) utfärdat en begäran till Camurus licenspartner Braeburn om ytterligare information, i form av ett Complete Response Letter (CRL), avseende registreringsansökan för Brixadi™ vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende i USA. Beskedet kommer efter att FDA nyligen utfört en inspektion av Braeburns kontraktstillverkare av Brixadi i USA, vid vilken kvalitetsbrister hos kontraktstillverkaren identifierades.

– Efter det tentativa godkännandet i december 2018 förväntade vi oss igår ett slutligt godkännande av Brixadi. Vi saknar i nuläget information kring de av FDA identifierade kvalitetsbristerna samt vilka åtgärder som krävs för ett slutligt godkännande av Brixadi i USA och inväntar information från Braeburn, säger Fredrik Tiberg, vd och koncernchef, Camurus.

Camurus kommer att ge en uppdatering så snart vi fått relevant information i ärendet från Braeburn.

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, President & CEO
Tel. 046 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer
Tel. 070 776 17 37
ir@camurus.com

Om Brixadi

Brixadi (buprenorfin) depålösning kommer, vid godkännande, finnas tillgänglig som veckodoser med styrkorna 8, 16, 24, och 32 mg, samt månadsdoser med styrkorna 64, 96, och 128 mg. Dosering av Brixadi skall individualiseras efter patientens behov. Brixadi administreras genom subkutan injektion av sjukvårdspersonal, vilket kan öka följsamhet och minimera risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

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 2 december 2020 kl. 01:40.