

## PRESSMEDDELANDE

---

# Braeburn erhåller nytt CRL för Brixadi i USA

**Lund — 15 december 2021** — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) utfärdat en begäran om ytterligare information, Complete Response Letter (CRL), till Camurus amerikanska licenstagare Braeburn avseende deras uppdaterade ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Brixadi™ (buprenorfin) vecko- och månadsdepåer för behandling av opioidberoende. Beslutet är enligt Braeburn orsakat av fortsatta kvalitetsbrister hos deras amerikanska kontraktstillverkare som identifierats vid en FDA-inspektion.

"Vi är mycket besvikna över utfallet som uppges bero på fortsatta brister hos Braeburns tillverkare av Brixadi. Tyvärr kommer beskedet vid en tidpunkt då opioidkrisen fortsätter att eskalera och behovet av nya behandlingsalternativ är stort," säger Fredrik Tiberg, vd och koncernchef för Camurus. "Vi söker ytterligare information från Braeburn och kommer överväga alla möjligheter för att patienter i USA så snart som möjligt ska kunna få tillgång till Brixadi."

Camurus kommer ge uppdateringar i ärendet så snart ny relevant information erhållits från Braeburn.

### Ytterligare information

Fredrik Tiberg, President & CEO

Tel. 046 286 46 92

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

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer

Tel. 070 776 17 37

[ir@camurus.com](mailto:ir@camurus.com)

### Om Brixadi

*Brixadi™ (buprenorfin) vecko- och månadsdepåer för subkutan injektion är under granskning av FDA för behandling av måttligt till svårt opioidberoende i patienter som initierat behandling med en singeldos av transkuskosol buprenorfin samt patienter som redan behandlas med buprenorfin. Brixadi ska ges som en del av ett komplett behandlingsprogram i kombination med rådgivning och psykosocialt stöd och ska administreras enbart av sjukvårdspersonal.*

*Brixadi™ är det amerikanska varumärket för Camurus produkt Buvidal® (buprenorfin injektionsvätska, depålösning i föfylld spruta) som är godkänd för behandling av opioidberoende i EU, UK, Schweiz, Australien och Nya Zeeland.*

### 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).*

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 15 december 2021 kl. 23:00.