

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar att dosering påbörjats i fas 3-studie av setmelanotid veckodepå i patienter med genetiska fetmasjukdomar

Lund – 13 januari 2022 – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att företagets licenspartner Rhythm Pharmaceuticals påbörjat dosering i en fas 3-studie som utvärderar setmelanotid subkutan veckodepå i patienter, sex år eller äldre, med sällsynta genetiska fetmasjukdomar.

"Det är glädjande med framstegen i samarbetet med Rhythm och att dosering nu inletts i den randomiserade kontrollerade fas 3-studien av vår långtidsverkande formulering av setmelanotid i patienter med sällsynta genetiska fetmasjukdomar." säger Dr Fredrik Tiberg, vd och forskningschef på Camurus. "Setmelanotid veckodepå baseras på Camurus patenterade FluidCrystal® injektionsdepå och utvecklas för att erbjuda patienter en enklare och bekvämare doseringsregim med möjlighet till förbättrad behandlingsföljsamhet."

Fas 3-studien är en randomiserad, dubbel-blind, switch-studie i patienter med fetma kopplad till genetiska varianter av brist på proopiomelanokortin (POMC), proproteinkonvertas subtilisin/kexin typ 1 (PCSK1), leptinreceptorer (LEPR) eller kliniskt diagnostiserat och genetiskt bekräftat Bardet-Biedls syndrom (BBS), vilka tidigare deltagit i Rhythms öppna långtidsstudie med dagligt administrerad setmelanotid. Studien beräknas inkludera 30 patienter, randomiserade 1:1 antingen för behandling med veckodepå av setmelanotid och dagligt administrerad placebo, eller med dagligt administrerad setmelanotid och veckodepå med placebo under en period på 13 veckor. Efter den randomiserande delen övergår studien i en öppen studie på ytterligare 13 veckor där alla patienter kommer att behandlas med veckodepå av setmelanotid. Det primära effektmåttet är andelen patienter utan viktökning.

För vidare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. +46 (0)46 286 46 92

fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer

Tel. +46 (0)70 776 17 37

ir@camurus.com

Om setmelanotid veckodepå

Veckodepån av MC4R-agonisten setmelanotid (CAM4072) utvecklas av Camurus partner Rhythm Pharmaceuticals för behandling av flera sällsynta genetiskt betingade fetmasjukdomar.

Produktkandidaten baseras på Camurus patenterade FluidCrystal® injektionsdepå-teknologi och utvecklas för veckovis självadministration, utformad för att förbättra behandlingsföljsamheten.

CAM4072 har framgångsrikt studerats i en fas 1-studie samt en fas-2-studie i personer med grav övervikt. De positiva resultaten från fas 2-studien visade att behandlingseffekten med veckoprodukten är likvärdig med den som uppnås med dagliga injektioner av setmelanotid.¹

Dessutom visades att veckodepån av setmelanotid tolererades väl med en säkerhetsprofil jämförbar med den dagliga formuleringen.

Rhythms korttidsverkande formulering av setmelanotid, IMCIVREE™, godkändes i slutet av november 2020 av FDA för behandling av genetisk betingad fetma kopplad till brist på proopiomelanokortin (POMC), proproteinkonvertas subtilisin/kexin typ 1 (PCSK1) eller leptinreceptor (LEPR). Detta följdes av ett godkännande i EU i juli 2021.

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://ir.rhythmtx.com/news-releases/news-release-details/rhythm-pharmaceuticals-announces-positive-results-phase-2-study>

Informationen lämnades för offentliggörande den 13 januari 2022 kl. 16.30.