

PRESSMEDDELANDE

Camurus drar tillbaka ändringsansökan för CAM2038 till att omfatta kronisk smärta

Lund — 13 februari 2023 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att bolaget dragit tillbaka ändringsansökan till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för CAM2038 till att omfatta behandling av kronisk smärta i patienter med opioidberoende.

Beslutet baseras på Camurus bedömning av EMA:s kommitté för humanläkemedels begäran om mer kliniska data för att stödja den föreslagna utökningen av indikationen för CAM2038 (Buvival®).

Registreringsprogrammet för CAM2038 hade stämts av med representanter för EMA innan ansökan lämnades in till myndigheten. Resultaten från fas 3-studien, som utförts i USA med Braeburn som sponsor, visade statistiskt signifikant, långtidsverkande smärtreduktion med CAM2038 jämfört med placebo i patienter med kronisk smärta som tidigare behandlats med höga doser av opioider under minst tre månader.¹

Camurus utvärderar alternativ för fortsatt klinisk utveckling av CAM2038 för behandling av kronisk smärta, beaktande att den patientpopulation som ändringsansökan avsåg redan har tillgång till Buvival för behandling av opioidberoende².

Sammantaget bedöms tillbakadragandet inte påverka Camurus finansiella resultat under 2023 eller i väsentlig utsträckning bolagets långsiktiga finansiella plan.

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 beroende, smärta, cancer och endokrina sjukdomar. 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.com.

Referenser

1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02946073?term=CAM2038&draw=2&rank=1>
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/buvidal-epar-product-information_sv.pdf

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 13 februari 2023 kl. 14.00.