

PRESSMEDDELANDE

Camurus uppdaterar kring den regulatoriska processen för CAM2029 (Oclaiz™) för behandling av akromegali i USA

Lund — 10 juni 2026 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) utfärdat en begäran om ytterligare information, Complete Response Letter (CRL), avseende Camurus ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för CAM2029 (Oclaiz™), oktreetid månadsdepå, för behandling av patienter med akromegali.

Begäran avser observationer gjorda vid en cGMP-inspektion hos en kontraktstillverkare i september 2024. FDA har indikerat att tillfredsställande hantering av dessa observationer, vilket kan innefatta en ny inspektion av tillverkarens anläggning, krävs innan ansökan kan godkännas. Myndigheten föreslår också en ändring av en märkning av en syreabsorbent i produktens förpackning. Begäran innehåller inga invändningar avseende klinisk effekt eller säkerhet för CAM2029.

Kontraktstillverkaren har implementerat korrigerande och förebyggande åtgärder avseende observationerna från inspektionen 2024, löpande uppdaterat FDA om åtgärdsarbetet, och har bekräftat sin beredskap för en ny inspektion.

“Beskedet om CRL är beklagligt. Vi arbetar mot att lämna in en uppdaterad NDA-ansökan i närtid, samtidigt som vi bibehåller vår lanseringsberedskap, utan förändringar av vår finansiella prognos för 2026”, säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. “Camurus fortsätter att samarbeta nära med FDA för att göra CAM2029 tillgänglig för patienter med akromegali i USA.”

Ett nytt måldatum för godkännandebeslut (PDUFA) tilldelas i samband med att ansökan accepteras för granskning av FDA, med en granskningscykel på två eller sex månader.

CAM2029 (Oczyesa®) har erhållit marknadsföringsgodkännande för behandling av akromegali i EU och Storbritannien.

CRL:et påverkar inte utvecklingen av CAM2029 inom gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer och polycystisk leversjukdom.

För vidare information

Fredrik Tiberg, vd och forskningschef

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 akromegali

Akromegali är en sällsynt, långsamt progressiv sjukdom som oftast orsakas av en benign tumör i hypofysen som leder till överproduktion av tillväxthormon och därigenom också överskott av insulinlik tillväxtfaktor 1 (IGF-1). Detta kan leda till onormal ben- och vävnadstillväxt, förstoring av händer, fötter och inre organ, förändrade ansiktsdrag, och symptom som trötthet, ledsmärta, huvudvärk, synfältsdefekter, överdrivna svettningar och parestesi.¹ För patienter med akromegali kan bristande biokemisk eller symptomkontroll resultera i försämrad livskvalitet och förkortad livslängd.^{2,3} Prevalensen av akromegali uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.³

Om CAM2029

CAM2029, oktreetid subkutan depå, är godkänd för behandling av patienter med akromegali i EU och Storbritannien under varumärket Oczyesa®, och under regulatorisk granskning i USA samt två ytterligare marknader. Därutöver är CAM2029 under utveckling för behandling av gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) och polycystisk leversjukdom

(PLD). Produkten är designad för ökad exponering av oktreotid och möjliggör enkel självadministrering med hjälp av en förfylld injektionspenna en gång i månaden.

Det kliniska programmet för CAM2029 i akromegali omfattar sju kliniska studier; fyra fas 1-studier, en fas 2-studie och två fas 3-studier inom det kliniska programmet ACROINNOVA. CAM2029 har påvisat en cirka femfaldig ökning i dosjusterad plasmaexponering jämfört med nuvarande godkänd, långtidsverkande, intramuskulär oktreotid.⁴ I fas 3 ACROINNOVA-programmet har CAM2029 visat på signifikant förbättrad biokemisk kontroll jämfört med placebo, samt förbättrad symptomkontroll, behandlingstillfredsställelse och livskvalitet jämfört med medicinsk behandling med första generationens somatostatinanaloger. Säkerhetsprofilen för CAM2029 var jämförbar med den för godkända injektionsprodukter med oktreotid och lanreotid, utan nya eller oväntade observationer.^{5,6}

Om Camurus

Camurus är ett internationellt forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för att förbättra livet för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal[®] samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. Utvecklingsportföljen innehåller produkter för behandling av beroende, smärta, cancer och endokrina sjukdomar. Camurus har verksamhet i Europa, USA och Australien, med huvudkontor i Lund, Sverige. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.com och [LinkedIn](#).

Referenser

1. Giustina A., et al. Acromegaly. *N Engl J Med*. 2025 Nov 13;393(19):1926-1939.
2. Webb SM, et al. Quality of Life in Acromegaly. *Neuroendocrinology*. 2016;103(1):106-111.
3. Crisafulli S., et al. Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinology*. 2021; 185:251-63.
4. Prescribing Information SANDOSTATIN[®] LAR, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/021008Orig1s047Corrected_lbl.pdf
5. Ferone, D., et al. Octreotide subcutaneous depot for acromegaly: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial, ACROINNOVA 1. *J Clin Endocrinol Metab*. Published 8 October, 2024. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgae707>
6. Pressmeddelande 15 juli 2024: <https://www.camurus.com/sv/media/pressmeddelanden/2024/camurus-meddelar-positiva-fas-3-resultat-fran-acroinnova-2-studien-av-oktreotid-subkutan-depa-cam2029-i-patienter-med-akromegali/>

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 10 juni 2026 kl. 23.55.