

Pressmeddelande

Camurus AB
Ideon Science Park
223 70 Lund
www.camurus.se
Telefon: 046 286 57 30

Camurus och Braeburn Pharmaceuticals inleder fas 3-studie av långtidsverkande behandling för opiatberoende

Lund, Sverige och Princeton, New Jersey, USA — 15 december 2015 —

Camurus och Braeburn Pharmaceuticals meddelar idag att första patienten har doserats i en klinisk fas 3-studie av CAM2038 för behandling av opiatberoende. Fas 3-studien har utformats för att utvärdera säkerhet och klinisk effekt av två produktvarianter för vecko- respektive månadsvis dosering. Studien ingår i det registreringsgrundande kliniska programmet som Camurus och Braeburn Pharmaceuticals utarbetat i samråd med läkemedelsmyndigheterna i USA och Europa (FDA och EMA).

– Starten av den globala fas 3-studien är en viktig milstolpe i utvecklingen av våra långtidsverkande buprenorfinprodukter. Tillsammans med den nyligen påbörjade fas 2-studien av den opiatblockerande effekten av CAM2038 och ytterligare en fas 3-studie under uppstart, utgör den basen för framtida ansökningar för marknadsgodkännande, **säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef för Camurus.**

Fas 3-prövningen är en öppen multicenterstudie som utvärderar säkerhet, lokal tolerans och effekt av CAM2038 under tolv månaders behandling av patienter med opiatberoende. Studien inkluderar både nytillkomna patienter som aktivt söker behandling för opiatberoende och patienter som sedan tidigare står på underhållsbehandling med daglig sublingual medicinering. Nyttillkomna patienter får påbörja behandling med CAM2038 q1w, veckoprodukten. Under studien är dosjustering och skifte mellan vecko- och månadsprodukter tillåtet.

– Genom att medverka i studien får vi möjlighet att bidra till utvecklingen av nya behandlingsformer för opiatberoende. Långtidsverkande injektioner kan komma att lösa många av de problem som kopplas till nuvarande daglig medicinering och bli ett viktigt verktyg för patienter i deras behandling och långsiktiga tillfrisknande, **säger Dr. Jakob Billeskov Jansen, M.D., Center for Addiction Treatment, Århus, Danmark.**

– Opiatberoende patienter är i stort behov av nya behandlingsmöjligheter. Vårt mål är att inom en snar framtid erbjuda opiatberoende patienter flera långtidsverkande produkter för att möta behovet av effektiv och individualiserad behandling, **säger Behshad Sheldon, vd för Braeburn Pharmaceuticals.**



Om Braeburn Pharmaceuticals

Braeburn Pharmaceuticals, som ägs av investmentföretaget Apple Tree Partners, utvecklar tablettfria behandlingar med inriktning på neurologiska och psykiska sjukdomar. Braeburn Pharmaceuticals utvecklingsportfölj utgörs av långtidsverkande implantat och injektionsprodukter för allvarliga neurologiska och psykiatriska tillstånd, såsom opiatberoende, smärta och schizofreni. Bland läkemedelskandidaterna finns Probuphine® (ett sexmånaders buprenorfin-implantat för behandling av opiatberoende), CAM2038 (subkutana vecko- och månadsinjektioner av buprenorfin för behandling av opiatberoende och smärta), ett sexmånaders risperidon-implantat för behandling av schizofreni, samt en ny substans (ATI-9242) för behandling av schizofreni. För mer information, se www.braeburnpharmaceuticals.com.

Om CAM2038

Läkemedelskandidaten CAM2038 omfattar två långtidsverkande produkter för behandling av opiatberoende med buprenorfin, som doseras subkutant en gång i veckan eller en gång i månaden. Båda produkterna utvecklas i olika doser för att kunna användas under samtliga behandlingsfaser, från initiering till långvarig underhållsbehandling. Produkterna är ämnade att administreras av sjukvårdspersonal, vilket ska minimera risken för olaglig spridning, missbruk, felanvändning och oavsiktlig exponering av minderåriga och barn. Säkerhet, tolerans, samt farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper hos CAM2038 har med goda resultat hittills utvärderats i tre kliniska fas 1- och 2-studier med sammanlagt 176 individer.

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 aktie är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.se.

För vidare information:

Fredrik Tiberg, vd och forskningschef Camurus

Tel: 046 286 46 92

ir@camurus.com

www.camurus.se

Jim Weinrebe

MSLGROUP Boston

781-684-0770

braeburnpharma@mslgroup.com

Dagens tillkännagivande att den första patienten har doserats i fas 3-programmet för CAM2038 för opiatberoende är i överensstämmelse med tidslinjerna för fortsatt klinisk utveckling av CAM2038 som kommunicerats i det prospekt inför börsnoteringen av Camurus som publicerades den 19 november 2015.



Informationen i detta pressmeddelande offentliggörs av Camurus AB enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 15 december 2015 kl. 08.00.