

## Pressmeddelande

# Camurus och Braeburn Pharmaceuticals meddelar att rekryteringsmålen uppfyllts i två fas 3-studier av CAM2038 för behandling av opiatberoende

**Lund, Sverige och Princeton, New Jersey — 5 april 2016** — Camurus och Braeburn Pharmaceuticals meddelar idag att rekryteringsmålen för de pågående 24-veckors effekt- respektive 48-veckors säkerhetsstudier uppnåddes den 31 mars. Fas 3-studierna i opiatberoende patienter utgör basen för kommande marknadsregistreringar av CAM2038, långtidsverkande subkutana buprenorfinprodukter. Det kliniska programmet har designats för att bekräfta behandlingseffekt och långtidssäkerhet av både vecko- och månadsformuleringar.

– Den mycket snabba patientrekryteringen till fas 3-studierna visar på ett stort och globalt intresse för innovativa behandlingar, som CAM2038, både bland patienter med opiatberoende och behandlande läkare. Det visar också på styrkan i vårt samarbete och partnerskap med Braeburn. Studierna pågår samtidigt i USA, Australien och fem europeiska länder och är utformade för att tillgodose registreringskrav för ett flertal regulatoriska myndigheter, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus.

Fas 3-programmet är utformat för tillämpning och utvärdering av både vecko- och månadsprodukter av CAM2038. Tillgången till olika doseringar av CAM2038 ger möjlighet till individanpassad behandling. Den 24-veckor långa dubbelblinda effektstudien är fokuserad på patienter som tidigare inte fått behandling, medan 48-veckorsstudien utvärderar effekt och säkerhet både för nytillkomna patienter samt patienter som innan studien fått daglig buprenorfinmedicinering. Den senare studien väntas ge värdefull dokumentation om säkerhetsprofilen för CAM2038 och flexibiliteten vid vecko- och månadsdosering i en öppen studie.

– Opiatberoende är ett kroniskt sjukdomstillstånd. Precis som andra svåra kroniska sjukdomar, som cancer och diabetes, förtjänar dessa patienter nya innovativa behandlingslösningar. Vår framgångsrika rekrytering av fler än sexhundra patienter på tre månader visar på det stora behovet i denna bristfälligt behandlade patientpopulation, säger Behshad Sheldon, vd för Braeburn Pharmaceuticals.

– Det har varit väldigt lite innovation i opiatberoendefältet de senaste två decennierna. CAM2038 representerar en ny behandlingsapproach och det är därför mycket spännande att delta i det här kliniska programmet, säger med. dr. Michelle Loffwall, University of Kentucky.



### **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](http://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. Ytterligare fyra kliniska studier av produkterna, inklusive två fas -3 studier, pågår för närvarande. CAM2038 utvecklas även för behandling av kronisk smärta där den effektiva smärtlindringen av buprenorfin kombineras med långtidsfrisättning genom FluidCrystal® injektionsdepå.*

### **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](http://www.camurus.se).*

### **För vidare information:**

Fredrik Tiberg, vd och forskningschef Camurus

Tel: 046 286 46 92

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

[www.camurus.se](http://www.camurus.se)

Jim Weinrebe

MSLGROUP Boston

781-684-0770

[braeburnpharma@mslgroup.com](mailto:braeburnpharma@mslgroup.com)



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 5 april 2016 kl. 08.00.