

PRESSMEDDELANDE

Camurus ansökan om marknadsgodkännande av Oclaiz™ för behandling av akromegali accepterad för granskning av FDA

Måldatum för godkännandebeslut är satt till den 10 juni 2026

Lund – 9 januari 2026 – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att företagets uppdaterade ansökan om marknadsgodkännande av Oclaiz™ (CAM2029), oktreotid månadsdepå, för behandling av akromegali, accepterats för granskning av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). FDA har satt ett måldatum för slutgiltigt godkännandebeslut (PDUFA-datum) till den 10 juni 2026.

"Vi ser fram emot fortsatt samarbete med FDA för att göra Oclaiz tillgänglig för patienter med akromegali i USA så snart som möjligt", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef.

Oclaiz är en subkutan långtidsverkande beredning av oktreotid utformad för optimerad sjukdomskontroll samt enkel självadministrering. Produkten är formulerad med Camurus FluidCrystal®-teknologi och doseras månadsvis med en injektionspenna.

Ansökan bygger på data från sju kliniska studier, inklusive två fas 3-studier inom ACROINNOVA-programmet. Den uppdaterade ansökan skickades in till FDA den 10 december 2025 efter att myndigheten tidigare utfärdat en begäran om ytterligare information avseende observationer vid en cGMP-inspektion av en kontraktstillverkarens anläggning.

Produkten har tidigare erhållit marknadsföringstillstånd i EU och Storbritannien under namnet Oczyesa®.¹ Lanseringen av läkemedlet har nyligen påbörjats i EU.

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, syndefekter, överdrivna svettningar och parestesi.² För patienter med akromegali kan bristande biokemisk eller symptomkontroll resultera i försämrad livskvalitet och förkortad livslängd.^{3,4} Prevalensen av akromegali uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.⁵

Om Oclaiz™ (CAM2029)

CAM2029 är en subkutan depå av oktreotid formulerad med Camurus patenterade FluidCrystal®-teknologi. Produkten är utformad för enkel subkutan självadministrering en gång i månaden med hjälp av en förfylld injektionspenna med en dold, tunn nål.

Det kliniska programmet för CAM2029 i akromegali inkluderar 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.⁶ ACROINNOVA 1-studien påvisade att behandling med CAM2029 resulterade i en signifikant högre andel patienter som uppnådde normaliserade nivåer av insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1) jämfört med placebo. ACROINNOVA 2-studien bekräftade bibehållen biokemisk kontroll över 52-veckors behandlingsperiod. Därutöver påvisades minskade sjukdomssymptom samt ökad livskvalitet och

behandlingstillfredsställelse med CAM2029 jämfört med standardbehandling vid studiens start. De vanligaste biverkningarna inkluderade gastrointestinala effekter, centrala nervsystemeffekter, lever- och gallvägsproblem, störningar av ämnesomsättning och näringsupptag, samt injektionsreaktioner.^{7,8}

CAM2029 är även under utveckling för behandling av gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) och polycystisk leversjukdom (PLD).

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](https://www.linkedin.com/company/camurus).

Referenser

1. [SmPC Oczyesa®](#)
2. Colao A., et al. Acromegaly. Nat Rev Dis Primers. 2019;5(1):20.
3. Webb SM, et al. Quality of Life in Acromegaly. Neuroendocrinology. 2016;103(1):106-111.
4. Fleseriu M, et al. Acromegaly: pathogenesis, diagnosis, and management. Lancet Diabetes Endocrinol. 2022 Nov;10(11):804-826.
5. Crisafulli S., et al. Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis. Eur J Endocrinology. 2021; 185:251-63.
6. [Prescribing Information SANDOSTATIN® LAR](#)
7. 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>
8. 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 9 januari 2026 kl. 15.10.