



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM, 8 NOVEMBER 2017

Moberg Pharma uppdaterar tidsplanen för MOB-015

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) uppdaterar tidsplanen för patientrekrytering till de pågående fas 3-studierna för MOB-015, där rekryteringen till den nordamerikanska studien förväntas vara klar under sommaren 2018 och rekryteringen till den europeiska studien förväntas slutföras under andra halvåret 2018.

Rekryteringen till fas 3-studierna för MOB-015, en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin för behandling av nagelsvamp, pågår parallellt i Nordamerika och Europa. Bortfallet i urvalsprocessen till studierna har dock varit väsentligt högre än förväntat, vilket orsakat förseningar och ökade kostnader. En noggrann urvalsprocess är i grunden positiv då det är avgörande för möjligheterna att få robusta resultat i studierna. Då vi inte är nöjda med patientrekryteringen har ett omfattande åtgärdsprogram initierats.

Vår nuvarande bedömning är att rekryteringen till den nordamerikanska studien slutförs sommaren 2018 och att rekryteringen till den europeiska studien slutförs under andra halvåret 2018. Toplineresultat förväntas ca 15 månader efter avslutad rekrytering för respektive studie. Vi bedömer att bägge studierna kan fullföljas utan ytterligare extern finansiering.

"MOB-015 är vårt mest värdefulla projekt genom vilket vi ser möjlighet att möta patienters behov av en säker behandling som botar nagelsvamp. Vårt team jobbar hårt för att optimera urvalsprocessen och samtidigt slutföra patientrekryteringen så snabbt som möjligt. Den rigorösa urvalsprocessen är avgörande för att uppnå starka Fas 3-resultat", säger Peter Wolpert, VD för Moberg Pharma AB.

Om MOB-015 och nagelsvamp

Nagelsvamp är en vanligt förekommande infektion som drabbar cirka 10 % av befolkningen och majoriteten av patienterna är idag obehandlade. Den globala marknadspotentialen är mycket stor med fler än hundra miljoner patienter och ett tydligt behov av bättre produkter. Moberg Pharma bedömer att den årliga försäljningspotentialen för MOB-015 uppgår till 250-500 miljoner dollar.

MOB-015 är en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin som tagits fram av Moberg Pharma och bygger på företagets ledande receptfria nagelsvampsbehandling Kerasal Nail[®]/Emtrix[®]. Terbinafin är den mest använda tablettbehandlingen mot nagelssvamp, men tablettbehandling med terbinafin medför risker, såsom interaktion med andra läkemedel och leverskador, vilka undviks med topikal behandling. Tidigare försök till topikal behandling med terbinafin har misslyckats på grund av svårigheten att leverera tillräckligt med aktiv substans genom nageln. Moberg Pharmas prekliniska och kliniska data bekräftar att MOB-015 levererar effektiva nivåer av terbinafin till nageln och till nagelbädden

MOB-015 utvärderas för närvarande över 52 veckor i två randomiserade och kontrollerade fas 3-multicenter studier. Det primära effektmåttet i båda studierna är andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln. Totalt förväntas cirka 750-800 patienter ingå i de två studierna i Nordamerika och Europa.

I en tidigare klinisk fas 2 studie visades att MOB-015 levererade höga mikrogramnivåer av terbinafin in i nageln samt genom nagelplattan till nagelbädden. Mykologisk läkning hos 54 % av patienterna och avsevärd frisk nageltillväxt observerades hos patienterna som slutförde fas 2 studien. Resultaten är anmärkningsvärda då majoriteten av patienterna hade svårt drabbade naglar; i genomsnitt var ca 60 % av nagelytan drabbad av infektionen. Plasmanivåer av terbinafin efter MOB-015 behandling var väsentligt lägre än vid tablettbehandling, vilket minskar risken för leverskada och andra systemiska biverkningar förknippade med tablettbehandling.

För mer information, vänligen kontakta:

Peter Wolpert, VD, telefon: +1 908 432 22 03 (US), 070 – 735 71 35, e-post: peter.wolpert@mobergpharma.se
Anna Ljung, CFO, telefon: 070 – 766 60 30, e-post: anna.ljung@mobergpharma.se

**Denna information**

Moberg Pharma offentliggör denna information i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom förmedling av den kontaktperson som anges ovan, kl. 08.30 (CET) den 8 november 2017.

Om Moberg Pharma, www.mobergpharma.se

Moberg Pharma AB (publ) är ett snabbt växande svenskt läkemedelsbolag med egen försäljningsorganisation i USA och försäljning via distributörer i fler än 40 länder. Bolagets portfölj inkluderar receptfria produkter under varumärkena Kerasal[®], Kerasal Nail[®], Balmex[®], Dermoplast[®], New Skin[®] och Domeboro[®]. Kerasal Nail[®] (Emtrix[®] Zanmira[®] eller Nalox[™] på många marknader) är det ledande receptfria preparatet för behandling av nagelsjukdomar i USA, Kanada samt i flera länder i EU och Sydostasien. Bolaget växer organiskt och genom förvärv. Intern produktutveckling fokuserar på innovativ drug delivery av beprövade substanser och inkluderar två projekt i sen klinisk fas, MOB-015 (nagelsvamp, fas 3-studier pågår) samt BUPI (smärtlindring vid oral mukositis, fas 3-förberedelser pågår). Moberg Pharma har kontor i Stockholm och New Jersey och bolagets aktie är noterad under Small Cap på NASDAQ OMX Nordic Exchange Stockholm (OMX: MOB).