



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 11 SEPTEMBER 2018

Moberg Pharma har slutfört rekryteringen till fas 3-studien för MOB-015 i Nordamerika

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) har slutfört rekryteringen av 365 patienter med nagelsvamp till den pågående fas 3-studien för MOB-015 i Nordamerika. Studien utgör en essentiell del av de kliniska data som krävs för registrering och kommersialisering av MOB-015. Toplineresultat väntas under det fjärde kvartalet 2019.

Fas 3-studierna för MOB-015 avancerar i EU och Nordamerika, där man undersöker effekt och säkerhet för MOB-015 som är Moberg Pharmas egenutvecklade topikala formulering av terbinafin. Det primära effektmåttet i båda studierna är andelen patienter som uppnått fullständig läkning av den utvalda stortånageln efter 52 veckor.

Rekryteringen till den nordamerikanska studien är nu avslutad och 365 patienter har randomiserats vid 32 studiecenter i USA och Kanada. Toplineresultat väntas under det fjärde kvartalet 2019.

"Den slutförda rekryteringen i Nordamerika är en viktig milstolpe och resultatet av ett utmärkt arbete i teamet. Jag är mycket nöjd med utvecklingen och den omfattande screeningprocess som ökar sannolikheten för starka fas 3-resultat", säger Peter Wolpert, VD för Moberg Pharma AB.

För mer information, vänligen kontakta:

Peter Wolpert, VD, telefon: +1 908 432 2203, e-post: peter.wolpert@mobergpharma.se

Kjell Rensfeldt, Chief Medical Officer, telefon: +46 8 522 307 07, e-mail: kjell.rensfeldt@mobergpharma.se

Denna information

Moberg Pharma offentliggör denna information i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk (MAR). Informationen lämnades för offentliggörande den 11 september 2018 klockan 08:30 CET genom kontaktpersonerna ovan.

Om MOB-015 och nagelsvamp

Nagelsvamp är en vanligt förekommande infektion som drabbar cirka 10 % av befolkningen, där majoriteten av patienterna idag är 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 för närvarande den mest använda tablettbehandlingen mot nagelssvamp, men 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 höga mikrogramnivåer av terbinafin till nageln och till nagelbädden. I en tidigare klinisk fas 2-studie observerades mykologisk läkning hos 54 % av patienterna och avsevärd frisk nageltillväxt hos de patienter som slutförde behandlingen. 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.

MOB-015 utvärderas för närvarande över 52 veckor i två randomiserade och kontrollerade fas 3-multicenterstudier. 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.



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 30 länder. Bolagets portfölj inkluderar receptfria produkter under varumärkena Kerasal[®], Kerasal Nail[®], New Skin[®], Dermoplast[®] 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).