



PRESSMEDDELANDE

Moberg Pharma meddelar positiva fas II-resultat för BUPI

STOCKHOLM, den 11 januari 2016. Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar positiva top-line resultat från en fas II-studie med BUPI för smärtlindring vid oral mukosit hos patienter med cancer i huvud- och halsregionen. BUPI åstadkom en statistiskt signifikant minskning av smärta i munhålan.

32 patienter slutförde fas II-studien där effekten av BUPI jämfördes med standardbehandling för smärtlindring i munhålan. Den öppna kliniska studien utfördes på två sjukhus i Danmark.

Den primära effektvariabeln var smärta i mun eller svalg 60 min efter intag av BUPI jämfört med medelvärdet av smärta under dagen för kontrollgruppen. Gruppen som fick BUPI hade 23 % lägre smärtnivå (VAS* 37,47 för BUPI resp. 48,94 i kontrollgruppen, $p=0,0326$). Båda grupperna hade tillgång till gängse smärtbehandling under studien. Kontrollgruppen hade även tillgång till annat lokalt verkande bedövningsmedel för munhålan i form av en lidokaingel. Skillnaden i munnen (svalget exkluderat) var än mer påtaglig, där BUPI reducerade smärtan med 46 % jämfört med standardbehandling (VAS 17,74 resp. 33,03, $p=0,0027$). Inga allvarliga biverkningar rapporterades i gruppen som fick BUPI.

Kjell Rensfeldt, FoU chef på Moberg Pharma, kommenterar:

"Den här studien visade att BUPI reducerade smärtan till en nivå under VAS 40 i en patientgrupp som är svår att smärtlindra och att BUPI gav en tilläggs effekt till gängse smärtbehandling. Att utveckla en ny beredningsform av bupivakain, där syftet är självadministrering i hemmet, kräver en noggrann utvärdering av säkerhetsprofilen för läkemedlet. Moberg Pharma går nu vidare med fördjupade analyser av övriga insamlade data från studien, i syfte att staka ut den fortsatta kliniska utvecklingen av BUPI."

* Smärtangivelse med hjälp av VAS (visual analogue scale) där VAS 0 = ingen smärta och VAS 100 = värsta tänkbara smärta.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Wolpert, VD, Moberg Pharma AB, Tel: +46 707 35 71 35, E-mail: peter.wolpert@mobergpharma.se

Kjell Rensfeldt, Chef för forskning och utveckling, Tel: +46 (0)70 - 712 45 32, E-mail: kjell.rensfeldt@mobergpharma.se

Om oral mukosit och BUPI

Oral mukosit ("OM") orsakar smärtsam inflammation och sårbildning i munslemhinnan. OM är en vanlig och allvarlig komplikation av cancerbehandling som drabbar 80% av patienter som erhåller strålterapi mot cancer i huvud- och nackregionen, nästan samtliga patienter som genomgår benmärgstransplantation och en stor del av de patienter som får cellgiftsbehandling. OM kan hindra patienter att genomgå sin planerade cancerbehandling, ökar risken för ytterligare sjuklighet och död, samt bidrar till högre sjukvårdskostnader. I USA drabbas ungefär 400 000 cancerpatienter varje år. Teknologin bakom BUPI omfattar nya formuleringar - bland annat som sugtablett - med bupivakain, ett långverkande lokalanestetikum som idag endast är tillgängligt i injicerbar form för andra indikationer.

Denna Information

Moberg Pharma offentliggör denna information enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande kl. 08:30 den 11 januari 2016.

Om Moberg Pharma AB

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[®], Domeboro[®], Jointflex[®], Vanquish[®] och Fergon[®], samt utvecklingsprojekt i fas II. Kerasal Nail[®] (Emtrix[®] eller Nalox[™] på många marknader) är det ledande preparatet för behandling av nagelsjukdomar i USA och i Norden. Portföljen utvecklas genom förvärv och inlicensiering av produkter samt genom produktutveckling med fokus på innovativ drug delivery av beprövade substanser. 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). Se www.mobergpharma.se för mer information.