



PRESSMEDDELANDE  
STOCKHOLM DEN 20 NOVEMBER 2017

## Moberg byter CRO i fas 3-studier för MOB-015

**Moberg Pharma AB (OMX: MOB) byter huvudansvarigt CRO för de två pågående fas 3-studierna för MOB-015. Det är ett centralt steg i det omfattande åtgärdsprogram som pågår för att slutföra patientrekryteringen, med målet att leverera starka toplinerresultat under 2019 utan ytterligare extern finansiering. Åtgärden sker inom ramen för den justerade tidsplan som presenterades den 8 november 2017 och som tar höjd för överlämningen till nytt CRO.**

Sedan ett år tillbaka pågår två parallella fas 3-studier för MOB-015, i EU respektive Nordamerika. Det CRO (contract research organization) som har haft huvudansvaret för studierna har även koordinerat arbetet med gemensamma underleverantörer på båda kontinenterna. Rekryteringen till de båda studierna har hittills dragits med betydande förseningar, framförallt i Europa. Därför har Moberg Pharma beslutat att byta huvudansvarigt CRO till TFS International som nu har fått uppdraget att fullfölja den europeiska studien. TFS har spetskompetens inom dermatologi och nagelsvamp, en bredare närvaro i Europa och en konkret handlingsplan för att slutföra patientrekryteringen. Sammantaget gör detta oss övertygade om deras förmåga att framgångsrikt slutföra den europeiska studien. I Nordamerika kommer Moberg Pharma att arbeta direkt mot Novella Clinical, dessförinnan underleverantör, vilket effektiviserar arbetsprocessen jämfört med tidigare.

Dessa åtgärder ingår i den tidigare kommunicerade tidsplanen, enligt vilken patientrekryteringen slutförs sommaren 2018 i Nordamerika och under andra halvåret 2018 i Europa. Toplinerresultat förväntas ca 15 månader efter avslutad rekrytering för respektive studie. Vi bedömer vidare att bägge studierna kan fullföljas utan ytterligare extern finansiering.

*"Bytet av CRO är en central del i det omfattande åtgärdsprogram som nyligen kommunicerades. TFS har de förutsättningar som krävs för att påskynda patientrekryteringen och slutföra den europeiska studien. Sammantaget med det nya upplägget i Nordamerika är vi övertygade om att vi kommer att nå starka fas 3-resultat inom ramen för tidsplanen",* säger Peter Wolpert, VD Moberg Pharma.

### 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. 13.00 (CET) den 20 november 2017.

### För mer information, vänligen kontakta:

Peter Wolpert, VD, telefon: +46 70 735 71 35, e-post: peter.wolpert@mobergpharma.se  
Anna Ljung, CFO, telefon: +46 70 766 60 30, e-post: anna.ljung@mobergpharma.se

### 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 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](http://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<sup>®</sup>, Kerasal Nail<sup>®</sup>, Balmex<sup>®</sup>, Dermoplast<sup>®</sup>, New Skin<sup>®</sup> och Domeboro<sup>®</sup>. Kerasal Nail<sup>®</sup> (Emtrix<sup>®</sup> Zanmira<sup>®</sup> eller Nalox<sup>™</sup> 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 utveckling, 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).