



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 22 MARS 2018

Moberg Pharma slutför rekryteringen till fas 3-studien för MOB-015 i Europa

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) har slutfört rekryteringen av 452 patienter med nagelsvamp till den pågående fas 3-studien för MOB-015 i Europa. Två fas 3-studier löper nu parallellt i Nordamerika och Europa med förväntade topline-resultat under det fjärde kvartalet 2019 respektive andra kvartalet 2020.

Fas 3-studierna för MOB-015 avancerar i Europa och Nordamerika, där man undersöker effekt och säkerhet för MOB-015; 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 europeiska studien är nu avslutad och 452 patienter har randomiserats vid 48 studiecenter i Europa. Topline-resultat väntas under det andra kvartalet 2020.

"Den slutförda rekryteringen till de båda fas 3-studierna är en viktig milstolpe för MOB-015 och jag är oerhört tacksam för teamets hårda arbete. Under den omfattande screeningprocessen har fler än 5 000 patienter screenats och 800+ patienter inkluderats. Arbetet har varit tidskrävande, men innebär en ökad sannolikhet för starka fas 3-resultat för MOB-015", 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

Eleonora Stern-Nejman, Investor relations, telefon: +46 701 76 22 42, e-mail: eleonora.stern-nejman@mobergpharma.se

Denna information

Moberg Pharma offentliggör denna information i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk (MAR). Informationen lämnades för offentliggörande den 22 mars 2019 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 produkter med bättre effekt- och säkerhetsprofil. Moberg Pharma bedömer att den årliga försäljningspotentialen för MOB-015 uppgår till 250–500 MUSD.

Moberg Pharma har ingått partnerskap för kommersialisering av MOB-015 genom licensavtal med Bayer AG i Europa och Cipher Pharmaceuticals i Kanada. MOB-015 utvärderas för närvarande i mer än 800 patienter i två randomiserade och kontrollerade fas 3-multicenterstudier i Nordamerika och Europa. Det primära effektmåttet i båda studierna är andelen patienter som över 52 veckor uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln.

MOB-015 är en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin som tagits fram av Moberg Pharma och bygger på företagets erfarenhet från utveckling av en ledande receptfri nagelsvampsbehandling. Terbinafin är för närvarande den mest använda tablettbehandlingen mot nagelssvamp, men medför risker för biverkningar 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.

I en tidigare klinisk fas 2-studie med svårt angripna naglar bekräftades att MOB-015 levererar höga mikrogramnivåer av terbinafin till nageln och till nagelbädden, åstadkom mykologisk läkning hos 54 % av patienterna och avsevärd frisk nageltillväxt. 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.

Om Moberg Pharma, www.mobergpharma.se

Moberg Pharma AB (publ) är ett svenskt läkemedelsbolag som från och med den 1 april 2019 fokuserar enbart 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). Bolagets OTC-verksamhet är för närvarande



under avyttring och omfattar försäljning av receptfria produkter genom egen försäljning i USA och via distributörer i fler än 30 länder i EU och Sydostasien. Den avyttrade produktportföljen domineras av varumärket Kerasal Nail® (Emtrix® Zanmira® eller Nalox™) som är det ledande receptfria preparatet för behandling av nagelsjukdomar. Övriga varumärken är New Skin®, Dermoplast® och Domeboro®. Bolagets aktie är noterad under Small Cap på NASDAQ OMX Nordic Exchange Stockholm (OMX: MOB) och huvudkontoret finns i Stockholm.