

PRESSMEDDELANDE  
STOCKHOLM DEN 12 DECEMBER 2019

## Moberg Pharma kommenterar resultaten i den nordamerikanska fas 3 studien med MOB-015

Moberg Pharma AB (OMX: MOB): I måndags presenterades huvudresultaten från den första studien i fas 3-programmet för MOB-015 där både det primära behandlingsmålet och de två sekundära behandlingsmålen uppnåddes. Då resultaten är delvis motstridiga och bolaget har fått många frågor vill vi tydliggöra de olika studieparametrarna samt vår uppfattning om nuläget och nästa steg.

### Bolagets kommentar kring resultaten

Måndagen den 9 december presenterades huvudresultaten från den första av två studier i fas 3-programmet för MOB-015. Det primära behandlingsmålet uppnåddes och förutsatt att även den andra studien ger positivt resultat kan bägge studierna användas som underlag för produktregistrering. Utfallet i studien som helhet är emellertid mer svårtolkat.

Behandling av nagelsvamp handlar om två saker, att bli av med svampinfektionen (mykologisk läkning) samt att återställa nagelns normala utseende (klinisk läkning), där det första fastställs objektivt genom laboratorieresultat och det senare bedöms subjektivt av läkare. Att MOB-015 i denna studie åstadkom *mykologisk läkning* hos 70 procent av patienterna överträffade våra förväntningar. Studien visade också att MOB-015 är signifikant bättre än vehikel<sup>1</sup> för de viktigaste behandlingsmålen, samt bekräftade produktens förmåga att åstadkomma snabb synlig förbättring. Redan vid första uppföljningsbesöket uppgav 83 procent av patienterna att de såg en förbättring. Dock var läkarnas *kliniska bedömning* av naglarnas utseende inte lika positiv.

Utfallet i studien är förvånande, då hög mykologisk läkning normalt över tid följs av en normalisering av nagelns utseende.

Bolaget arbetar nu för fullt med att tillsammans med ledande experter gå igenom studieresultaten i detalj och bland annat granska samtliga nagelfotografier för att bättre förstå orsakerna till utfallet. Vi förväntar oss även ytterligare insikter från den pågående europeiska studien där MOB-015 jämförs med det mest använda utvärtes läkemedlet mot nagelsvamp. Lärdomar från bägge studierna kan senare nyttjas för optimering av hur produkten används.

Det är för tidigt att dra fullständiga slutsatser från den första studien i fas 3-programmet. Bolaget planerar att återkomma med en uppdatering då det finns ytterligare underlag.

### Definitioner av behandlingsmål samt huvudresultat

#### Fullständig läkning - Primärt behandlingsmål

Det primära behandlingsmålet i studien är fullständig läkning vid vecka 52, vilket är ett sammansatt mått av *mykologisk läkning* samt *klinisk läkning*. Det primära behandlingsmålet uppnåddes, då statistiskt signifikant fler patienter i MOB-015 gruppen - 4,5 procent - uppnådde fullständig läkning jämfört med noll patienter i kontrollgruppen (p=0,019).

#### Mykologisk läkning

Mykologisk läkning är ett objektivt mått sammansatt av två laboratorieresultat, svampodling och mikroskopi. Läkaren/sköterskan tar ett prov från nageln som skickas till ett centralt laboratorium för analys. Om svamp inte kan odlas fram från provet och svampfragment inte kan ses i mikroskopiundersökningen så är nageln mykologiskt läkt (svampfri). 70 procent mykologisk läkning efter ett år är anmärkningsvärt högt för en utvärtes behandling och på samma nivå som den bästa tablettbehandlingen. Mykologisk läkning definierades i studien som en "Key secondary endpoint".

#### Klinisk läkning

Klinisk läkning är ett subjektivt mått där en erfaren läkare på respektive klinik gör en visuell bedömning av hur stor andel av nageln som är angripen av nagelsvamp. Inga tecken på att nageln är angripen av svamp får synas för att uppnå klinisk läkning. Detta behandlingsmål är svårbedömt och tar dessutom olika tid att uppnå för olika naglar, bland annat beroende

---

<sup>1</sup> Vehikel – MOB-015 produkten utan dess aktiva substans terbinafin



på infektionens utbredning vid behandlingsstart. Data för klinisk läkning har ännu ej redovisats då det inte ingår i de begränsade data som levereras initialt, utan levereras först i det fullständiga datapaketet.

#### *Treatment Success*

Då svårigheten att uppnå fullständig läkning på 52 veckor är välkänd används också Treatment success, som är ett sammansatt mått av mykologisk läkning i kombination med en klinisk bedömning av läkt eller nästan helt läkt nagel (upp till 10 procent affekterad nagelyta). Treatment success uppnåddes hos 15,4 procent av patienterna, och var signifikant bättre än kontrollgruppen ( $p = 0,0018$ ). Treatment Success definierades i studien som en "Key secondary endpoint".

#### *Patientens egen bedömning*

Patientens egen bedömning är ett subjektivt mått där patienten bedömer förbättringen på nageln enligt en standardiserad skala. Av de patienter som slutförde studien uppgav 33 procent att deras behandlade tånaglar var fullständigt eller nästan helt läkta. Dessutom rapporterade 83 procent av patienterna synlig förbättring redan tolv veckor efter behandlingsstart.

#### *Om fas 3-studien i Nordamerika*

Den nyligen avslutade fas 3-studien genomfördes på 32 kliniker i USA och Kanada och inkluderade totalt 365 patienter, där 246 patienter behandlades med MOB-015 och 119 patienter i en kontrollgrupp behandlades med vehikeln. Patienterna hade minst en stortånagel som till 20–60 procent var påverkad av nagelsvamp. Behandling gavs dagligen under 48 veckor och patienterna följdes under totalt 52 veckor. För närvarande pågår en andra fas 3-studie i Europa vilken omfattar 452 patienter och väntas slutföras under våren.

#### **För mer information, vänligen kontakta:**

Anna Ljung, VD, telefon: +46 707 66 60 30, E-mail: [anna.ljung@mobergpharma.se](mailto:anna.ljung@mobergpharma.se)

Peter Wolpert, Styrelseordförande, telefon USA: +1 908 432 2203, e-mail: [peter.wolpert@mobergpharma.se](mailto:peter.wolpert@mobergpharma.se)

#### **Denna information**

Denna information är sådan information som Moberg Pharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 12 december 2019 kl. 08.00 CET.

#### **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.

MOB-015 är en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin som tagits fram av Moberg Pharma och bygger på företagets tidigare erfarenhet av att ha utvecklat och kommersialiserat en ledande receptfri nagelsvampsbehandling. Terbinafin är för närvarande den mest använda tablettbehandlingen mot nagelsvamp, 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.

I en tidigare klinisk fas 2-studie observerades att MOB-015 levererar höga mikrogramnivåer av terbinafin till nageln och till nagelbädden. 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. Totalt ingår omkring 800 patienter i de två studierna i Nordamerika och Europa. Det primära effektmåttet i båda studierna är andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln. Resultat från studien i Nordamerika är nu tillgängliga och resultat i Europa väntas under det andra kvartalet 2020.

#### **Om Moberg Pharma, [www.mobergpharma.se](http://www.mobergpharma.se)**

Moberg Pharma AB (publ) är ett svenskt läkemedelsbolag med fokus på kommersialisering av egenutvecklade läkemedel baserade på beprövade substanser. Bolagets främsta tillgång är MOB-015 – en ny utvärtes behandling av nagelsvamp, med pågående fas 3-studier av fler än 800 patienter. Toplinedata från den nordamerikanska studien är nu tillgängliga och data från den europeiska studien väntas under första halvåret 2020. I pipeline finns även BUPI för smärtlindring vid oral mukositis. Kliniska data för de båda läkemedelskandidaterna indikerar att de har potential att bli marknadsledare i sina



respektive nischer. Moberg Pharma har huvudkontor i Stockholm och bolagets aktie är noterad under Small Cap på NASDAQ OMX Nordic Exchange Stockholm (OMX: MOB).