



PRESSMEDDELANDE  
STOCKHOLM DEN 22 JANUARI 2020

## Expertutvärdering förklarar Fas 3 resultat och ger starkt stöd för MOB-015

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) har nu slutfört expertutvärderingen av resultaten från fas 3-studien i Nordamerika. Analysen har genomförts tillsammans med ledande experter (key opinion leaders, KOL) och bekräftar studiens validitet samt ökar förståelsen för resultaten. De viktigaste slutsatserna inkluderar:

- i) behandling med MOB-015 resulterar i en mycket hög mykologisk läkning, i nivå med orala läkemedel för nagelsvamp och är dessutom mer snabbverkande;
- ii) Moberg Pharmas formuleringsteknologi ökar hydreringen och permeabiliteten i nageln, vilket möjliggör en effektiv leverans av terbinafin, men försvårar samtidigt bedömningen av klinisk läkning och därmed också fullständig läkning samt
- iii) en sannolik lösning på problemet – en förkortad behandlingsperiod som potentiellt kan ge en betydligt högre andel patienter med fullständig läkning vid 52 veckor.

I december 2019 presenterades initiala resultat från de första av de två kliniska studierna i fas 3-programmet för MOB-015. Den nordamerikanska studien uppfyllde det primära effektmålet, fullständig läkning vid vecka 52. Mykologisk läkning (svampfri) uppnåddes hos 70 procent av patienterna, vilket är betydligt högre än vad som har rapporterats för andra topikala (utvärtes) behandlingar (30–54 procent). Vidare redovisade 83 procent av patienterna en synlig förbättring av naglarna redan vid det första uppföljningsbesöket. Trots den höga mykologiska läkningsgraden och den snabba synliga förbättringen uppnåddes fullständig läkning endast hos 4,5 procent av patienterna (normalt utseende på nageln samt svampfri), vilket är förvånande eftersom hög mykologisk läkning vanligtvis följs av klinisk läkning och det sammansatta måttet fullständig läkning.

Moberg Pharma har sedan dess engagerat ledande experter för att verifiera resultaten och få en bättre förståelse för orsakerna till det motsägelsefulla utfallet genom detaljerade analyser av data och individuella foton från studien. Den viktigaste frågan för dessa experter har varit att bidra till bolagets förståelse för varför den höga mykologiska läkningen inte resulterade i en hög fullständig läkning. Detta är den första utvärtes behandlingen som uppnått mykologisk läkning i nivå med oralt terbinafin, vilket samtliga experter fann imponerande och anmärkningsvärt hög. Vidare var den svampdödande effekten mer snabbverkande än för oral terbinafin; MOB-015 ger 55 procent mykologisk läkning vid 6 månader (jämfört med 40 procent för oral terbinafin) och 37 procent redan vid 3 månader (jämfört med 15 procent för oral terbinafin). Även om bolagets teknologi möjliggör leverans av höga nivåer av terbinafin genom nageln, ger dess hydreringsegenskaper också upphov till vitaktiga missfärgningar av naglarna. Fenomenet är övergående, men gör det svårt att bedöma den kliniska läkningen och bidrog till den låga graden av fullständig läkning som observerades.

En lösning på problemet identifierades i samarbete med experterna. Efter analys av tillgängliga kliniska data, däribland data från den nyligen genomförda fas 3-studien, tidigare studier genomförda av Moberg Pharma samt externa data kom både KOL och bolagets experter fram till att högre fullständig läkning sannolikt kan uppnås genom en kortare behandlingsperiod följt av underhållsbehandling.

Den nuvarande standardbehandlingen vid nagelsvamp är tre månaders tablettbehandling med terbinafin. Före den nyligen genomförda kliniska fas 3-studien med MOB-015 framstod det som oralistiskt att en utvärtes behandling skulle nå en mykologisk läkning på 70 procent - i likhet med oralt terbinafin. Koncentrationen av terbinafin har visats vara 1000 gånger högre i nageln och 40 gånger högre i nagelbädden vid behandling med MOB-015 jämfört med oralt terbinafin. Med hänsyn till den snabbverkande och höga svampdödande effekten indikerar data att kortare behandlingstid potentiellt kan öka den fullständiga läkningen. Expertutvärderingen konkluderar att daglig behandling i upp till tre månader följt av underhållsbehandling en gång per vecka fram till vecka 48 bör upprätthålla höga koncentrationer av terbinafin i vävnaden, samtidigt som det minskar hydreringseffekterna efter den inledande perioden med daglig behandling och därmed dess försvårande av bedömningen av den kliniska läkningen i vecka 52.



*"Den höga graden av mykologisk läkning som har uppvisats är imponerande, och den snabba svampdödande effekten gör detta till en intressant produkt. Jag kommer definitivt att använda preparatet till mina patienter. En högre fullständig läkning kommer sannolikt att uppnås med kortare behandlingstid, vilket skulle vara mycket positivt för patienterna",* säger Dr Boni Elewski, Professor, chef för Avdelningen för Dermatologi, University of Alabama

*"Jag är en stark anhängare av det här konceptet. Med ett optimerat doseringsschema har den här produkten stor potential och kan bli det behandlingsalternativ som väljs i första hand, inte bara som enskild behandling, utan även som underhållsbehandling för att minska återfall efter tablettbehandling",* säger Dr Aditya Gupta, Professor, Avdelningen för Medicin, University of Toronto.

*"Baserat på flera decenniers erfarenhet av terbinafin och övriga ingredienser i MOB-015 är jag övertygad om att en kortare behandlingsperiod har potential att åstadkomma högre grad av fullständig läkning. Den svampdödande effekten är central för att också nå fullständig läkning",* säger Dr Jan Faergemann, Professor i dermatologi, Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet.

Det primära behandlingsmålet uppnåddes i den nordamerikanska studien och förutsatt att även den europeiska studien ger positivt resultat kan bägge studierna användas som underlag för produktregistrering. Tidpunkten för att optimera doseringsschemat kommer bero på utfallet av den europeiska studien.

*"Utifrån ett medicinskt och kommersiellt perspektiv är ett doseringsschema med daglig behandling under maximalt tre månader, följt av underhållsbehandling en gång per vecka, mycket attraktivt och förbättrar ytterligare den tänkta produktprofilen för MOB-015. Detta stöds ytterligare av marknadsdata från USA som indikerar att den verkliga användningen av befintliga utvärtes behandlingar i genomsnitt är 3–4 månader, trots att dessa förskrivs för 48 veckors daglig behandling."* säger Dr Amir Tavakkol, CSO för Moberg Pharma AB.

*"Vi är mycket tacksamma för experternas grundliga analys som inte bara gav förståelse för orsakerna till fas 3-resultaten, utan även stärker vår övertygelse om att MOB-015 har potential att bli den framtida marknadsledaren inom nagelsvamp",* säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma AB.

#### **Presskonferens**

En presskonferens kommer att hållas i form av en telefonkonferens i dag, den 22 januari 2020, kl. 15.00 CET. Telefon: SE: +46 8 505 583 53, US: +1 833 526 83 80.

#### **Definitioner av behandlingsmål samt huvudresultat i den nordamerikanska Fas 3 studien för MOB-015**

##### *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 objektiva 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 procents 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 på infektionens utbredning vid behandlingsstart. Den kliniska läkningen var identisk med den fullständiga läkningen.



#### *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 andra kvartalet. Upplägget i den europeiska studien är identiskt med det i den nordamerikanska studien, förutom att i den europeiska studien jämförs MOB-015 med det mest använda utvärtes läkemedlet mot nagelsvamp i stället för att vara vehikelkontrollerad.

#### **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 för offentliggörande den 22 januari 2020 klockan 08.00 CET genom kontaktpersonerna ovan.

#### **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 andra kvartalet 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).