



PRESSMEDDELANDE  
STOCKHOLM DEN 23 MARS 2020

## Alla patienter i den europeiska fas 3-studien för MOB-015 har genomfört sitt sista besök

**Moberg Pharma AB (publ) (OMX: MOB) meddelar idag att samtliga patienter i den pågående europeiska MOB-015 studien har genomfört det sista besöket i studien. Datainsamlingen har genomförts utan någon negativ påverkan från COVID-19. Tidplanen för studieresultaten är oförändrad - topline-data förväntas i slutet av andra kvartalet.**

MOB-015 är en ny topikal nagelsvampsbehandling baserad på Mobergs egenutvecklade formulering av terbinafin. I den europeiska studien randomiserades 452 patienter och 379 patienter slutförde studien, ett bortfall på endast 16 procent. Samtliga planerade patientbesök kunde genomföras trots den nuvarande COVID-19-situationen i Europa. Efter att patienterna har genomfört sina sista besök skickas nagelprover till ett centralt laboratorium för analys inklusive svampodling. Förberedelser för att låsa databasen och genomföra statistik analys pågår enligt plan och kommer slutföras av bolagets kontraktsforskningspartner.

*"Vi är tacksamma för att samtliga patientbesök kunnat genomföras utan negativ påverkan av COVID-19 situationen i Europa. Tidsplanen är oförändrad och vi förväntar oss topline-data från studien i slutet av andra kvartalet."* säger Anna Ljung, VD på Moberg Pharma.

### Om fas 3-studien i Europa

Den europeiska fas 3-studien genomförs på kliniker i Tyskland, Storbritannien och Polen och inkluderar totalt 452 patienter, där 2/3 av patienterna behandlades med MOB-015 och en kontrollgrupp om 1/3 av patienterna behandlades med det mest använda utvärtes läkemedlet mot nagelsvamp. Patienterna hade minst en stortånagel som till 20–60 procent var påverkad av nagelsvamp vid studiestart. Behandling gavs dagligen under 48 veckor och patienterna följdes under totalt 52 veckor.

### 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. I december 2019 rapporterade bolaget att det primära behandlingsmålet för MOB-015 uppnåddes i den nordamerikanska fas 3 studien. Resultat från studien i Europa väntas i slutet av andra kvartalet 2020.

### För mer information, vänligen kontakta:

Anna Ljung, VD, telefon: 0707 66 60 30, e-post: [anna.ljung@mobergpharma.se](mailto:anna.ljung@mobergpharma.se)

Amir Tavakkol, CSO, telefon: + 1 973 307 48 56, e-post: [amir.tavakkol@mobergpharma.se](mailto:amir.tavakkol@mobergpharma.se)

### 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 i slutet av 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).