



PRESSMEDDELANDE

## Moberg Pharma planerar att utveckla BUPI genom fas III

**STOCKHOLM, 22 mars 2015. Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar idag att bolaget beslutat att inleda ett utvecklingsprogram av BUPI genom fas III. Beslutet följer på en utvärdering av fullständiga studiedata från den nyligen genomförda fas II-studien för BUPI.**

BUPI är en patentsökt sugtablett av bupivakain för smärtlindring av oral mukositis hos cancerpatienter. Efter positiva fas II-resultat har styrelsen godkänt en riskminimerande strategi för att fortsätta utvecklingen genom fas III. Utvecklingsprogrammet inkluderar en fas III-studie som kommer att genomföras i Europa och delfinansieras av anslag från Eurostars. En andra fas III-studie kommer att genomföras i Indien och finansieras i sin helhet av Mobergs partner Cadila Pharmaceuticals.

Utvärderingen av fullständiga studiedata från fas II-studien visade att BUPI uppfyllde behandlingsmålen avseende effekt och att biverkningsprofilen var gynnsam. De viktigaste resultaten är:

- Det primära behandlingsmålet uppnåddes med hög statistisk signifikans. Den primära effektvariabeln var smärta i mun eller svalg 60 min efter intag av BUPI jämfört med medelvärdet av smärta under dagen för kontrollgruppen. Gruppen som fick BUPI hade 31 % lägre smärtnivå (VAS\* 35,14 för Bupi resp. 50,94 i kontrollgruppen,  $p = 0,0032$ ). Båda grupperna hade tillgång till gängse smärtbehandling under studien. Kontrollgruppen hade även tillgång till annat lokalt verkande bedövningsmedel för munhålan i form av en lidokaingel.
- Skillnaden i munnen (svalget exkluderat) var än mer påtaglig, där BUPI reducerade smärtan med 50% jämfört med standardbehandling (VAS 17,93 resp. 36,10,  $p = 0,0002$ ).
- Jämfört med smärtnivån precis innan behandlingen påbörjades (baseline, medelvärde VAS = 58), hade patienterna som behandlades med BUPI betydligt lägre smärtnivå under studieperioden (medelvärde VAS = 35)
- BUPI gav relevant smärtlindring till nästa intag av sugtablett. I snitt använde patienterna 3-4 sugtabletter per dag.
- Inga allvarliga biverkningar rapporterades bland de patienter som behandlades med BUPI.

\* Smärtangivelse med hjälp av VAS (visual analogue scale) där VAS 0 = ingen smärta och VAS 100 = värsta tänkbara smärta. OBS: Den positiva effekten av BUPI är något bättre än tidigare meddelade topline-resultat efter korrigering och utvärdering av fullständiga studiedata.

*"Vi ser fram emot att fortsätta utvecklingen av BUPI genom fas III och därefter göra produkten tillgänglig för patienter i stort behov av förbättrad smärtlindring. Vår valda strategi minskar avsevärt riskexponering och investeringsbehov, samtidigt som vi behåller de kommersiella rättigheterna för alla större territorier och rättigheterna till data från de två fas III-studierna. Denna strategi ger Moberg Pharma möjlighet att bygga ett betydande värde i BUPI för våra aktieägare",* säger Peter Wolpert, VD för Moberg Pharma AB.

### För ytterligare information:

Peter Wolpert, CEO, Telefon: +46 707 35 71 35, E-mail: [peter.wolpert@mobergpharma.se](mailto:peter.wolpert@mobergpharma.se)

Kjell Rensfeldt, FoU-chef samt Medicinsk Chef, Telefon: +46 (0)8 522 307 07, E-mail: [kjell.rensfeldt@mobergpharma.se](mailto:kjell.rensfeldt@mobergpharma.se)

### Om oral mukositis och BUPI

Oral mukositis ("OM") orsakar smärtsam inflammation och sårbildning i munslemhinnan. OM är en vanlig och allvarlig komplikation av cancerbehandling som drabbar 80% av patienter som erhåller strålterapi mot cancer i huvud- och nackregionen, nästan samtliga patienter som genomgår benmärgstransplantation och en stor del av de patienter som får cellgiftsbehandling. OM kan hindra patienter att genomgå sin planerade cancerbehandling, ökar risken för ytterligare sjuklighet och död, samt bidrar till högre sjukvårdskostnader. I USA drabbas ungefär 400 000 cancerpatienter varje år. Teknologin bakom BUPI omfattar nya formuleringar - bland annat som sugtablett - med bupivakain, ett långverkande lokalanestetikum som idag endast är tillgängligt i injicerbar form för andra indikationer.

**Denna information**

Moberg Pharma offentliggör denna information enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande kl. 08.30 den 22 mars 2016.

**Om Moberg Pharma AB (publ)**

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> och Domeboro<sup>®</sup>. Kerasal Nail<sup>®</sup> (Emtrix<sup>®</sup> eller Nalox<sup>™</sup> på många marknader) är det ledande preparatet för behandling av nagelsjukdomar i USA, Kanada och i flera EU-länder, och lanseras för närvarande i Sydostasien. Bolaget växer organiskt och genom förvärv. Intern produktutveckling fokuserar på innovativ drug delivery av beprövade substanser och inkluderar två projekt som genomgått kliniska fas II studier, MOB-015 (nagelsvamp) samt BUPI (smärtlindring vid oral mukositis). 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). Se [www.mobergpharma.se](http://www.mobergpharma.se) för mer information.