

PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 9 DECEMBER 2019

Moberg Pharma uppnår det primära behandlingsmålet i fas 3 studie med MOB-015 för behandling av nagelsvamp

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar att MOB-015 (terbinafin utvärtes lösning) uppnådde såväl det primära behandlingsmålet som viktiga sekundära behandlingsmål i den nordamerikanska fas 3-studien. Studien inkluderade 365 patienter med mild till måttlig nagelsvamp som erhöll behandling dagligen i 48 veckor. Vecka 52 hade signifikant fler MOB-015 patienter uppnått fullständig läkning jämfört med vehikeln ($p=0,019$).

Syftet med denna randomiserade, kontrollerade, multicenterstudie var att utvärdera effekt och säkerhet för MOB-015 hos patienter med mild till måttlig nagelsvamp där 20 - 60 procent av minst en stortånagel var påverkad av nagelsvamp. Fas 3-studien genomfördes på 32 kliniker i USA och Kanada och inkluderade 365 patienter, där 246 patienter behandlades med MOB-015 och 119 patienter behandlades med vehikeln. Patienterna fick behandling under 48 veckor och följdes under totalt 52 veckor.

Det primära behandlingsmålet, andelen patienter som uppnådde fullständig läkning av den utvalda stortånageln efter 52 veckor, uppnåddes hos 4,5 procent av patienterna för MOB-015, men inte hos någon av de patienter som fick vehikel ($p = 0,019$). Fullständig läkning är ett sammansatt effektmått som inkluderar både klinisk läkning och mykologisk läkning. Mykologisk läkning, definierad som både negativ mikroskopi och negativ svampodling, uppnåddes i 70 procent av patienterna ($p < 0,0001$). "Treatment success" (mykologisk läkning i kombination med helt eller nästan helt läkt nagel) uppnåddes hos 15,4 procent av patienterna ($p = 0,0018$). En klar majoritet (83 procent) av patienterna som avslutade studien rapporterade synlig förbättring från MOB-015 så tidigt som 12 veckor efter behandlingsstart och vid vecka 52 rapporterade 33 procent att deras behandlade tånaglar var helt läkta eller nästan helt läkta.

MOB-015 tolererades i allmänhet väl. Antalet patienter med biverkningar relaterade till behandlingen var liknande för MOB-015 och vehikeln. Inga säkerhetsproblem identifierades i studien och inga allvarliga biverkningar relaterade till MOB-015 rapporterades.

"Den mykologiska läkningen som uppnåddes i denna studie är anmärkningsvärt hög för en utvärtes behandling, sannolikt på grund av den potenta svampdödande effekten av terbinafin i MOB-015. Vi skulle normalt förvänta oss att fler patienter uppnår fullständig läkning efter att mykologisk läkning uppnåtts hos en så klar majoritet av patienterna. Detta kommer att undersökas vidare och vi förväntar oss ytterligare insikter från den pågående europeiska studien ($n = 452$), där MOB-015 jämförs med det mest använda utvärtes läkemedlet. Ett effektivt utvärtes terbinafinpreparat med få biverkningar som botar svampinfektionen och främjar frisk nageltillväxt är attraktivt för läkare över hela världen", säger Amir Tavakkol, Senior Advisor R&D på Moberg Pharma AB.

"Att MOB-015 i denna studie botade svampinfektionen hos 70% av patienterna överträffade våra förväntningar. Däremot hade vi förväntat oss att en högre andel skulle uppnå fullständig läkning, trots de välkända utmaningarna i att uppnå helt friskt utseende på nageln vid 52 veckor, även efter att svampinfektionen är botad. Studien bekräftade produktens förmåga att åstadkomma snabb synlig förbättring, då fyra av fem patienter rapporterade förbättring redan vid första uppföljningsbesöket och vid studiens slut bedömde 33 procent av patienterna att deras tånaglar var helt eller nästan helt läkta", säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma AB.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Peter Wolpert, Styrelseordförande, telefon USA: +1 908 432 2203, e-mail: 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 9 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

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).