



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 25 JUNI 2020

Moberg Pharma uppnår det primära behandlingsmålet i den europeiska fas 3 studien

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar att MOB-015 (terbinafin utvärtes lösning) uppnådde det primära behandlingsmålet i den europeiska fas 3-studien och visade att behandling med MOB-015 är minst lika bra (non-inferior) som behandling med ciclopirox. Mykologisk läkning uppnåddes hos 84 procent av patienterna, vilket är världsledande för en utvärtes behandling och till och med högre än vad som rapporterats för tablettbehandlingar. Samma mönster kan ses som i den nordamerikanska fas 3-studien, med låg fullständig läkning trots den höga mykologiska läkningen. Moberg Pharma kommer nu diskutera nästa steg med partners och regulatoriska myndigheter.

Detta är den andra fas 3-studien för MOB-015. Studien genomfördes på kliniker i Tyskland, Storbritannien och Polen och inkluderade 452 patienter med mild till måttlig svampinfektion omfattande 20 - 60 procent av stortånageln. Patienterna randomiserades till daglig behandling under 48 veckor med antingen MOB-015 eller 8 procent ciclopirox, det mest använda utvärtes läkemedlet mot nagelsvamp.

Det primära behandlingsmålet, andelen patienter som uppnådde fullständig läkning av den utvalda stortånageln efter 52 veckor, uppnåddes hos 1,8 procent av patienterna som fick MOB-015 och 1,6 procent av patienterna som fick ciclopirox. Mykologisk läkning uppnåddes hos 84 procent av patienterna som fick MOB-015, signifikant bättre än 42 procent för ciclopirox. "Treatment success" (mykologisk läkning i kombination med helt eller nästan helt läkt nagel) uppnåddes hos 21,9 procent av patienterna med MOB-015 jämfört med 18,9 procent med ciclopirox. Studien bekräftar den snabbt insättande svampdödande effekten av MOB-015 som sågs i den nordamerikanska studien, med 46 procent svampfria patienter redan efter 12 veckors behandling.

MOB-015 tolererades i allmänhet väl. Antalet patienter med biverkningar relaterade till behandling med MOB-015 var jämförbar med tidigare studier och inga allvarliga biverkningar relaterade till MOB-015 rapporterades.

I samarbete med ledande experter har detaljerade analyser av data från bägge fas 3-studierna genomförts, med följande slutsatser; i) behandling med MOB-015 resulterar i en mycket hög grad av mykologisk läkning, i nivå med eller högre än orala läkemedel för nagelsvamp och är dessutom mer snabbverkande; samt ii) formuleringsteknologin möjliggör en effektiv leverans av terbinafin, men skapar även temporära vitaktiga missfärgningar av naglar vilket försvårar bedömningen av klinisk läkning och påverkar därmed också fullständig läkning.

"Den höga mykologiska läkningsgraden för MOB-015 har nu visats i två pivotala studier, vilket stärker vår övertygelse att MOB-015 har potential att bli den framtida marknadsledaren inom nagelsvamp. Vi ser fram emot fortsatt dialog med våra partners och regulatoriska myndigheter kring nästa steg för MOB-015", säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma.

För mer information, vänligen kontakta:

Anna Ljung, VD, telefon: 0707 66 60 30, e-mail: anna.ljung@mobergpharma.se

Peter Wolpert, Styrelseordförande, telefon 0707 35 71 35, 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 för offentliggörande den 25 juni 2020 klockan 08.00 CET genom kontaktpersonerna ovan.

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 har nyligen utvärderats i två randomiserade och kontrollerade fas 3-multicenterstudier. Totalt ingick omkring 800 patienter i de två studierna i Nordamerika och Europa. Det primära effektmåttet uppnåddes i bägge studierna, andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln.

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 nyligen avslutade fas 3-studier av fler än 800 patienter. I pipeline finns även BUPI för smärtlindring vid oral mukosit. 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).