



PRESSMEDDELANDE

Moberg Pharma har ansökt om att starta nordamerikansk fas 3-studie

STOCKHOLM, 18 mars 2022. Moberg Pharma AB (publ) har lämnat in dokumentation om nästa kliniska fas III-studie för MOB-015 (läkemedel mot nagelsvamp) till FDA.

Den randomiserade och vehikelkontrollerade multicenter fas 3-studien planeras inkludera 350 patienter i Nordamerika. Patienterna utvärderas under 52 veckor och det primära effektmåttet är andelen patienter som uppnådde fullständig läkning av den utvalda stortånageln. Moberg Pharma räknar med att börja inkludera patienter under det andra kvartalet i år. Studiedesignen bygger på erfarenheter från de tidigare fas 3-studierna och Moberg Pharma samarbetar med samma CRO, samma huvudprövare och högpresterande kliniker från den tidigare genomförda nordamerikanska studien. Syftet med den nya studien är att möjliggöra marknadsgodkännande i USA samt stärka produktens kliniska evidens och marknadspåståenden globalt.

"För marknadsgodkännande i USA kräver FDA normalt två studier som visar superiority (statistiskt säkerställt bättre än jämförelsepreparatet) för det primära behandlingsmålet. Den första studien slutfördes framgångsrikt 2019 och vi genomför nu den andra av dessa studier. Den nordamerikanska studien är vår viktigaste aktivitet i närtid, utöver registreringsprocessen i Europa där vår målsättning är godkännande och lansering 2023", säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma AB.

För mer information, vänligen kontakta:

Anna Ljung, VD, telefon: 070 - 766 60 30, e-post: anna.ljung@mobergpharma.se

Denna Information

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 18 mars 2022 kl. 08.00 CET.

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. Kliniska fas 3-studier av fler än 800 patienter för MOB-015 indikerar att produkten har potential att bli den framtida marknadsledaren inom nagelsvamp. Moberg Pharma har avtal med kommersiella partners på plats i bland annat Europa och Japan och bolagets målsättning är att få första marknadsgodkännande och lansera MOB-015 under 2023. Moberg Pharma har huvudkontor i Stockholm och bolagets aktie är noterad under Small Cap på Nasdaq Stockholm (OMX: MOB).