



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 6 OKTOBER 2023

Moberg Pharma har slutfört rekryteringen till fas 3-studien för MOB-015 i Nordamerika

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) har slutfört rekryteringen av 384 patienter med nagelsvamp till den pågående fas 3-studien för MOB-015 i Nordamerika. Studien utgör en essentiell del av de kliniska data som krävs för registrering och kommersialisering av MOB-015 i USA. Toplineresultat väntas i januari 2025.

Rekryteringen till den nordamerikanska studien är nu avslutad och 384 patienter har randomiserats vid 33 studiecenter i USA och Kanada. Toplineresultat väntas i januari 2025. Patienterna utvärderas under 52 veckor och det primära effektmåttet är andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln. 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 studien är att möjliggöra marknadsgodkännande i USA samt stärka produktens kliniska evidens globalt.

"Att rekryteringen i Nordamerika är slutförd med god marginal inom 2023 är en viktig milstolpe och resultatet av ett utmärkt arbete i teamet och engagerade prövare. Jag är mycket nöjd med studiens utveckling, där en noggrann screeningprocess och gott samarbetsklimat ökar sannolikheten för starka fas 3-data", 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

Anders Bröijersén, Chief Medical Officer, 076 - 001 15 76, e-post: anders.broijersen@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 6 oktober 2023 kl. 8.00 CEST.

Om MOB-015 och nagelsvamp

Nagelsvamp är en vanligt förekommande infektion som drabbar 5-10 % 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. Moberg Pharma bedömer att den årliga försäljningspotentialen för MOB-015 uppgår till 250–500 MUSD.

MOB-015 är en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin som möjliggör effektiva koncentrationer av terbinafin till nageln och nagelbädden samtidigt som risken för systemisk exponering, som ses vid oral användning av terbinafin, undviks. Terbinafin är för närvarande den mest använda tablettbehandlingen mot nagelssvamp, men medför risker såsom interaktion med andra läkemedel och leverskador. MOB-015 har nyligen beviljats försäljningstillstånd och godkännandet stöds av två fas 3-studier där MOB-015 visade överlägsen nivå av mykologisk läkning (76%, vs upp till 42% för jämförande substanser) samt en signifikant bättre fullständig läkning jämfört med vehikel, utan några allvarliga biverkningar.

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 tillgång MOB-015 är en ny utvärtes behandling av nagelsvamp, där första marknadsgodkännande nyligen erhållits. 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 Kanada. Moberg Pharma har huvudkontor i Stockholm och bolagets aktie är noterad under Small Cap på Nasdaq Stockholm (OMX: MOB).