



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 13 SEPTEMBER 2024

Moberg Pharma sänker förväntningarna på primärt behandlingsmål i pågående fas 3-studie baserat på en delmängd av data

Moberg Pharma AB (publ) meddelar att bolaget har erhållit information kring klinisk läkning på en delmängd av patienter i den pågående nordamerikanska fas 3 studien för MOB-015 mot nagelsvamp. Antalet patienter som uppnått klinisk läkning i denna blindade delmängd av patienter är lägre än bolagets förväntningar, vilket gör att Moberg Pharma behöver informera marknaden om detta faktum.

Den nordamerikanska fas 3-studien pågår vid 33 studiecenter i USA och Kanada, inkluderande totalt 384 patienter. Studien utgör en essentiell del av de kliniska data som krävs för registrering och kommersialisering av MOB-015 i USA och särskiljer sig från tidigare studier med MOB-015, som låg till grund för läkemedelsgodkännande i 13 EU-länder, genom minskad dosering – 8 veckors daglig dosering följt av veckovis underhållsbehandling under 40 veckor jämfört med daglig dosering under hela behandlingsperioden.

I arbetet med att förbereda databasen inför kommande topline-data har bolaget erhållit information kring klinisk läkning på en delmängd av patienter i studien.

Klinisk läkning är en av tre parametrar som tillsammans ger studiens primära behandlingsmål, fullständig läkning. Samtliga tre parametrar; klinisk läkning, negativ svampodling och negativ mikroskopi, behöver vara uppfyllda för att en patient ska vara fullständigt läkt. Ingen information har erhållits om de andra studieparametrar inkluderade i fullständig läkning.

Informationen som erhållits är blindad, ingen information har erhållits kring vilken patient som fått aktiv behandling eller hur många patienter i delmängden av data som erhållit aktiv behandling (patienterna i studien är randomiserade 2:1 till behandling med MOB-015 och vehikel).

Totalmängden patienter som uppnått klinisk läkning i denna delmängd av patienter är lägre än bolagets förväntningar, och Moberg Pharma bedömer att sannolikheten att kunna kommersialisera produkten i USA baserat på denna studie har minskat väsentligt, vilket gör att bolaget behöver informera marknaden om detta faktum.

Det är en absolut prioritet att värna dataintegriteten i studien, dels för att inte underminera möjligheterna att använda studieresultat i diskussioner med regulatoriska myndigheter, dels då det finns patienter med pågående behandling i studien.

Moberg Pharma kommer inte att spekulera i möjliga utfall eller vad detta innebär för MOB-015s framtida potential utan inväntar topline-resultat för att inte dra förhastade slutsatser.

"Vår främsta prioritet är att värna dataintegriteten i studien. Vi kommer tillsammans med vårt CRO att göra vårt yttersta för att minimera tiden från sista patients sista besök till top-line-data och vår förväntansbild är att dessa kommer att kunna tidigareläggas något jämfört med vad som tidigare kommunicerats, innan årsskiftet," säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma.

Den 13 september 2024 klockan 15.00 (CET) kommer Moberg Pharmas VD Anna Ljung, CMO Anders Bröijersén och CSO Amir Tavakkol att svara på frågor vid en telefonkonferens. Frågestunden kommer att hållas på engelska.

För att delta i konferensen, vänligen ring in på något av nedanstående nummer innan konferensen börjar:

SE: 010 - 884 80 16. Access Code: 961943

US: +1 855 979 6654. Access Code: 961943



För mer information, vänligen kontakta:

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

Anders Brøijersén, Chief Medical Officer, telefon: 076 - 001 15 76, e-post: anders.broijersen@mobergpharma.se

Amir Tavakkol, Chief Scientific Officer, telefon: +1 973 307 4856, e-post: amir.tavakkol@mobergpharma.se

Om 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 13 september 2024 klockan 08:00 CEST genom kontaktpersonerna ovan.

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. 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. Läkemedlet MOB-015 har försäljningstillstånd i 13 EU länder 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. En nordamerikansk fas 3-studie pågår vid 33 studiecenter i USA och Kanada, inkluderande totalt 384 patienter. Patienterna utvärderas under 52 veckor och det primära effektmåttet är 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 läkemedel MOB-015 är en ny utvärtes behandling av nagelsvamp, med marknadsgodkännande i 13 EU länder. MOB-015 säljs i Sverige under varumärket Terclara® och finns på samtliga apotekskedjor. 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).