



PRESSMEDDELANDE, 17 SEPTEMBER 2014

Moberg Pharma meddelar positiva resultat från fas II studie med MOB-015 för behandling av nagelsvamp

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar positiva resultat från en fas II studie med MOB-015 för behandling av onykomykos (nagelsvamp). Det primära behandlingsmålet, mykologisk läkning, uppnåddes hos 54% av patienterna.

Syftet med studien var att bekräfta produktkonceptet för MOB-015 i behandlingen av nagelsvamp. Den öppna kliniska studien omfattade 25 patienter och utfördes på Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg med professor Jan Faergemann som ansvarig prövare. Patienter där 25-75% av en stortånagel var påverkad av nagelsvamp erhöll behandling med MOB-015 under tolv månader och följdes under totalt femton månader. Denna studie inkluderade patienter med mer utbredd nagelsvamp än nyligen publicerade studieresultat för utvärtes nagelsvampspreparat. Av de 24 patienter som genomförde studien uppnådde 13 (54%) det primära behandlingsmålet, mykologisk utläkning definierat som negativ mikroskopi och negativ svampodling efter 15 månader från behandlingsstart. Det sekundära behandlingsmålet, mykologisk läkning och utmärkt klinisk förbättring eller bot, uppnåddes av 7 av 24 patienter (29%). Biopsier (vävnadsprover) bekräftade höga nivåer av terbinafin i nagel och nagelbädd (medianvärden 1610 respektive 45 µg/g). MOB015 var i allmänhet väl tolererad.

"Den mykologiska utläkningen och de kliniska resultaten är anmärkningsvärda för ett utvärtes preparat. Eftersom majoriteten av patienterna dessutom hade mer än 50% affekterad nagel vid studiestart, är resultaten lovande inför fortsatta fas III studier. En effektiv och säker utvärtes nagelsvampsbehandling med terbinafin kommer väcka stort intresse hos hudläkare i hela världen", säger Dr Jan Faergemann, Professor i Dermatologi vid Hudkliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

"De utomordentliga fas II resultaten överträffade våra förväntningar. MOB-015 har potential att bli en ledande produkt på den stora och växande marknaden för behandling av nagelsvamp. Vi fortsätter nu med partnerdiskussioner för fortsatt utveckling och kommersialisering av MOB-015", säger Peter Wolpert, VD för Moberg Pharma AB.

Om MOB-015 och onykomykos (nagelsvamp)

MOB-015 är en patentsökt topikal (utvärtes) formulering av terbinafin utvecklad av Moberg Pharma. Terbinafin är den mest använda tablettbehandlingen mot nagelssvamp med en försäljning som översteg mer än 1 miljard dollar innan patentutgång. Tablettbehandling med terbinafin 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. Prekliniska och kliniska data bekräftar att MOB-015 levererar tillräckliga nivåer av terbinafin genom nageln och till nagelbädden.

Nagelsvamp är en vanligt förekommande nagelinfektion orsakad främst av trådsvarpar och uppstår vanligtvis under tånageln, men även fingernaglar kan drabbas. Ungefär 10% av befolkningen drabbas av nagelsvamp. Marknadspotentialen uppskattas överstiga 1 miljard dollar, enbart i USA. Den outnyttjade potentialen är mycket stor då majoriteten av patienterna idag är obehandlade.

För ytterligare information kontakta:

Peter Wolpert, VD
Mobil: +46 (0)70 - 735 71 35
Email: peter.wolpert@mobergpharma.se

Peter Östling, IR
Mobil: +46 (0)76 - 314 09 78
Email: peter.ostling@mobergpharma.se

Denna information

Moberg Pharma offentliggör denna information enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 17 september 2014, kl 08:00.



Om Moberg Pharma

Moberg Pharma AB (publ) är ett snabbt växande svenskt läkemedelsbolag med egen försäljningsorganisation i USA och försäljning via distributörer i fler än 40 länder. Bolagets produktportfölj av receptfria läkemedel inkluderar produkter under varumärkena Kerasal[®], Jointflex[®], Kerasal Nail[®], Domeboro[®], Vanquish[®] och Fergon[®]. Kerasal Nail[®] (Nalox[™] på många marknader) är det ledande preparatet för behandling av nagelsjukdomar i USA och i Norden. Portföljen utvecklas genom förvärv och inlicensiering av produkter samt genom produktutveckling med fokus på innovativ drug delivery av beprövade substanser. Moberg Pharma har kontor i Stockholm och New Jersey och bolagets aktie (OMX: MOB) är noterad under Small Cap på NASDAQ OMX Nordic Exchange Stockholm. Se www.mobergpharma.se för mer information.