



PRESSMEDDELANDE

Inklusion av patienter påbörjad i Nordamerika och Europa i två fas 3 studier med MOB-015 mot nagelsvamp

STOCKHOLM, den 28 september 2016. Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelade idag att inklusion av patienter har påbörjats i USA, Kanada och Tyskland i fas 3 programmet med MOB-015 för behandling av nagelsvamp.

MOB-015 utvärderas i fas 3 under 52 veckor i två randomiserade och kontrollerade multicenter studier. Det primära effektmåttet i båda studierna är andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln. Totalt förväntas cirka 700 patienter ingå i de två studierna.

Förutom de tidigare aviserade godkännandena från FDA och Health Canada av en nordamerikansk fas 3 studie, har den tyska läkemedelsmyndigheten nyligen godkänt en europeisk fas 3 studie. Moberg Pharma förväntar sig också godkännande från den polska läkemedelsmyndigheten.

"Påbörjad patientrekrytering till fas 3 studierna för MOB-015 är en viktig milstolpe för Moberg Pharma", säger Peter Wolpert, VD. "MOB-015 har potential att bli första behandlingsalternativ inom nagelsvamp och vår långsiktiga vision är att bli globalt marknadsledande inom området. Studierna är utformade för att leda till registrering i Nordamerika, Europa och andra större marknader."

För ytterligare information kontakta:

Peter Wolpert, VD, telefon: 070 - 735 71 35, E-post: peter.wolpert@mobergpharma.se

Kjell Rensfeldt, F&U chef, telefon: 070 - 712 45 32, E-post: kjell.rensfeldt@mobergpharma.se

Om denna information

Moberg Pharma offentliggör denna information i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom förmedling av den kontaktperson som anges ovan, kl. 08.30 (CET) den 28 september 2016.

Om MOB-015 och nagelsvamp

Nagelsvamp är en vanligt förekommande infektion som drabbar cirka 10% av befolkningen. Majoriteten av patienterna går idag utan behandling. Marknaden för receptbelagda preparat växer snabbt efter lanseringar under år 2014 av nya utvärtes preparat i Nordamerika och Japan. Moberg Pharma bedömer att den amerikanska marknaden har potential att växa till mer än 2 miljarder dollar till år 2020 och att den årliga försäljningspotentialen för MOB-015 uppgår till 250-500 miljoner dollar.

MOB-015 är en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin som tagits fram av Moberg Pharma och bygger på företagets ledande receptfria nagelsvampsbehandling. 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. Moberg Pharmas prekliniska och kliniska data bekräftar att MOB-015 levererar effektiva nivåer av terbinafin till nageln och till nagelbädden.

I en tidigare klinisk fas 2 studie MOB-015 visades att MOB-015 levererade höga mikrogramnivåer av terbinafin in i nageln samt genom nagelplattan till nagelbädden. Mykologisk läkning hos 54% av patienterna och avsevärd frisk nageltillväxt observerades hos patienterna som slutförde fas 2 studien. Resultaten är anmärkningsvärda då majoriteten av patienterna hade svårt drabbade naglar; i genomsnitt var ca 60% av nagelytan drabbad av infektionen. 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.



Om Moberg Pharma www.mobergpharma.se

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 portfölj inkluderar receptfria produkter under varumärkena Kerasal[®], Kerasal Nail[®], Balmex[®], New Skin[®], Domeboro[®], Fiber Choice[®] och PediaCare[®]. Kerasal Nail[®] (Emtrix[®] eller Nalox[™] på många marknader) är det ledande preparatet för behandling av nagelsjukdomar i USA, Kanada samt i flera länder i EU och Sydostasien. Bolaget växer organiskt och genom förvärv. Intern produktutveckling fokuserar på innovativ drug delivery av beprövade substanser och inkluderar två projekt som genomgått kliniska fas-2 studier, MOB-015 (nagelsvamp) samt BUPI (smärtlindring vid oral mukositis). Moberg Pharma har kontor i Stockholm och New Jersey och bolagets aktie är noterad under Small Cap på NASDAQ OMX Nordic Exchange Stockholm (OMX: MOB).