PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 10 DECEMBER 2024

Moberg Pharma rapporterar topline-data i den nordamerikanska fas 3-studien och får tillbaka rättigheter för MOB-015 i EU

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar att MOB-015 (topikalt terbinafin) inte uppnådde det primära effektmåttet i fas 3-studien med 8 veckors daglig dosering följt av veckovis underhållsdosering. Bolagets fokus framöver kommer att ligga på den effektiva dagliga doseringen som är godkänd i 13 EU-länder.

I linje med tidigare kommunikation den 13 september 2024, bekräftar resultaten nu att det primära effektmåttet inte uppnåddes. Den nordamerikanska fas 3-studien genomfördes vid 33 studiecenter i USA och Kanada, inkluderande totalt 384 patienter, där 260 patienter behandlades med MOB-015 och 124 patienter behandlades med vehikeln. Studien 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 att veckovis underhållsbehandling under 40 veckor jämfört med daglig dosering under hela behandlingsperioden.

Förväntningen på den nordamerikanska studien var att stärka produktens marknadspåståenden ytterligare. Med ett positivt utfall hade det varit en konkurrensfördel att endast behöva veckovis behandling efter den initiala behandlingsfasen. Studieresultaten visar att daglig behandling under endast 8 veckor inte är tillräcklig utan att längre daglig behandling, som är godkänd i EU, krävs för effektiv utvärtes behandling av nagelsvamp.

Bayer Consumer Health har genomfört en omfattande översyn av sin pipeline och beslutat att stoppa den kommande lanseringen av MOB-015 på grund av strategiska skäl och de topline-data som erhållits. Bayer och Moberg Pharma har därför uttryckt en ömsesidig avsikt att säga upp licensavtalet vilket innebär att Moberg Pharma återfår alla rättigheter för MOB-015 i EU och behåller redan erlagda milstolpsintäkter från Bayer.

Vi är fortsatt övertygade om MOB-015s konkurrenskraftiga profil, vilket bevisats genom den framgångsrika lanseringen i Sverige. MOB-015, under varumärket Terclara®, är tydlig marknadsledare och har vuxit marknaden med 44%[1]. Att 76 % av patienterna blir svampfria med daglig dosering är enastående och framgången i Sverige bekräftar att produktens marknadsföringsbudskap tas emot väl av konsumenterna.

Vår tänkta strategi har varit att kombinera direktförsäljning i USA med strategiska samarbeten på andra större marknader. Mot bakgrund av dessa data omvärderar vi våra planer för USA och flyttar vårt fokus till den europeiska marknaden, som erbjuder de största möjligheterna för tillväxt. Moberg Pharma siktar på att utöka sitt inflytande över värdekedjan i Europa genom att etablera en starkare direkt närvaro, inklusive ägandet av varumärket. För att genomföra denna strategi för Moberg Pharma diskussioner med potentiella partners i Europa för att identifiera en optimal väg framåt där MOB-015 når patienter och där Moberg Pharma tar en aktiv roll i kommersialiseringen.

"*Samtidigt som topline-resultaten från den nordamerikanska studien skapar nya förutsättningar, förstärker datan den överlägsna effekten av daglig dosering, som redan är godkänd och framgångsrik på den svenska marknaden. Vi har nu möjlighet att etablera en starkare närvaro i EU och få inflytande över en större del av värdekedjan för denna fantastiska produkt*", säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma AB.

Det primära behandlingsmålet, andelen patienter som uppnådde fullständig läkning av den utvalda stortånageln efter 52 veckor, uppnåddes hos 1,5 procent av patienterna för MOB-015, men inte hos någon av de patienter som fick vehikel (p = ns). Fullständig läkning är ett sammansatt effektmått som inkluderar både klinisk läkning och mykologisk läkning. Mykologisk läkning, definierad som både negativ mikroskopi och negativ svampodling, uppnåddes i 25,0 procent av patienterna (p = 0,030). ”Treatment success” (mykologisk läkning i kombination med helt eller nästan helt läkt nagel) uppnåddes hos 11,2 procent av patienterna (p = 0,003).

[1] Källa: IQVIA MIDAS, Pharmacy Sell-Out data, april-september 2024

MOB-015 tolererades i allmänhet väl. Inga säkerhetsproblem identifierades i studien och inga allvarliga biverkningar relaterade till MOB-015 rapporterades.

Den 11 december 2024 klockan 12.00 CEST 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: 972764
US: +1 855 9796 654. Access Code: 972764

För mer information, vänligen kontakta:
Anna Ljung, VD, telefon: 070 – 766 60 30, e-post: anna.ljung@mobergpharma.se
Anders Bröijersén, 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 10 december 2024 klockan 20:30 CEST genom kontaktpersonerna ovan.

Om MOB-015 och nagelsvamp
Nagelsvamp är en vanligt förekommande infektion som drabbar ca 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.

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).