Effektiv behandling av vanligt förekommande hudsjukdomar

PRESSMEDDELANDE 10 SEPTEMBER 2007

Moberg Derma rapporterar positiva fas II-resultat för sin produktkandidat K301 mot seborroiskt eksem (mjälleksem)

Läkemedelsföretaget Moberg Derma, med inriktning på hudsjukdomar, rapporterar idag positiva data från sin kliniska fas II-studie av produktkandidaten K301. K301 - som är baserad på den patenterade Kaprolac®-principen - är en ny kortisonfri utvärtes behandling mot seborroiskt eksem i hårbotten. I studien testades två olika formuleringar av K301 mot placebo. Av de patienter som fick den formulering av K301 som bolaget ämnar gå vidare med svarade 76 procent positivt på behandlingen. Moberg Derma planerar nu att genomföra en klinisk fas III-prövning av K301 med målsättningen att läkemedlet kan nå marknaden under 2009.

"Vi är mycket nöjda med att kunna presentera positiva resultat från bolagets första kliniska prövning", kommenterar Moberg Dermas VD, Peter Wolpert. "Vi har nyligen påbörjat en utlicensieringsprocess med målet att hitta internationella partners för marknadsföring och försäljning utanför Norden. De positiva resultaten från fas II-studien blir viktiga i de diskussioner som förs med tänkbara intressenter. Vår målsättning är att ha ett avtal på plats under första halvåret 2008."

Den kliniska fas II-studien för K301 var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som genomfördes på 11 kliniker i Sverige. Totalt 98 patienter med seborroiskt eksem i hårbotten av varierande grad behandlades med en av två formuleringar av K301 eller placebo. K301 är en lösning som applicerades en gång dagligen under de första fyra veckorna, och därefter följde fyra veckors underhållsbehandling.

Den primära effektvariabeln var graden av rodnad och fjällning efter fyra veckor. Studien visade att K301 var signifikant bättre än placebo på att reducera rodnad och fjällning efter fyra veckors behandling. 76 procent av patienterna som fick den K301-formulering som bedöms vara mest effektiv svarade positivt på behandlingen, jämfört med 40 procent för placebo. Det var ingen skillnad mellan K301 och placebo avseende det totala antalet biverkningar. Inga allvarliga biverkningar rapporterades i någon av grupperna.

Uppskattningsvis 5 procent av befolkningen har återkommande besvär av seborroiskt eksem i hårbotten och på huden. Seborroiskt eksem är ett kroniskt tillstånd där svampen *malassezia furfur* anses spela en avgörande roll. Seborroiskt eksem kan idag inte botas, och behandlingen inriktas därför på att minimera de symptom som patienterna drabbas av, framför allt rodnad, fjällning och klåda. De vanligaste behandlingarna mot seborroiskt eksem i hårbotten är anti-inflammatoriska läkemedel (t.ex. kortison) eller medel mot svamp (t.ex. ketokonazol). Den globala eksemmarknaden uppskattas växa med 3 procent per år och uppgå till närmare 8 miljarder kronor år 2010.

Moberg Derma utvecklar flera dermatologiska läkemedel baserat på den patenterade Kaprolac®-principen. En fas III-studie för produktkandidaten K101 mot nagelsvamp (onychomycosis) har påbörjats, och rekrytering av patienter inleds under september 2007. Resultat från studien väntas under andra halvåret 2008.

Kontakt:
Peter Wolpert, VD
Telefon: 08-522 307 00
Mobil: 070 - 735 71 35
Email: peter.wolpert@mobergderma.se
För ytterligare information besök vår hemsida www.mobergderma.se

Om Moberg Derma
Moberg Derma AB utvecklar dermatologiska läkemedel för behandling av vanligt förekommande hudsjukdomar. Företagets patenträttigheter omfattar även s.k. cosmeceuticals och kemitekniska produkter. Moberg Derma har för avsikt att utlicensiera rättigheterna till Kaprolac® på marknader utanför Norden. Företaget grundades i mars 2006 med målsättningen att kommersialisera produkter baserade på Kaprolac®-principen som uppfanns av Dr Sven Moberg - en svensk hudläkare och forskare inom dermatologi och mykologi. Dr Moberg arbetade under 15 år med att utveckla behandlingsmetoder för svårbehandlade men vanligt förekommande hudsjukdomar. Hans arbete ledde till två patentfamiljer och över 10 produktkandidater.

Kaprolac®-principen
Kaprolac® består av en kombination av väldokumenterade dermatologiska substanser med viktiga terapeutiska fördelar. Kaprolac® har en förstärkt antimikrobiell effekt och är mjukgörande och avfjällande. De ingående substanserna är miljövänliga och har en mycket god säkerhetsprofil.