

PRESSMEDDELANDE 18 AUGUSTI 2008

Moberg Derma rapporterar lovande kliniska fas III-resultat för sin produktkandidat K301 mot mjälleksem

Moberg Derma rapporterar idag lovande resultat från en fas III-studie för K301 mot seborroiskt eksem (mjälleksem). Studien visar att K301 var signifikant bättre än placebo på ett flertal viktiga effektvariabler, bland annat en mycket markant effekt på graden av fjällning efter både två och fyra veckors behandling. Både patientens och läkarens globala skattning av behandlingseffekten utföll klart positivt för K301. Inga allvarliga biverkningar rapporterades och ingen patient behövde avbryta sin behandling på grund av biverkningar.

I fas III studien kunde man inte se någon säkerställd effekt på enbart rodnad vilket ledde till att den sammantagna graden av rodnad och fjällning efter 4 veckors behandling (den primära effektvariabeln) inte uppnådde statistisk signifikans. Däremot visar en analys av de sammanlagda resultaten från de kliniska fas II- och fas III-studierna en statistiskt säkerställd skillnad till fördel för K301 avseende den primära effektvariabeln, liksom för de flesta övriga effektvariablerna.

"Resultaten i fas III-studien ligger i linje med de positiva resultat som rapporterades från fas II-studien och ger ytterligare stöd för att K301 är effektivt och säkert vid behandling av seborroiskt eksem", kommenterar Moberg Dermas VD, Peter Wolpert."

"Vi kommer att fortsätta vår satsning på K301 och intensifierar nu kommersialiseringsplaner och diskussioner med potentiella distributionspartners, som hittills visat ett stort intresse för vår produktportfölj", säger Peter Wolpert.

Den kliniska fas III-studien av K301 var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som genomfördes på 21 kliniker i Sverige under första halvan av 2008. Totalt 201 patienter med seborroiskt eksem i hårbotten av mild till måttlig grad ingick i studien för att behandlas med K301 eller placebo. K301 är en steroidfri lösning, som i studien applicerades en gång dagligen under fyra veckor på affekterade områden i hårbotten.

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 fjällning, rodnad 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) pågår och resultat väntas i början av 2009.

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 är ett svenskt läkemedelsföretag som utvecklar och kommersialiserar patentskyddade dermatologiska läkemedel för behandling av vanligt förekommande hudsjukdomar. Företaget fokuserar på innovativa produkter baserade på beprövade substanser och har produktkandidater i sen klinisk utvecklingsfas. Moberg Derma har för avsikt att marknadsföra läkemedel i Norden och utlicensiera produkträttigheter till partners och distributörer på övriga marknader. Bolagets startade sin verksamhet på Karolinska Institutet år 2006 och har idag 10 anställda. Huvudägare är Östersjöstiftelsen, privatinvestorer samt företagsledningen.