

PRESSMEDDELANDE 20 NOVEMBER 2008

MOBERG DERMA RAPPORTERAR POSITIVA FAS III-RESULTAT FÖR K101 MOT NAGELSVAMP

Moberg Derma AB rapporterar idag positiva resultat från en klinisk fas III-studie för K101 mot nagelsvamp (onykomykos). Studien, som omfattade närmare 500 patienter, visade att signifikant fler patienter som fick K101 blev botade från sin svampinfektion efter 6 månaders behandling jämfört med dem som fick placebo ($p=0,001$). Även patienternas subjektiva utvärdering av behandlingseffekten utföll till klar fördel för K101 ($p<0,001$). Mycket lovande resultat noterades också för patienter med svårt angripna naglar.

Bland patienter som fick K101 var det vanligare med lokala övergående besvär i form av till exempel rodnad och sveda men endast 1,7% av patienterna avbröt sin behandling på grund av biverkningar. Inga allvarliga biverkningar relaterade till K101 rapporterades.

"Vi är mycket nöjda med resultaten från fas III-studien som visar att K101 är en effektiv och säker behandling av nagelsvamp. Diskussioner kommer nu att inledas med myndigheter för att fastställa en lämplig väg fram till registrering", kommenterar Moberg Dermas VD, Peter Wolpert.

"Resultaten visar att K101 kan bli en mycket konkurrenskraftig produkt med stor potential på marknaden. Vi intensifierar nu våra kommersialiseringsplaner och diskussioner med potentiella partners", säger Peter Wolpert.

Den kliniska fas III-studien av K101 var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som genomfördes på 36 kliniker i Sverige och Polen under 2007-2008. Totalt 493 patienter med nagelsvamp behandlades under 6 månader med K101 eller placebo. Huvudgruppen bestod av 395 patienter med upp till 50% infekterad nagelyta, och dessutom studerades en undergrupp bestående av 98 patienter med svårt angripna naglar (51-75% infekterad nagelyta). Den primära effektvariabeln var mykologisk läkning som innebär att patienten måste uppvisa såväl negativ svampodling som negativ mikroskopi. Dessutom mättes ett antal sekundära effektvariabler, som till exempel patienternas subjektiva uppskattning av nagelns läkning. K101 är en lösning som applicerades på infekterade naglar en gång om dagen.

Nagelsvamp orsakas av trådsvampar (trichophyton) och drabbar uppskattningsvis 8 procent av befolkningen. En stor del andel av patienterna är obehandlade och det finns ett stort behov av en ny effektiv utvärtes behandling. Idag är de vanligaste preparaten mot nagelsvamp terbinafin i tablettform och utvärtes behandling med amorolfen eller ciclopirox. Den globala marknaden för dermatologiska läkemedel mot svamp uppskattas växa med drygt 6 procent per år och uppgå till drygt 30 miljarder kronor år 2010.

Moberg Derma utvecklar flera dermatologiska läkemedel baserat på den patenterade Kaprolac[®]-principen. En fas III-studie för produktkandidaten K301 mot mjälleksem (seborroiskt eksem) har nyligen avslutats med lovande resultat, och en fas II-studie för produktkandidaten K201 mot atopiskt eksem kommer att inledas i januari 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 11 anställda. Huvudägare är Östersjöstiftelsen, privatinvestorer samt företagsledningen.