



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 18 SEPTEMBER 2018

Moberg Pharma och CIPHER Pharmaceuticals ingår exklusivt licensavtal för MOB-015 i Kanada

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) har ingått ett exklusivt licensavtal med CIPHER Pharmaceuticals ("CIPHER") avseende kommersialiseringen av MOB-015 i Kanada efter avslutade fas 3-studier och registrering. Enligt avtalet kommer Moberg Pharma att erhålla 14,6 MUSD i engångsbetalningar och milstolpsersättningar, följt av royalties på nettoförsäljningen i Kanada.

Moberg Pharma ingår licensavtal med CIPHER om exklusiva kanadensiska rättigheter till MOB-015, en ny topikal nagelsvampsbehandling baserad på Mobergs egenutvecklade formulering av terbinafin. Moberg Pharma kommer att ansvara för tillverkning av produkten och CIPHER kommer att ansvara för marknadsföring, distribution och försäljning efter avslutade kliniska studier och registrering av produkten.

Den attraktiva kanadensiska marknaden för receptbelagda läkemedel mot nagelsvamp växer stadigt och uppgick till 58 MCDN under 2017, där utvärtes läkemedel stod för 72 % och ökade med 18,3 % under 2017 med en CAGR om 25,4 % under perioden 2014–2017.

"Licensavtalet med CIPHER Pharmaceuticals är ett viktigt steg i förberedelserna inför den globala lanseringen av MOB-015 och bekräftar den betydande marknadspotentialen för vår produkt. CIPHER har utmärkta förutsättningar att göra MOB-015 till en kommersiell framgång i Kanada. Vi ser fram emot detta spännande samarbete samtidigt som vi fortsätter att planera kommersialiseringen på andra nyckelmarknader när vi nu närmar oss fas 3-resultat", säger Peter Wolpert, Moberg Pharmas vd.

"Vi ser fram emot att få lansera en innovativ utvärtes produkt som erbjuder ett nytt, säkert och effektivt behandlingsalternativ för de många kanadensare som lider av nagelsvamp. MOB-015 blir vår sjätte transaktion i år och visar hur vi, i linje med vår tillväxtstrategi, fortsätter att etablera en diversifierad pipeline för lansering i närtid på den kanadensiska marknaden", säger Robert Tessarolo, vd för CIPHER Pharmaceuticals.

Inom ramen för licensavtalet kommer Moberg Pharma att erhålla milstolpsersättningar för utveckling och regulatoriska framsteg om totalt 4,6 MUSD, varav 0,5 MUSD är en initial betalning i samband med ingånget avtal. Utifrån kommersiella delmål, kan Moberg Pharma erhålla ytterligare milstolpsbetalningar om totalt 10 MUSD samt royalties och ersättning för levererade produkter, som resulterar i en standardmässig bruttomarginal för CIPHER.

För mer information, vänligen kontakta:

Peter Wolpert, vd, telefon: Sverige: +46 707 35 7135, USA: +1 908 432 2203, e-mail: peter.wolpert@mobergpharma.se
Eleonora Stern-Nejman, Investor relations, telefon: +46 701 76 22 42, e-mail: sternnejman@gmail.com

Om denna information

Moberg Pharma offentliggör denna information i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk (MAR). Informationen lämnades för offentliggörande den 18 september 2018 klockan 08:30 CET genom kontaktpersonerna ovan.

Om MOB-015 och nagelsvamp

Nagelsvamp är en vanligt förekommande infektion som drabbar cirka 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. Moberg Pharma bedömer att den årliga försäljningspotentialen för MOB-015 uppgår till 250–500 MUSD.

MOB-015 är en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin som tagits fram av Moberg Pharma och bygger på företagets ledande receptfria nagelsvampsbehandling Kerasal Nail®/Emtrix®. Terbinafin är för närvarande den mest använda tablettbehandlingen mot nagelssvamp, men 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 höga mikrogramnivåer av terbinafin till nageln och till nagelbädden. I en tidigare klinisk fas 2-studie observerades mykologisk läkning hos 54 % av patienterna och avsevärd frisk nageltillväxt hos de patienter som slutförde behandlingen. 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.

MOB-015 utvärderas för närvarande över 52 veckor i två randomiserade och kontrollerade fas 3-multicenterstudier. Det primära effektmåttet i båda studierna är andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln. Totalt förväntas cirka 750 - 800 patienter ingå i de två studierna i Nordamerika och Europa.

Om Moberg Pharma, www.mobergpharma.com

Moberg Pharma AB (publ) är ett snabbt växande svenskt läkemedelsbolag med egen försäljningsorganisation i USA och försäljning via distributörer i fler än 30 länder. Bolagets portfölj inkluderar receptfria produkter under varumärkena Kerasal[®], Kerasal Nail[®], New Skin[®], Dermoplast[®] och Domeboro[®]. Kerasal Nail[®] (Emtrix[®], Zanmira[®] eller Nalox[™] på många marknader) är det ledande receptfria 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 i sen klinisk fas, MOB-015 (nagelsvamp, fas 3-studier pågår) samt BUPI (smärtlindring vid oral mukositis, fas 3-förberedelser pågår). 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).

Om Cipher Pharmaceuticals Inc.

Cipher (TSX:CPH) är ett specialiserat läkemedelsbolag med en stabil och diversifierad produktportfölj bestående av kommersiella produkter samt en pipeline i tidig till sen fas. Cipher förvärvar läkemedelsprodukter som möter ett patientbehov och bedriver klinisk utveckling samt processen till regulatoriskt godkännande. Bolaget marknadsför produkter direkt till återförsäljare i Kanada eller indirekt via partners i Kanada, USA och Sydamerika. Cipher tillämpar en tredelad tillväxtstrategi som innefattar förvärv, in-licensiering och selektiva investeringar i läkemedelsutveckling i syfte att skapa en bred portfölj med receptbelagda produkter som möter medicinska behov. För mer information, vänligen se www.cipherpharma.com.