



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 23 NOVEMBER 2018

Patent beviljat för MOB-015 i Kina

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) kan idag meddela att bolaget har beviljats patentskydd för MOB-015 i Kina fram till år 2032. MOB-015 är en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin mot nagelsvamp, för närvarande under klinisk utveckling i fas 3. Patent är härmed beviljat på de viktigaste marknaderna för kommersialisering.

Det kinesiska patentverket (Chinese Patent Office) har utfärdat patent nummer 201280007874.9 för MOB-015 i Kina, giltigt till år 2032. Patentet omfattar en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin mot nagelsvamp. Moberg Pharma har tidigare beviljats patentskydd för MOB-015 i bland annat EU, USA och Kanada.

"Det beviljade patentet för MOB-015 i Kina innebär att produkten nu är skyddad på de viktigaste marknaderna inför kommersialiseringen. Det är en viktig milstolpe utifrån vår strategi att etablera ett brett patentskydd för våra produkter," säger Peter Wolpert, VD Moberg Pharma.

MOB-015 befinner sig under klinisk utveckling i fas 3. Studier pågår parallellt i Nordamerika och Europa och de första topline-resultaten väntas under det fjärde kvartalet 2019. I september i år slutfördes rekryteringen till den nordamerikanska studien med totalt 365 patienter, randomiserade på 32 kliniker i USA och Kanada. Motsvarande screening och randomisering väntas vara slutförd i Europa i början av 2019, med topline-resultat omkring 15 månader senare.

Moberg Pharma bedömer att den årliga globala försäljningspotentialen för MOB-015 uppgår till 250–500 MUSD. Nyligen tecknades det första licensavtalet för produkten som en första extern bekräftelse på marknadspotentialen. Cipher Pharmaceuticals ska enligt avtalet kommersialisera MOB-015 i Kanada, med möjlighet till milstolpsersättningar för Moberg Pharma om totalt 14,6 MUSD, samt attraktiva royalties på kommande nettoförsäljning.

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: eleonora.stern-nejman@mobergpharma.se

Om denna information

Moberg Pharma offentliggör denna information i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk (MAR). Informationen lämnades för offentliggörande den 23 november 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 nagelsvamp, 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).