



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 11 FEBRUARI, 2019

Moberg Pharma och Bayer ingår exklusivt licensavtal för MOB-015 i Europa

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) har ingått ett exklusivt licensavtal med Bayer avseende kommersialiseringen av MOB-015 i Europa. Inom ramen för avtalet kan Moberg Pharma erhålla upp till 50 MEUR vid framgångsrik utveckling och kommersialisering, i tillägg till royaltyintäkter och ersättning för levererade produkter.

Moberg Pharma har ingått licensavtal med Consumer Health divisionen inom Bayer-koncernen avseende exklusiva Europa-rättigheter till MOB-015, en ny topikal nagelsvampsbehandling baserad på Mobergs egenutvecklade formulering av terbinafin. Bayer kommer att ansvara för marknadsföring, distribution och försäljning i Europa efter avslutade kliniska fas 3-studier och registrering av produkten.

“Samarbetet med Bayer kring Europa-lanseringen är mycket spännande och ett viktigt steg mot vår vision att göra MOB-015 till den ledande nagelsvampsbehandlingen globalt. Avtalet med Bayer är det andra stora licensavtalet för MOB-015 och ger ytterligare bekräftelse på den betydande potentialen för projektet,” säger Peter Wolpert, VD på Moberg Pharma.

Inom ramen för licensavtalet kommer Moberg Pharma att slutföra det pågående fas 3-programmet och registreringen i Europa samt ansvara för tillverkning av produkten. Moberg Pharma kan erhålla milstolpsintäkter om totalt upp till 50 MEUR, varav 1,5 MEUR i samband med ingånget avtal. Merparten av milstolpsintäkterna är villkorade av kommersiella delmål och resterande del av uppnådda utvecklingsmål och regulatoriska framsteg. Moberg Pharma kommer även att erhålla royalties och ersättning för levererade produkter.

“Vi ser fram emot möjligheten att i samarbete med Moberg ta denna lovande och banbrytande produkt till marknaden och därigenom stärka ett av våra prioriterade produktområden,” säger Heiko Petersen, Head of Global Category Business Unit Dermatology på Bayer.

Den europeiska marknaden för receptfria läkemedel mot nagelsvamp uppgick till 192 MEUR under 2017, med en årlig tillväxt om 2.6 %. (Källa: Nicholas Hall DB6 database, 2017 update, value in Euro @ MSP prices).

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 11 februari 2019 klockan 18:00 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. Totalt förväntas omkring 800 patienter ingå i de två studierna i Nordamerika och Europa. Det primära effektmåttet i båda studierna är andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln. Topline-resultat från studien i Nordamerika väntas under fjärde kvartalet 2019, följt av resultat i Europa under 2020.

Om Moberg Pharma,

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). För mer information, vänligen se www.mobergpharma.com.