



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 21 OKTOBER 2019

Moberg Pharma och DongKoo ingår avtal för MOB-015 i Sydkorea

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) har ingått distributionsavtal med DongKoo Bio & Pharma Co., Ltd för MOB-015 i Sydkorea. Avtalet innebär att DongKoo erhåller exklusiva rättigheter att marknadsföra och sälja MOB-015 i Sydkorea. Moberg Pharma ansvarar för tillverkning och leverans av produkten.

DongKoo kommer att finansiera registreringsaktiviteter i Sydkorea, samt ansvara för marknadsföring, distribution och försäljning i Sydkorea efter registrering av produkten.

"Detta är det fjärde kommersiella avtalet för MOB-015, denna gång med marknadsledaren inom dermatologi i Sydkorea, med utmärkt täckning av dermatologiklinikerna. Vi ser fram emot att genom samarbetet med DongKoo göra MOB-015 tillgänglig för patienter i Sydkorea, vilket bidrar till vår vision om att göra MOB-015 till den ledande nagelsvampbehandlingen över hela världen", säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma.

Enligt Moberg Pharmas marknadsanalys uppgick den sydkoreanska marknaden för utvärtes nagelsvampsläkemedel till 40 miljoner dollar (på årsbasis per juni 2019).

För mer information, vänligen kontakta:

Anna Ljung, VD, telefon: +46 707 66 60 30, E-mail: anna.ljung@mobergpharma.se

Peter Wolpert, Styrelseordförande, telefon USA: +1 908 432 2203, e-mail: peter.wolpert@mobergpharma.se

Denna information

Denna information är sådan information som Moberg Pharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 21 oktober 2019 kl. 7.00 CET.

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 tidigare erfarenhet av att ha utvecklat och kommersialiserat en ledande receptfri nagelsvampsbehandling. 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. 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 december 2019, följt av resultat i Europa under det andra kvartalet 2020.



Om Moberg Pharma, www.mobergpharma.se

Moberg Pharma AB (publ) är ett svenskt läkemedelsbolag med fokus på kommersialisering av egenutvecklade läkemedel baserade på beprövade substanser. Bolagets främsta tillgång är MOB-015 – en ny utvärtes behandling av nagelsvamp, med förväntade fas 3-data från studier av fler än 800 patienter mot slutet av 2019 i Nordamerika respektive under första halvåret 2020 i Europa. I pipeline finns även BUPI för smärtlindring vid oral mukosit. Kliniska data för de båda läkemedelskandidaterna indikerar att de har potential att bli marknadsledare i sina respektive nischer. Moberg Pharma har huvudkontor i Stockholm och bolagets aktie är noterad under Small Cap på NASDAQ OMX Nordic Exchange Stockholm (OMX: MOB).

Om DongKoo Bio & Pharma Co., Ltd, <http://www.dongkoo.com/eng>

Dongkoo Bio & Pharma är ett ledande sydkoreanskt läkemedelsföretag med tre huvudsakliga affärsområden; läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetika. Som marknadsledare inom receptbelagda hudläkemedel i Sydkorea har DongKoo en bred portfölj av dermatologiprodukter som tillgodoser viktiga medicinska behov. DongKoo fokuserar på vetenskapsbaserade lösningar för förbättrad livskvalitet och för att skapa synergier mellan bolagets läkemedel och ny bioteknik, bland annat genom förvärv av bolag med peptidbibliotek och stamcellsteknik.