



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 14 OKTOBER 2020

Moberg Pharma avser att lämna in en registreringsansökan i Europa under 2021

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar idag att bolaget har beslutat att ansöka om pre-submissionmöten med regulatoriska myndigheter, med målsättningen att lämna in en registreringsansökan under andra halvåret 2021 i Europa.

I juni presenterades topline-resultat för den andra av två kliniska studier i fas 3-programmet för MOB-015. I likhet med den nordamerikanska studien uppfyllde den europeiska studien det primära behandlingsmålet och inga allvarliga biverkningar identifierades. Den höga mykologiska läkningsgraden (andelen svampfria patienter) för MOB-015 har därmed visats i två pivotala studier, vilket stärker bolagets övertygelse om att MOB-015 har potential att bli den framtida marknadsledaren inom nagelsvamp. Moberg Pharma färdigställer nu av dokumentation för registreringsansökan som bolaget förväntar sig kunna lämna in under andra halvåret 2021.

"Efter nära dialog med våra partners och vetenskapliga rådgivare ser vi fortsatt stor potential för MOB-015 och tar nu, genom förberedelser för registreringsansökan, nästa viktiga steg mot marknaden. Behovet av behandlingsalternativ som verkligen kan bota svampinfektionen är stort vilket innebär att MOB-015 kan få en unik position genom den höga svampdödande effekten", säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma.

Moberg Pharma avser också att efter de europeiska mötena diskutera nästa steg för den amerikanska marknaden i ett rådgivande möte med FDA.

För mer information, vänligen kontakta:

Anna Ljung, VD, telefon: 0707 66 60 30, e-mail: anna.ljung@mobergpharma.se

Denna information

Denna information är sådan information som Moberg Pharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande den 14 oktober 2020 klockan 08.00 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.

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.

I en tidigare klinisk fas 2-studie observerades att MOB-015 levererar höga mikrogramnivåer av terbinafin till nageln och till nagelbädden. 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 har licensierats för kommersialisering i Europa, Japan, Kanada och Sydkorea.

MOB-015 har nyligen utvärderats i två randomiserade och kontrollerade fas 3-multicenterstudier. Totalt ingick omkring 800 patienter i de två studierna i Nordamerika och Europa. Det primära effektmåttet uppnåddes i bägge studierna, andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln. Mykologisk läkning (svampfri) uppnåddes hos 70 procent av patienterna i den nordamerikanska studien och 84 procent av patienterna i den europeiska studien, vilket är betydligt högre än vad som har rapporterats för andra topikala behandlingar.



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 nyligen avslutade fas 3-studier av fler än 800 patienter. I pipeline finns även BUPI för smärtlindring vid oral mukositis. 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).