



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 22 SEPTEMBER 2021

Moberg Pharma erhåller godkännande från EMA:s pediatrika kommitté

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) kan idag meddela att bolaget har erhållit godkännande av den pediatrika planen för MOB-015 från EMA:s pediatrika kommitté (PDCO). Godkännandet möjliggör en s.k. "komplett ansökan" med dataexklusivitet i Europa i upp till 10 år efter marknadsgodkännande. Bolagets tidplan är oförändrad med planerad inlämning av registreringsansökan i år och förväntat marknadsgodkännande av MOB-015 år 2023.

Det positiva beslutet innebär att Moberg Pharma kommer att genomföra en barnstudie under och efter godkännandeprocessen för MOB-015. Studien omfattar 30 barn i åldrarna 6 till 17 år och förväntas starta under andra halvåret 2022. Barnstudien kompletterar det redan genomförda kliniska programmet, inklusive de två fas 3-studier som totalt inkluderade mer än 800 patienter och där det primära behandlingsmålet uppnåddes i såväl den nordamerikanska som den europeiska studien.

"Godkännandet möjliggör upp till 10 års dataexklusivitet i Europa och stärker ytterligare vårt immaterialrättsliga skydd av MOB-015. Dagens besked är en milstolpe mot målet att lämna in registreringsansökan i Europa i år", säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma AB.

För mer information, vänligen kontakta:

Anna Ljung, VD, telefon: 070 - 766 60 30, e-post: anna.ljung@mobergpharma.se

Denna information

Moberg Pharma offentliggör denna information i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk (MAR). Informationen lämnades för offentliggörande den 22 september 2021 klockan 08:00 CET genom kontaktpersonen ovan.

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. Kliniska fas 3-studier av fler än 800 patienter för MOB-015 indikerar att produkten har potential att bli den framtida marknadsledaren inom nagelsvamp. Moberg Pharma har avtal med kommersiella partners på plats i bland annat Europa och Japan och bolagets målsättning är att lämna in en registreringsansökan under andra halvåret 2021 i Europa. Moberg Pharma har huvudkontor i Stockholm och bolagets aktie är noterad under Small Cap på Nasdaq Stockholm (OMX: MOB).