



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 30 SEPTEMBER 2019

Moberg Pharma och Taisho ingår exklusivt licensavtal för MOB-015 i Japan

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) har ingått ett exklusivt licensavtal med Taisho avseende utveckling, registrering och kommersialisering av MOB-015 i Japan. Inom ramen för avtalet kan Moberg Pharma erhålla milstolpsintäkter om upp till 50 miljoner USD vid framgångsrik utveckling och kommersialisering, i tillägg till royaltyintäkter och ersättning för levererade produkter.

Moberg Pharma har ingått licensavtal med Taisho Pharmaceutical Co., Ltd avseende exklusiva rättigheter till MOB-015 i Japan, en ny topikal nagelsvampsbehandling baserad på Mobergs egenutvecklade formulering av terbinafin. Taisho kommer att finansiera utvecklings- och registreringsaktiviteter i Japan, samt ansvara för marknadsföring, distribution och försäljning i Japan efter registrering av produkten.

“Vi ser fram emot samarbetet med Taisho för den stora och snabbt växande japanska marknaden för nagelsvampsläkemedel. Detta samarbete ett viktigt steg mot vår vision att göra MOB-015 till den ledande nagelsvampsbehandlingen globalt”, säger Anna Ljung, VD på Moberg Pharma.

“Detta är det tredje stora licensavtalet för MOB-015 vilket ytterligare validerar den betydande marknadspotentialen hos MOB-015 och de fokuserade kommersialiseringsförberedelser som vårt team bedriver”, säger Peter Wolpert, Styrelseordförande på Moberg Pharma.

Inom ramen för licensavtalet ansvarar Moberg Pharma för tillverkning av produkten och kommer att stödja Taisho med know-how och dokumentation från det internationella utvecklingsprogrammet för MOB-015. Moberg Pharma kan erhålla milstolpsintäkter om totalt upp till 50 miljoner USD, varav 5 miljoner USD i samband med ingånget avtal. Merparten av milstolpsintäkterna är villkorade av kommersiella delmål och resterande del av uppnådda utvecklings- och regulatoriska mål. Moberg Pharma kommer även att erhålla royalties och ersättning för levererade produkter.

Enligt Moberg Pharmas marknadsanalys uppgick den japanska marknaden för nagelsvampsläkemedel till 290 miljoner dollar under 2018, med en årlig tillväxt som översteg 8 %.

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 30 september 2019 kl. 18.00 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 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).

Om Taisho Pharmaceutical Co., Ltd, www.taisho.co.jp/en/

Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. utnyttjar den kombinerade styrkan av sina affärsenheter för receptfria läkemedel och förskrivningsläkemedel. Taisho är en ledande aktör inom receptfria läkemedel i Japan samt investerar i forskning och utveckling av unika nya receptbelagda läkemedel för den globala marknaden. Koncernen bedriver också verksamhet i ett antal länder utanför Japan.