

PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 28 JUNI 2023

MOB-015 rekommenderas för marknadsgodkännande i EU

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar idag att den decentrala proceduren har avslutats med ett positivt resultat och att MOB-015 rekommenderas för nationellt godkännande i 13 europeiska länder för behandling av milda till måttliga svampinfektioner i naglarna hos vuxna.

- Godkännande i Europeiska unionen blir de första försäljningstillstånden för Moberg Pharmas nya behandling av nagelsvamp globalt sett
- Godkännandet stöds av två fas 3-studier där MOB-015 visade överlägsen nivå av mykologisk läkning (76%, vs upp till 42% för jämförande substanser) samt en signifikant bättre fullständig läkning jämfört med vehikel, utan några allvarliga biverkningar
- MOB-015 är en topikal formulering av terbinafin som möjliggör effektiva koncentrationer av terbinafin till nageln och nagelbädden samtidigt som risken för systemisk exponering, som ses vid oral användning av terbinafin, undviks

Den decentrala proceduren omfattar följande EU-länder: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike. Nästa steg innefattar nationellt godkännande i varje land samt godkännande för receptfrihet (OTC) när det är tillämpligt. Nationella godkännanden förväntas ske under de kommande månaderna och tidplanen kan variera mellan länder.

"Vi är entusiastiska över MOB-015-programmet, med sin banbrytande teknologi och den lovande 76% mykologiska läkning som visats i de kliniska prövningarna. Det är en bra matchning för vårt varumärke Canesten®, och ett potentiellt paradigmskifte inom nagelsvampsbehandlingar," säger Karen Hackney, Bayer Consumer Health Head of R&D Dermatology.

"Vi är otroligt stolta över att kunna erbjuda ett nytt effektivt behandlingsalternativ med en fördelaktig säkerhetsprofil till personer som lever med nagelsvamp i Europa, vilket är en viktig del av vår vision att göra MOB-015 till den ledande behandlingen av nagelsvamp globalt," säger Anna Ljung, VD för Moberg Pharma.

Vår kommersiella lansering kommer att ske i två steg och planeras att starta på vår hemmamarknad Skandinavien. Vi kommer att påbörja lanseringen så snabbt som möjligt efter det nationella godkännandet och förväntar oss att påbörja lanseringsförberedelserna i Sverige före årets slut. Det exakta valet av länder kommer att bero på tiden det tar att få ett nationellt godkännande - vilket kan variera.

Denna tidiga lansering i Skandinavien möjliggör för oss att få värdefull insikt i konsumentbeteenden, samla in patientfeedback och tillhandahålla användardata som stöder direktförsäljning utan recept eller omvandling till receptfri status i fler länder. Lanseringen i Skandinavien kommer att ske i samarbete med vår partner Allderma, som drivs av de personer som ansvarade för den framgångsrika nordiska lanseringen av Moberg Pharmas första generations nagelsvampsprodukt, Nalox®.

Steg 2 av lanseringen kommer att vara en paneuropeisk utrollning tillsammans med vår partner Bayer, när vi har resultaten från den pågående fas 3-studien i Nordamerika. Detta eftersom studien har potential att stärka produktens marknadsprästande ytterligare, inklusive en kortare behandlingsperiod. Timing är också drivet av vårt behov av att säkra tillräcklig API (aktivt läkemedelsämne) för en paneuropeisk lansering.

Under de senaste månaderna har vi haft många interaktioner med läkare i den pågående nordamerikanska studien, vilket bekräftar läkarnas entusiasm för behandlingen och progressen i den kliniska studien.



Vår partner Bayer är världsledande inom receptfria produkter för svampbehandling under varumärket Canesten®, och vi ser fram emot den pan-europeiska lanseringen tillsammans. Vår gemensamma övertygelse är att det är till fördel för MOB-015:s långsiktiga potential att inkludera de nya förväntade data från den nordamerikanska studien i denna lansering.

Rekryteringen till studien förväntas vara avslutad före årsskiftet, följt av förväntade topline-resultat under första kvartalet 2025. Redan nu är Bayer nära involverade i projektet och kommer att saminvestera i utvecklingsarbetet, såsom förbättringar av förpackningen inför den paneuropeiska lanseringen.

Av de två API-tillverkarna som ursprungligen ingick i vår registreringsfil är endast en godkänd vid denna tidpunkt, och den godkända kommer att sluta sin produktion av terbinafin senare i år. Därför har vi på kort sikt begränsad tillgång till terbinafin och bygger upp så stort lager av API som möjligt. Vi förväntar oss att kunna inkludera den andra API-leverantören efter godkännandet. Dessutom söker vi efter en ytterligare API-leverantör och har identifierat flera möjliga leverantörer för att inleda diskussioner och säkra en långsiktig försörjning av terbinafin.

För mer information, vänligen kontakta:

Anna Ljung, VD, telefon: 070 - 766 60 30, e-post: 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, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 juni 2023 kl. 11.00 CEST.

Om MOB-015 och nagelsvamp

Nagelsvamp är en vanligt förekommande infektion som drabbar 5-10 % 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 erfarenheter från den 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.

Totalt 953 deltagare fick MOB-015 i det kliniska utvecklingsprogrammet över sju studier. Säkerhet och effektivitet utvärderades i två randomiserade, kontrollerade, multicenter, internationella fas 3-studier på patienter med nagelsvamp på tånaglarna. MOB-015 har visat sig vara överlägsen vehicel. Vid vecka 12 uppnåddes mykologisk läkning hos 42,8% av deltagarna i MOB-015-gruppen, vilket ökade till 75,6% vid vecka 52. Den systemiska absorptionen av topikalt terbinafin är flera storleksordningar lägre än för oralt administrerat terbinafin. Den systemiska exponeringen för terbinafin har utvärderats i en fas 1-studie om systemisk absorption under maximala användningsförhållanden hos deltagare med nagelsvamp. Den genomsnittliga plasmakoncentrationen av terbinafin efter 4 veckors behandling var ungefär 2000 gånger lägre än den genomsnittliga plasmanivån som observerades efter oral administrering av 250 mg terbinafin en gång dagligen i 28 dagar. Därför anses systemisk biotillgänglighet av terbinafin från topikal användning av MOB-015 vara försumbar.

MOB-015 utvärderas för närvarande över 52 veckor i en randomiserad och vehikelkontrollerad fas 3-multicenterstudie. Totalt förväntas omkring 350 nagelsvampspatienter ingå från USA och Kanada. Det primära effektmåttet är andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln. Rekryteringen av patienter förväntas slutföras under året och topline-resultat väntas under första kvartalet 2025.

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 Kanada och bolagets målsättning är att få första marknadsgodkännande 2023 och påbörja lanseringen så snabbt som möjligt därefter. Moberg Pharma har huvudkontor i Stockholm och bolagets aktie är noterad under Small Cap på Nasdaq Stockholm (OMX: MOB).

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden som avser Bolagets avsikter, bedömningar eller förväntningar avseende Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, likviditet, utveckling, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt de marknader inom vilka Bolaget är verksamt. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte avser historiska fakta och kan identifieras av att de innehåller uttryck som "anser", "förväntar", "förutser", "avser", "uppskattar", "kommer", "kan", "förutsätter", "bör" "skulle kunna" och, i varje fall, negationer därav, eller liknande uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är baserade på olika antaganden, vilka i flera fall baseras på ytterligare antaganden. Även om Bolaget anser att de antaganden som reflekteras i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan det inte garanteras att de kommer att infalla eller att de är korrekta. Då dessa antaganden baseras på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerheter kan det faktiska resultatet eller utfallet, av många olika anledningar, komma att avvika väsentligt från vad som framgår av de framåtriktade uttalandena. Sådana risker, osäkerheter, eventualiteter och andra väsentliga faktorer kan medföra att den faktiska händelseutvecklingen avviker väsentligt från de förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges i detta pressmeddelande genom de framåtriktade uttalandena. Bolaget garanterar inte att de antaganden som ligger till grund för de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är korrekta och varje läsare av pressmeddelandet bör inte opåkallat förlita sig på de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande. Den information, de uppfattningar och framåtriktade uttalanden som uttryckligen eller underförstått framgår här lämnas endast per dagen för detta pressmeddelande och kan komma att förändras. Varken Bolaget eller någon annan åtar sig att se över, uppdatera, bekräfta eller offentligt meddela någon revidering av något framåtriktat uttalande för att återspegla händelser som inträffar eller omständigheter som förekommer avseende innehållet i detta pressmeddelande, såtillvida det inte krävs enligt lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.