



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 4 AUGUSTI 2023

Nationellt godkännande för MOB-015 i Sverige

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar idag att MOB-015 har erhållit nationellt godkännande för bolagets hemmamarknad Sverige för behandling av mild till måttligt utbredd nagelsvamp hos vuxna. Sverige är det andra landet som har beviljat nationellt godkännande för MOB-015 och den första marknaden där MOB-015 har godkänts för receptfri försäljning (OTC). Det första nationella godkännandet var i Irland vilket pressmeddelandes 31 juli.

Det nationella godkännandet i Sverige är viktigt då den kommersiella lanseringen planeras att starta på vår hemmamarknad. Vi kommer att påbörja lanseringen så snabbt som möjligt och förväntar oss att påbörja lanseringsförberedelserna i Sverige före årets slut.

Nationella godkännanden följer efter att den decentrala proceduren avslutades med ett positivt resultat där MOB-015 rekommenderas för godkännande i 13 europeiska länder, se pressmeddelande från 28 juni 2023. Följande EU-länder omfattas: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike. Nu pågår nationell godkännandeprocess i varje land samt godkännandeprocess för receptfrihet (OTC) när det är tillämpligt. Nationella godkännanden förväntas ske under de kommande månaderna och tidplanen kan variera mellan länder. Ytterligare nationella godkännanden kommer redovisas i kvartalsrapporter och inte pressmeddelas separat.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Denna Information

Informationen lämnades för offentliggörande den 4 augusti 2023 kl. 8.00 CEST genom ovanstående kontaktpersons försorg.

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 möjliggör effektiva koncentrationer av terbinafin till nageln och nagelbädden samtidigt som risken för systemisk exponering, som ses vid oral användning av terbinafin, undviks. Terbinafin är för närvarande den mest använda tablettbehandlingen mot nagelssvamp, men medför risker såsom interaktion med andra läkemedel och leverskador. MOB-015 har nyligen beviljats försäljningstillstånd och 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.

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 tillgång MOB-015 är en ny utvärtes behandling av nagelsvamp, där första marknadsgodkännande nyligen erhållits. 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. Moberg Pharma har huvudkontor i Stockholm och bolagets aktie är noterad under Small Cap på Nasdaq Stockholm (OMX: MOB).