



PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM DEN 6 MAJ 2024

Nationellt godkännande för MOB-015 i samtliga 13 länder

Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelar idag att MOB-015 har erhållit nationellt godkännande för samtliga länder som inkluderats i den decentrala proceduren. MOB-015 är därmed godkänd för behandling av mild till måttligt utbredd nagelsvamp hos vuxna i 13 EU-länder.

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.

Förskrivning av MOB-015 är receptbelagd (Rx) i Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Spanien och Tjeckien medan Belgien, Italien, Nederländerna, Norge, Sverige, Ungern och Österrike har utfärdat godkännanden för receptfri försäljning (OTC).

"Det är glädjande att se att hela sju länder har utfärdat godkännanden för OTC försäljning redan från start, eftersom de största försäljningsvolymerna i Europa förväntas komma från receptfri försäljning. Det är naturligtvis extra roligt att få avsluta sviten av nationella godkännanden med OTC-godkännande för Italien, en av de största nagelsvampsmarknaderna i Europa", 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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 maj 2024 kl. 15.30 CEST.

Om MOB-015 och nagelsvamp

Nagelsvamp är en vanligt förekommande infektion som drabbar ca 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.

Läkemedlet 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 marknadsgodkännande i 13 EU-länder och lanseras i Sverige våren 2024 under varumärket Terclara®. 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 läkemedel MOB-015 är en ny utvärtes behandling av nagelsvamp, med marknadsgodkännande i 13 EU länder. MOB-015 säljs i Sverige under varumärket Terclara®. 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).