



PRESSMEDDELANDE

## Moberg Pharma har beviljats tillstånd att starta fas 3-studie för MOB-015 i USA och Kanada

**STOCKHOLM, 10 augusti 2016.** Moberg Pharma AB (OMX: MOB) meddelade idag att US Food and Drug Administration (FDA) har godkänt bolagets Investigational New Drug (IND) ansökan samt att bolaget fått godkännande (No Objection Letter) från Health Canada för att starta fas 3-studie med MOB-015 för behandling av nagelsvamp.

Detta innebär att bolaget kan börja rekrytera patienter i USA och Kanada, förutsatt att godkännanden från etiska kommittéer erhålls. Godkännandena avser en randomiserad och vehikel kontrollerad multicenter fas 3-studie. Patienterna utvärderas under 52 veckor och det primära effektmåttet i studien är andelen patienter som uppnår fullständig läkning av den utvalda stortånageln. Företaget räknar med att börja rekryteringen under det tredje kvartalet i år.

### För ytterligare information kontakta:

Peter Wolpert, VD, telefon: 070 - 735 71 35, E-post: [peter.wolpert@mobergpharma.se](mailto:peter.wolpert@mobergpharma.se)

Kjell Rensfeldt, F&U chef, telefon: 070 - 712 45 32, E-post: [kjell.rensfeldt@mobergpharma.se](mailto:kjell.rensfeldt@mobergpharma.se)

### Om denna information

Moberg Pharma offentliggör denna information i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom förmedling av den kontaktperson som anges ovan, kl. 08.30 (CET) den 10 augusti 2016.

### Om MOB-015 och nagelsvamp

Nagelsvamp är en vanligt förekommande infektion som drabbar cirka 10% av befolkningen. Majoriteten av patienterna går idag utan behandling. Marknaden för receptbelagda preparat växer snabbt efter lanseringar under år 2014 av nya utvärtes preparat i Nordamerika och Japan. Moberg Pharma bedömer att den amerikanska marknaden har potential att växa till mer än 2 miljarder dollar till år 2020 och att den årliga försäljningspotentialen för MOB-015 uppgår till 250-500 miljoner dollar.

MOB-015 är en egenutvecklad topikal formulering av terbinafin som tagits fram av Moberg Pharma och bygger på företagets ledande receptfria nagelsvampsbehandling. Terbinafin är den mest använda tablettbehandlingen mot nagelssvamp med en försäljning som översteg mer än 1 miljard dollar innan patentutgång. Tablettbehandling med terbinafin 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 effektiva nivåer av terbinafin till nageln och till nagelbädden.

### Om Moberg Pharma [www.mobergpharma.se](http://www.mobergpharma.se)

Moberg Pharma AB (publ) är ett snabbt växande svenskt läkemedelsbolag med egen försäljningsorganisation i USA och försäljning via distributörer i fler än 40 länder. Bolagets portfölj inkluderar receptfria produkter under varumärkena Kerasal<sup>®</sup>, Kerasal Nail<sup>®</sup>, Balmex<sup>®</sup>, New Skin<sup>®</sup>, Domeboro<sup>®</sup>, Fiber Choice<sup>®</sup> och PediaCare<sup>®</sup>. Kerasal Nail<sup>®</sup> (Emtrix<sup>®</sup> eller Nalox<sup>™</sup> på många marknader) är det ledande preparatet för behandling av nagelsjukdomar i USA, Kanada och i flera EU-länder och lanseras för närvarande i Sydostasien. Bolaget växer organiskt och genom förvärv. Intern produktutveckling fokuserar på innovativ drug delivery av beprövade substanser och inkluderar två projekt som genomgått kliniska fas-2 studier, MOB-015 (nagelsvamp) samt BUPI (smärtlindring vid oral mukositis). Moberg Pharma har kontor i Stockholm och New Jersey och bolagets aktie är noterad under Small Cap på NASDAQ OMX Nordic Exchange Stockholm (OMX: MOB).