

CINCLUS PHARMA FÅR REGULATORISKT STÖD – EMA GER POSITIV ÅTERKOPPLING AVSEENDE CMC FÖR LINAPRAZAN GLURATE

Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett läkemedelsbolag i sen klinisk utvecklingsfas som utvecklar nästa generations behandlingar för magsyrarelaterade sjukdomar, meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har lämnat en positiv bedömning efter genomförd vetenskaplig rådgivning kring CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) för läkemedelskandidaten linaprazan glurate.

EMAs vägledning bekräftar att bolagets planerade CMC#upplägg är väl anpassat inför den kommande ansökan om marknadsföringstillstånd. Myndigheten tydliggjorde vilka kompletterande data som förväntas och ansåg att den övergripande tillverkningsstrategin är ändamålsenlig, vilket stärker Cinclus Pharmas fortsatta regulatoriska beredskap.

”Beskedet från EMA är ännu ett viktigt steg framåt i vårt arbete. I oktober fick vi liknande återkoppling från FDA avseende våra CMC#planer, och det är glädjande att båda myndigheterna nu ger ett samstämmigt stöd för vår strategi. Den positiva återkopplingen stärker bilden av att Cinclus Pharma är väl positionerat mot att ta linaprazan glurate till marknaden på ett säkert och effektivt sätt.”, säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

CMC#rådgivningen är en central del av den regulatoriska processen och syftar till att säkerställa att tillverkningsmetoder, kvalitetssystem och kontrollstrategier uppfyller myndigheternas krav. Genom att ta del av myndigheternas synpunkter i ett tidigt skede kan bolag identifiera och hantera eventuella utmaningar i utvecklingsprocessen.

Cinclus Pharma fortsätter enligt plan med det pågående utvecklingsarbetet och avser upprätthålla en nära dialog med både EMA och FDA under de kommande stegen i processen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, vd
Tel: +46 70 675 33 30
e-mail: christer.ahlberg@cincluspharma.com

Henrik Vikström, IR
Tel: +46 70 952 80 06
e-mail: henrik.vikstrom@cincluspharma.com

Om Cinclus Pharma

Cinclus Pharma Holding AB (publ) är ett läkemedelsbolag i sen klinisk fas som utvecklar läkemedel för behandling av magsyrarelaterade sjukdomar och sjukdomar i övre mag-tarmkanalen. Bolagets främsta läkemedelskandidat är linaprazan glurate, en prodrog av P-CAB linaprazan, som ursprungligen utvecklades av AstraZeneca. Linaprazan glurate har potential att läka frätskador på matstrupens slemhinna och lindra symtom på gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) mer effektivt än nuvarande behandlingar som protonpumpshämmare (PPI). Säkerheten och effekten av linaprazan respektive linaprazan glurate har dokumenterats i fler än 30 fas I- och två fas II-studier med över 3 000 deltagare. Den första fas III-studien inleddes under 2025. GERD drabbar cirka 133 miljoner vuxna i USA och EU, och det finns ett stort behov av nya läkemedel för att behandla de svåraste fallen; cirka 10 miljoner patienter. Linaprazan glurate är utvecklad för att möta dessa behov. För mer information, besök www.cincluspharma.com.

Bifogade filer

Cinclus Pharma får regulatoriskt stöd – EMA ger positiv återkoppling avseende CMC för linaprazan glurate