

CINCLUS PHARMA ERHÅLLER BEVILJANDE AV QIDP

Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett biofarmaceutiskt företag fokuserat på utvecklingen av en ny behandling för gastroesofageal refluxsjukdom (GERD), meddelar idag att det amerikanska läkemedelverket, FDA, har beviljat bolagets ledande läkemedelskandidat linaprazan glurate en QIDP-beteckning (Qualified Infectious Disease Product) för behandling av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) infektion, vilket skulle ge ytterligare fem års dataexklusivitet givet amerikanskt marknadsgodkännande för linaprazan glurate i indikationen.

Ett QIDP beviljande är avsett att uppmuntra utvecklingen av nya läkemedel för behandling av allvarliga eller livshotande infektioner. Enligt GAIN-lagen (Generating Antibiotic Incentives Now) öppnar QIDP-beviljandet för snabbstatus ("fast-track") och prioriterad granskning ("priority review"), vilket potentiellt kan leda till en kortare granskningstid för en marknadsansökan (New Drug Application, NDA) hos FDA. Om registreringsansökan godkänns ger QIDP-beteckningen dessutom ytterligare fem års dataexklusivitet på den amerikanska marknaden, utöver den dataexklusivitetsperiod som är standard.

"Vi är mycket glada över att få QIDP-status från FDA för linaprazan glurate och ser fram emot att arbeta med FDA för att snabbt göra vår P-CAB linaprazan glurate tillgänglig för patienter. Vi planerar för fas III-studier i *H. pylori* och GERD och är glada över att få detta viktiga erkännande från FDA, vilket potentiellt ger oss totalt tio års dataexklusivitet från ett godkännande på den amerikanska marknaden, detsamma som för EU", säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Arbetet med att slutligt sammanställa den kliniska fas II-studie med linaprazan glurate för behandling av svår erosiv GERD (eGERD) som pågått i USA och Europa pågår för fullt. Topline-resultat kommer att presenteras under hösten 2022. Studieresultaten kommer att ligga till grund för studiedesignen av de kommande registreringsgrundande fas III-studier för *H. pylori* och GERD som förväntas påbörjas 2023.

Om *H. pylori*-infektion

H. pylori är en bakteriell patogen som är ett stort hälsoproblem över hela världen. WHO har listat *H. pylori* som en av de sexton antibiotikaresistenta bakterier som utgör det största hotet mot människors hälsa. Linaprazan glurate har visat överlägsen syrakontroll av magsyra jämfört med protonpumpshämmare, vilket kommer att underlätta antibiotikaeffektiviteten vid *H. pylori*-infektion.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Charlotte Stjerngren, IR
Tel: +46 70 876 87 87
e-mail: charlotte.stjerngren@cincluspharma.com

Om Cinclus Pharma och dess ledande läkemedelskandidat linaprazan glurate

Cinclus Pharma Holding AB (publ) är ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar småmolekyler för behandling av magsyrarelaterade sjukdomar. Bolagets ledande läkemedelskandidat linaprazan glurate representerar en ny läkemedelsklass kaliumkompetitiva syrablockerare (Potassium Competitive Acid Blocker, P-CAB), och är en snabbverkande regulator av intragastrisk pH genom en annan verkningsmekanism än protonpumpshämmare (PPI). De fördelaktiga säkerhets- och farmakokinetiska egenskaperna hos linaprazan glurate har dokumenterats i fas I-studier. Fas II-studien pågår i Europa och USA. Linaprazan glurate är en prodrug av P-CAB linaprazan, som ursprungligen utvecklades av AstraZeneca. Linaprazan har utvärderats i 23 fas I- och två fas II-studier på totalt cirka 2 500 personer. Linaprazan glurate utvecklas för behandling av svår gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) och har potential att läka skador i matstrupens slemhinna och lindra GERD-symtom mer effektivt än nuvarande farmaceutiska behandlingar, inklusive protonpumpshämmare.

Baserat på epidemiologiska data är den uppskattade storleken på denna målpopulation 18,5 miljoner patienter och har blockbuster-potential (uppskattad försäljning på över 1 miljard USD). Bolagsledningen har lång erfarenhet från läkemedelsindustrin med särskilt fokus på det gastrointestinala läkemedelsområdet med erfarenhet från AstraZeneca och Novartis. För mer information www.cincluspharma.com

Om GERD

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) är en sjukdom i som oftast orsakas av att den övre magmunnen inte kan hindra returflöde från magsäcken till matstrupen, vilket orsakar frätskador, sura uppstötningar och halsbränna. Cirka 175 miljoner människor i Nordamerika och Europa lider av GERD. Den globala marknaden domineras av protonpumpshämmare (PPI). Hos patienter som lider av GERD med tillhörande esofagit (eGERD) är den terapeutiska effekten otillräcklig efter åtta veckors behandling med protonpumpshämmare i 5–10% (grad A och B) respektive 30% av fallen (grad C och D). I genomsnitt lider 78% av alla patienter med GERD av nattliga besvär trots behandling med protonpumpshämmare. Mer än 20% av patientgruppen som behandlas för GERD medicinerar med PPI två gånger dagligen eller kompletterar behandlingen med receptfria läkemedel för att mildra den ofullständiga symptomlindringen. Många patienter har besvärande symptom trots hög frekvens av off-label-förskrivning med höga doser av protonpumpshämmare, vilket indikerar ett tydligt behov av bättre läkemedel för att behandla GERD.

Bifogade filer

Cinclus Pharma erhåller beviljande av QIDP