

CINCLUS PHARMA HAR BEVILJATS UNDANTAG FRÅN EMA OCH FDA FRÅN KRAVET ATT BEHÖVA GENOMFÖRA BARNSTUDIER MED LINAPRAZAN GLURATE FÖR BEHANDLING AV H. PYLORI-INFEKTION

Cinclus Pharma AB (publ), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar nästa generations behandling av syrarelaterade sjukdomar, meddelar idag att man har beviljats undantag från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA från kravet att behöva genomföra pediatrika (barn) studier med linaprazan glurate för behandling av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-infektion.

Förutom behandling av eGERD kan linaprazan glurate i kombination med antibiotika potentiellt användas för att behandla infektioner orsakade av *H. pylori*, en bakterie som förekommer i magsäcken. *H. pylori*-infektion är en globalt utbredd bakteriell infektion som drabbar mer än hälften av världens befolkning och är förknippad med gastrit, magsår och magcancer. WHO listar *H. pylori* som en av de antibiotikaresistenta bakterier som utgör det största hotet mot människors hälsa.

Idag behandlas *H. pylori*-infektion med syrahämmande läkemedel i kombination med två eller tre antibakteriella medel. Antibiotikaresistens inom dessa behandlingskombinationer är hög och ökande vilket ses som ett stort problem. Cinclus Pharmas linaprazan glurate har, med sina unika syrakontrollerande egenskaper, potential att vara minst lika effektivt eller bättre än nuvarande standardbehandlingar samtidigt som det bara kräver ett enda smalspektrumantibiotikum – vilket minskar antibiotikaanvändningen och risken för resistens.

Undantagen från EMA och FDA tar bort alla krav på att genomföra kliniska studier på barn, vilket annars skulle ha varit obligatoriskt för att erhålla marknadsgodkännande i EU respektive USA för behandling av *H. pylori*-infektion.

"De här regulatoriska undantagen är ett viktigt steg för Cinclus Pharma. De förenklar den möjliga utvecklingen av linaprazan glurate för *H. pylori*-infektion och gör det möjligt för oss att ta vara på denna betydande marknadsmöjlighet på ett mer effektivt sätt. Med sin unika profil och minskad antibiotikaanvändning har linaprazan glurate potential att förändra behandlingspraxis av *H. pylori*-infektion. Ett eventuellt godkännande för behandling av *H. pylori*-infektion skulle också förlänga dataexklusiviteten för linaprazan glurate från 5 till 10 år i USA och från 10 till 11 år i Europa.", säger Christer Ahlberg, VD på Cinclus Pharma.

Cinclus Pharma har fullständiga globala kommersiella rättigheter utanför Kina för linaprazan glurate för behandling av *H. pylori* då denna indikation inte var en del av det nyligen kommunicerade avtalet med Zentiva för kommersialisering och tillverkning av linaprazan glurate på den europeiska marknaden.

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. För närvarande pågår planering för fas III-studier, med förväntad studiestart 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 har beviljats undantag från EMA och FDA från kravet att behöva genomföra barnstudier med linaprazan glurate för behandling av *H. pylori*-infektion