

## CINCLUS PHARMA SLUTFÖR TILLVERKNING AV STUDIELÄKEMEDEL FÖR FAS III

**Cinclus Pharma, ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar molekyler för behandling av syrelaterade sjukdomar, meddelar idag att tillverkningen av studieläkemedlet (Investigational Medicinal Product, IMP) som ska användas för bolagets kommande fas III-studie av linaprazan glurate för eGERD, framgångsrikt har avslutats. Bolaget följer därmed sin tidsplan för att rekrytera första patienten 2025.**

”Det här är första gången vi tillverkar vår nya formulering storskaligt vilket är en viktig milstolpe för att kunna starta våra fas III-studier, speciellt med tanke på att det är en ny formulering som inte tillverkats storskaligt tidigare. Dagens besked bådär gått inför framtiden eftersom batchstorleken är representativ för en kommersiell batch och säkerställer den kommande kommersiella produktionen. Det innebär också att vi ligger i fas för att kunna rekrytera den första patienten till studien under 2025”, säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Tillverkningen gjordes av Cinclus Pharmas partner, det schweiziska bolaget Lonza, en av världens främsta kontraktsutvecklings- och kontraktstillverkningsorganisationer (CDMO), på dess sajt i Florida, USA.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

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

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

---

### **Om linaprazan glurate**

Linaprazan glurate har utvecklats av Cinclus Pharma och är en prodrog av P-CAB linaprazan, den huvudsakliga och aktiva metaboliten, som ursprungligen utvecklades av AstraZeneca. Linaprazan och linaprazan glurate har utvärderats i fler än 30 fas I- och två fas II-studier som exponerat totalt över 3 000 individer för linaprazan eller linaprazan glurate. Linaprazan glurate utvecklas för behandling av svår gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Linaprazan glurate har potential att läka frätskador på matstrupens slemhinna orsakade av att magsyran som läckt upp, och lindra GERD-symtom mer effektivt och snabbare än nuvarande farmaceutiska behandlingar inklusive protonpumpshämmare. Den fördelaktiga säkerheten, effekten och de farmakokinetiska egenskaperna hos linaprazan glurate har dokumenterats i flera fas-1 och en fas II-studie. Planering för start av fas III programmet pågår och förväntad studiestart är 2025.

### **Om GERD**

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) är en matsmältningsjukdom som påverkar den nedre esofagussfinktern (LES), muskelringen mellan matstrupen och magsäcken, vilket orsakar ett returflöde av maginnehåll in i matstrupen. Detta leder till frätskador, sura uppstötningar och halsbränna orsakade av magsyran. Cirka 133 miljoner människor av den vuxna befolkningen i USA och EU-30 lider av refluxsjukdom. Den globala marknaden för sura uppstötningar domineras av protonpumpshämmare (PPI). För att läka de mest utsatta patienterna med de svåraste frätskadorna måste man säkra syrakontroll över hela dygnet. Totalt sett lider cirka 10 miljoner patienter i EU och USA av den svåraste formen av eGERD. Många av dessa blir inte hjälpta av dagens standardbehandling, vilket indikerar ett tydligt behov av bättre läkemedel för att behandla GERD. Linaprazan glurate är utvecklat för att möta dessa patienters behov.

### **Om Cinclus Pharma**

---

Cinclus Pharma Holding AB (publ) är ett läkemedelsbolag i sen klinisk fas som utvecklar en liten molekyl för behandling av magsyrelaterade sjukdomar och sjukdomar i övre mag-tarmkanalen. 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) med unik kapacitet att leverera syrakontroll, pH>4, hela dygnet. För mer information, besök [www.cincluspharma.com](http://www.cincluspharma.com).

### **Bifogade filer**

---

### **Cinclus Pharma slutför tillverkning av studieläkemedel för fas III**