

LINAPRAZAN GLURATE FÅR MARKNADSFÖRINGSTILLSTÅND I KINA

Cinclus Pharma, ett läkemedelsföretag i klinisk fas som utvecklar molekyler för behandling av magsyrarelaterade sjukdomar, meddelar idag att bolagets ledande läkemedelskandidat, linaprazan glurate, har erhållit sitt första marknadsföringstillstånd för behandling av GERD. Godkännandet från National Medical Products Administration (NMPA) möjliggör kommersialisering i Folkrepubliken Kina 2025.

Den godkända produkten utvecklades tillsammans med Cinclus Pharmas licenspartner Jiangsu Sinorda Biomedicine Co., Ltd. ("Sinorda") i prekliniska studier och utvecklades oberoende i de kliniska faserna i Kina av Sinorda. Godkännandet av linaprazan glurate i Kina kommer efter lokala kliniska studier som visar på läkemedlets säkerhet, effekt och förmåga att möta ett betydande ouppfyllt behov inom GERD. Efter godkännandet kommer diskussioner om prissättning och ersättning att inledas, vilket lägger grunden för en förväntad produktansättning i Kina 2025.

"Vi är mycket glada att meddela detta mycket viktiga marknadsföringstillstånd för linaprazan glurate i Kina, en marknad som representerar en enorm möjlighet att öka tillgången till denna innovativa behandling. Denna prestation speglar tydligt styrkan hos vår partner Sinorda, vår vetenskap och tar oss ett viktigt steg närmare att leverera en behandling som möter ett ouppfyllt behov i en global patientpopulation", säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Cinclus Pharma har ett licensavtal med Sinorda för utveckling och kommersialisering av linaprazan glurate i Kina och andra utvalda regioner i Asien. Sinorda har utlicensierat tillverknings- och kommersiella försäljningsrättigheter för linaprazan glurate i Kina, Hongkong, Macao och Taiwan till SPH Sine Pharmaceutical Laboratories Co., Ltd., ett företag inom Shanghai Pharmaceuticals, ett av Kinas ledande noterade läkemedels- och hälsovårdsföretag.

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

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 prodrug 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.

Denna information är sådan information som Cinclus Pharma Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-12-04 15:40 CET.

Bifogade filer

Linaprazan glurate får marknadsföringstillstånd i Kina