

## **CINCLUS PHARMA UTSETER PSI TILL CRO FÖR FAS 3-PROGRAMMET I EGERD**

**Cinclus Pharma meddelar idag att det globala Schweizbaserade bolaget PSI CRO utsetts till kontraktsforskningsorganisation (CRO) för fas 3-programmet för Cinclus Pharmas ledande läkemedelskandidat, linaprazan glurate, för behandling av erosiv gastroesofageal refluxsjukdom (eGERD).**

Programmet kommer att omfatta cirka 500 patienter på knappt 100 platser i Europa och USA. Rekryteringen av den första patienten är planerad 2025 och första utläsning av läkningsdata förväntas under 2026.

Linaprazan glurate är en ny substans utvecklad för att ge effektiv, snabb och långvarig symtom lindring hos patienter med erosiv gastroesofageal refluxsjukdom. Den har visat överlägsna resultat jämfört med standardbehandling i tidigare kliniska studier och väntas kunna erbjuda en förbättrad behandlingsmöjlighet för patienter som lider av denna kroniska sjukdom.

"Vi är mycket glada över att inleda detta strategiska partnerskap med PSI," säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma. "Efter en omfattande utvärderingsprocess av över tio olika CRO-företag har det blivit tydligt att PSI har den erfarenhet och expertis som krävs för att framgångsrikt genomföra vårt fas 3-program för eGERD. Deras globala närvaro, erfarenhet av GI-området och starka historik, inte minst av att leverera i tid, gör dem till den perfekta partnern. Vi ser fram emot att tillsammans med PSI ta nästa steg i utvecklingen av linaprazan glurate för att kunna erbjuda en ny och effektiv behandling för patienter med svår erosiv GERD."

"Gastrointestinal sjukdom är ett nyckelfokus för PSI, en passion vi delar med pionjärerna inom GERD-behandling på Cinclus Pharma och vårt globala nätverk av över 4 000 erfarna GI-sajter", säger Kasia Moscicka, chef för Feasibility på PSI. "Vi är stolta över att använda detta engagemang för att hjälpa till att avancera Cinclus Pharmas kliniska program och ge hopp till patienter som påverkas av erosiv GERD över hela världen."

### **Om PSI**

PSI är en privatägd fullservice kontraktsforskningsorganisation (CRO) som verkar globalt. PSIs globala räckvidd stödjer kliniska prövningar över flera länder och kontinenter och specialiserar sig på planering och genomförande av globala registreringsgrundande kliniska studier. Med en exceptionellt hög frekvens av återkommande kunder och kunder som kommer på rekommendation, i kombination med minimal personalomsättning, strävar PSI efter att vara världens bästa CRO mätt genom anställda, kunder, prövare och leverantörer. Det globala huvudkontoret ligger i Schweiz på Baarerstrasse 113a, Zug 6300. [www.psi-cro.com](http://www.psi-cro.com).

**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 linaprazan glurate**

Linaprazan glurate har utvecklats av Cinclus Pharma och är en prodrug 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 matsmältningssjukdom 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 magsyrarelaterade 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,  $\text{pH} > 4$ , hela dygnet. För mer information, besök [www.cincluspharma.com](http://www.cincluspharma.com).

## **Bifogade filer**

---

**Cinclus Pharma utser PSI till CRO för fas 3-programmet i eGERD**