

## **CINCLUS PHARMA TILLKÄNNAGER ÖVERENSKOMMELSE GÄLLANDE PEDIATRISK STUDIEPLAN MED FDA**

**Cinclus Pharma, ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar molekyler för behandling av syrarelaterade sjukdomar, meddelar idag att bolaget har kommit överens med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, om bolagets pediatrika studieplan (iPSP). En överenskommelse om en pediatrik studieplan är en förutsättning för att få marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel för vuxna patienter, såsom linaprazan glurate. Den ger också en möjlighet till utökat godkännande för användning hos barn.**

"Överenskommelsen med FDA om en pediatrik studieplan om är en förutsättning för marknadsgodkännande i USA, så det är verkligen en milstolpe. När vi nu har kommit överens med både EMA och FDA har vi tagit ett viktigt steg mot att tillgängliggöra linaprazan glurate och därmed möta ett stort ouppfyllt behov. En godkänd pediatrik indikation skulle dessutom markant öka målpopulationen för linaprazan glurate", säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Bolagets överenskomna pediatrika studieplan inkluderar framförallt en klinisk effekt- och säkerhetsstudie där cirka 100 pediatrika patienter kommer att behandlas med linaprazan glurate enligt samma behandlingsschema som i bolagets fas III-studier för vuxna eGERD-patienter. Studieplanen är i grunden densamma som den som Cinclus Pharma nyligen kom överens med den europeiska läkemedelsmyndighetens, (EMAs), pediatrika kommitté (PDCO) om.

En regulatorisk överenskommelse om en pediatrik studieplan måste erhållas innan en sponsor kan skicka in en marknadsansökan för att få godkännande för att kommersialisera ett nytt läkemedel för vuxna patienter. Cinclus Pharma skickade in sitt förslag till pediatrik studieplan till FDA i december 2023 och har sedan dess gått igenom den regulatoriska granskningsprocessen. Bolagets överenskomna pediatrika studieplan inkluderar att den pediatrika effekt- och säkerhetsstudien förväntas genomföras efter att en ansökan om marknadsgodkännande har skickats in.

### **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 Cinclus Pharma**

---

Cinclus Pharma Holding AB (publ) är ett läkemedelsbolag i sen klinisk fas som utvecklar läkemedel för behandling av magsyrelaterade 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](http://www.cincluspharma.com).

### **Bifogade filer**

---

**Cinclus Pharma tillkännager överenskommelse gällande pediatrik studieplan med FDA**