

CINCLUS PHARMA MEDDELAR POSITIVT FDA-BESKED

Cinclus Pharma meddelar idag att bolaget slutfört ett framgångsrikt rådgivande möte, ett så kallat end-of-phase-II-möte, med det amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration (FDA) för indikationen gastroesofageal refluxsjukdom (eGERD). FDA accepterade i stora drag Cinclus Pharma förslag på fas III-program, inklusive studiedesign och primära slutmål för studierna. Det positiva utfallet gör att Cinclus Pharma kan gå vidare med sitt fas III-program.

”Vi är mycket nöjda med utfallet av mötet, som gav oss en tydlig och genomförbar regulatorisk färdplan till godkännande i USA. Vi vet nu vad som krävs av oss framöver vilket gör att vi kan arbeta vidare med att snarast starta upp vårt fas III-program och andra tillhörande aktiviteter. Det finns ett stort behov av mer effektiv behandling av syrelaterade magsjukdomar och vi märker att vår P-CAB linaprazan glurate är mycket intressant för gastroenterologer”, säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Syftet med detta rådgivande möte var att diskutera dokumentationen inför fas III och planeringen av det studieprogram som behövs för ett godkännande. Mötet innefattade bland annat diskussioner kring studieupplägget, de doser som Cinclus Pharma avser att genomföra studierna med samt hur bolaget överbryggar data från en tidigare använd tablettformulering till en ny förbättrad formulering.

Cinclus Pharma arbetar nu för att kunna inkludera de första patienterna i fas III-studierna. Avsikten är att rekrytera patienter i USA, Europa och ytterligare en region under 2024. Genom att framgångsrikt genomföra två randomiserade, dubbelblinda, kontrollerade studier som omfattar cirka 1000 patienter vardera under 2024–2026, planerar Cinclus Pharma att erhålla marknadsgodkännande under 2027.

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 klinisk fas som utvecklar småmolekyler för behandling av magsyrarelaterade sjukdomar. 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). För mer information, besök www.cincluspharma.com

Bifogade filer

Cinclus Pharma meddelar positivt FDA-besked