

CINCLUS PHARMA: FDA FASTSTÄLLER ATT EN PIVOTAL STUDIE RÄCKER FÖR ATT NÅ MARKNADSGODKÄNNANDE I USA – POSITIVT FÖR BOLAGETS FAS III-PROGRAM

Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett läkemedelsbolag i sen klinisk utvecklingsfas som utvecklar nästa generations behandlingar för magsyrarelaterade sjukdomar, meddelar idag att FDA klargjort att en pivotal studie, istället för två, blir den nya standarden för godkännande av läkemedel i USA, även för vanliga sjukdomar. Detta är en bekräftelse på att Cinclus Pharmas nuvarande fas III-program för erosiv GERD bedöms vara tillräcklig för regulatorisk ansökan i USA.

Cinclus Pharma välkomnar den tydliga vägledning som den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA nu presenterat i *New England Journal of Medicine*. Myndigheten klargör att en adekvat och välkontrollerad pivotal studie, kompletterad med stödande evidens, blir den nya standarden för godkännande av samtliga läkemedel inklusive läkemedel för vanliga sjukdomar i USA. Detta innebär att FDA övergår från det historiskt etablerade kravet på två pivotala studier per indikation.

”Detta besked från FDA är viktigt för Cinclus Pharma och utvecklingen av linaprazan glurate. Det bekräftar att det fas III-program som vi nu genomför uppfyller kraven för regulatorisk ansökan i både Europa och USA,” säger Christer Ahlberg VD på Cinclus Pharma.

Cinclus Pharma inledde sitt fas III-program för linaprazan glurate under hösten 2025 med en första läkningsstudie i Europa där man fortfarande kräver två pivotala studier för läkning av erosiv GERD. Toplineresultat från denna förväntas under H2 2026 och kommer att vara supporterande till ansökan i USA. Programmet kommer att finaliseras med en andra läkningsstudie, planerad att genomföras i både USA och Europa, där patienterna efter att blivit läkta också ska studeras och utvärderas kring underhållsbehandling, vilket krävs av både FDA och EMA. Programmet är med andra ord anpassat för godkännande i både USA och Europa.

Linaprazan glurate är nästa generations PCAB (kaliumkompetitiv syrahämmare) som kan erbjuda överlägsen syrakontroll jämfört med befintliga behandlingsalternativ och möta det medicinska behovet hos de patienter som lider av de svårare formerna av erosiv GERD.

Att bevilja marknadsgodkännande baserat på en enda adekvat och välkontrollerad studie i kombination med bekräftande evidens har tidigare accepterats för vissa läkemedel från fall till fall. Den PCAB som sedan tidigare har erhållit marknadsgodkännande i USA har gjort det baserat på en pivotal fas III-studie i USA.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Henrik Vikström, IR
Tel: +46 70 952 80 06
e-mail: henrik.vikstrom@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. Den första fas III-studien inleddes under 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.

Bifogade filer

**Cinclus Pharma: FDA fastställer att en pivotal studie räcker för att nå
marknadsgodkännande i USA – positivt för bolagets fas III-program**