

CINCLUS PHARMA FÅR POSITIV BEDÖMNING AV PREKLINISK UTVECKLINGSPLAN FRÅN FDA

Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett läkemedelsbolag i sen klinisk utvecklingsfas som utvecklar nästa generations behandlingar för magsyrarelaterade sjukdomar, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har lämnat en positiv bedömning av bolagets prekliniska utvecklingsplan för läkemedelskandidaten linaprazan glurate efter genomförd vetenskaplig rådgivning.

Vid mötet uttryckte FDA stöd för Cinclus Pharmas prekliniska program, inklusive de toxikologiska studierna, inför kommande ansökan om marknadsföringstillstånd (NDA). Myndigheten konstaterade att det baserat på nuvarande information inte finns behov av ytterligare toxikologiska studier av linaprazan glurate.

”FDAs positiva bedömning är en tydlig bekräftelse på kvaliteten i vår forskning och vårt prekliniska program. Att myndigheten inte ser behov av ytterligare toxikologiska studier innebär både tids- och resurseffektivitet och för oss ett steg närmare målet att kunna erbjuda patienter en ny och efterlängtat behandling.”, säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Mötet, som syftade till att diskutera centrala delar av det prekliniska programmet, utgör en viktig del av den regulatoriska processen. Syftet är att säkerställa att Cinclus Pharma har de prekliniska data som krävs av myndigheterna för att genomföra återstående kliniska studier inför en framtida ansökan om marknadsföringstillstånd (NDA). Bolaget går nu vidare i utvecklingsarbetet enligt plan med en fortsatt nära dialog med FDA.

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 magsyrarelaterade 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 får positiv bedömning av preklinisk utvecklingsplan från FDA