

Cinclus Pharma säkrar SEK 250 miljoner för den fortsatta utvecklingen av ett nytt läkemedel mot gastroesofagal refluxsjukdom

Cinclus Pharma Holding AB ("Cinclus Pharma") meddelar idag att bolaget har genomfört en kapitalanskaffning om SEK 250 miljoner i syfte att finansiera den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten X842 mot gastroesofagal refluxsjukdom (GERD). Emissionen tecknades bland annat av de nya investerarna Fjärde AP-fonden samt av de befintliga ägarna Bengt Julander, Jonas Sjögren och Recipharm Venture Fund. Läkemedelskandidaten X842 har potential att erbjuda en effektivare symtomlindring och utläkning av skador i matstrupens slemhinna än befintliga terapier mot GERD.

Vid gastroesofagal refluxsjukdom (GERD) stöts frätande magsyra upp i matstrupen vilket kan medföra svår smärta och slemhinneskador. Dagens läkemedel mot GERD är inte tillräckligt effektiva för att upprätthålla ett normalt pH-värde i matstrupen under dygnets alla timmar. Ungefär 40 procent av alla patienter som behandlas med protonpumpshämmare (till exempel Losec® och Nexium®) får inte en tillfredsställande symtomlindring. En del patienter drabbas av svåra skador på matstrupens slemhinna (esofagit av grad C och D) och hos över 35 procent av dessa kvarstår skador på slemhinnan även efter behandling med protonpumpshämmare i läkningsdos.

Cinclus Pharmas läkemedelskandidat X842 representerar en ny klass av läkemedel (Potassium Competitive Acid Blockers, P-CAB) som verkar på ett helt annat sätt än protonpumpshämmare och kan därmed utöva en kraftfullare kontroll av syraproduktionen. Detta möjliggör en bättre symtomlindring samt utläkning av frätskador i matstrupens slemhinna. X842 är en vidareutveckling av en substans som ursprungligen utvecklats av AstraZeneca och som visat sig säker och väl tolererad i studier på över 2 500 individer. X842 har i en fas 1-studie uppvisat en gynnsam säkerhetsprofil och farmakokinetik.

Den nu genomförda kapitalanskaffningen syftar till att finansiera en fas 2-studie av X842, vilken förväntas inledas under andra halvåret 2020, samt ytterligare operativa kostnader som är nödvändiga för att i ett nästa steg initiera ett registreringsgrundande fas 3-program.

"Det starka intresset från välrenommerade och långsiktiga investerare ger oss möjlighet att ta vår unika läkemedelskandidat X842 hela vägen fram till start av ett registreringsgrundande fas 3-program. Introduktionen av Losec och andra protonpumpshämmare under 1980- och 90-talet var ett stort steg framåt i behandlingen av GERD, men det finns potential att hjälpa betydligt fler patienter till ett bättre liv genom att utveckla ännu effektivare läkemedel", säger Cinclus Pharmas vd, Kjell Andersson.

Cinclus Pharma bedömer att ett läkemedel som på ett bättre sätt kan hjälpa patienter med svår esofagit (grad C och D), och andra patienter där protonpumpshämmare inte ger tillräckligt god effekt, kan nå en försäljning på blockbusternivå.

Carnegie Investment Bank AB (publ) har agerat som finansiell rådgivare till bolaget i samband med kapitalanskaffningen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kjell Andersson, vd och medgrundare

Phone: +46 733 337 906

Email: kjell@cincluspharma.com

Andrew Thompson, Business Development

Phone: +44 7990 639371

Email: andrew@cincluspharma.com

Till redaktörerna

Om Cinclus Pharma

Cinclus Pharma är ett svenskt bioteknikbolag och fullständig ägare av det forskningsinriktade bioteknikbolaget Cinclus Pharma AG med hemvist i Basel, Schweiz. Cinclus utvecklar småmolekylära läkemedel för behandling av sjukdomar relaterade till magsyran. Den längst framskridna läkemedelskandidaten X842 har genomgått kliniska fas 1-studier framgångsrikt. Bolagets ledningsgrupp har en bred internationell erfarenhet inom bioteknikbranschen och djuplodande kunskaper om läkemedelsutveckling och affärsutveckling. Ledningsgruppen har särskilt stor kunskap inom det gastrointestinala läkemedelsområdet med erfarenheter från AstraZeneca, GlaxoSmithKline och Novartis. Läs mer på www.cincluspharma.com.

Om GERD

Gastroesofagal refluxsjukdom (GERD) är en sjukdom i matsmältningssystemet som oftast orsakas av att den övre magmunnen inte kan hindra returflöde från magsäcken till matstrupen, vilket orsakar frätskador, sura uppstötningar och halsbränna. Samlat lider cirka 175 miljoner människor i Nordamerika och i Europa av GERD. Den globala marknaden värderas till mellan 12 och 14 miljarder USD och domineras i dagsläget av protonpumpshämmare (PPI). I genomsnitt lider 78% av alla patienter med GERD av nattliga besvär trots behandling med PPI. Hos patienter som lider av GERD med tillhörande esofagit (eGERD) är den terapeutiska effekten otillräcklig efter åtta veckors behandling med PPI i 5–10% respektive 30% av fallen hos patienter med lindrig respektive svår eGERD. Mer än 20% av patientgruppen som behandlas för GERD medicinerar med PPI två gånger dagligen eller kompletterar behandlingen med receptfria läkemedel för att mildra den ofullständiga symptomlindringen. Många patienter har besvärande symptom trots hög frekvens av off-label-förskrivning med höga doser av PPI, vilket indikerar ett tydligt behov av bättre läkemedel för att behandla GERD.

Om X842

X842 representerar en ny läkemedelsklass, kaliumkompetitiva syrablockerare (P-CAB), vilka är snabbverkande substanser som reglerar pH-värdet i magsäcken genom en annan mekanism än protonpumpshämmare. P-CAB inhiberar väte-kalium-ATPase i parietalceller via kompetitiv inbinding och begränsar på så vis utsöndringen av magsyra. X842 är en prodrog till linaprazan, en väldokumenterad läkemedelskandidat som har gått genom 25 kliniska fas 1-studier med fler än 600 försökspersoner samt fas 2-studier med 2 973 patienter där man observerat god tolerabilitet och en snabb och effektiv symptomlindring redan vid första dosering. Linaprazan uppvisade dock en kort terapeutisk varaktighet och eliminerades fort ur kroppen. Jämförelsevis har X842 jämnare absorption och bättre kontroll av magsyrautsöndringen och är skräddarsydd för patienter som lider av svår eGERD.