

CINCLUS PHARMA INGÅR PARTNERSKAP MED ZENTIVA FÖR ATT KOMMERSIALISERA LINAPRAZAN GLURATE I EUROPA

Cinclus Pharma etablerar en strategisk allians och licensavtal med Zentiva, ett ledande europeiskt läkemedelsföretag, för kommersialisering och tillverkning av sin ledande tillgång, linaprazan glurate, i Europa. Avtalet omfattar alla medlemsländer i EES, Storbritannien och Schweiz. Det totala transaktionsvärdet, inklusive initiala betalningar samt regulatoriska och kommersiella milstolpsbetalningar, uppgår till 220 miljoner EUR, vilket inkluderar en förskottsbetalning på 13 miljoner EUR och en närtida milstolpsbetalning på 5 miljoner EUR under 2026. Cinclus Pharma har också rätt till tvåsiffriga royalties på nettoomsättningen i Europa, som börjar strax under 20 % och som överstiger 20 % på de högsta nivåerna.

Cinclus Pharma Holding AB (publ) (STO: CINPHA), ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas med fokus på att utveckla nya terapier för behandling av magsyrarelaterade sjukdomar, tillkännagav idag ett avtal med Zentiva k.s., ett ledande europeiskt läkemedelsföretag, för kommersialisering och tillverkning av sin ledande läkemedelskandidat, linaprazan glurate, i Europa.

Produkten är nästa generations kaliumkompetitiva syrablockerare (PCAB) designad för behandling av svår erosiv gastroesofageal refluxsjukdom (eGERD). Den adresserbara marknaden uppskattas till 19 miljoner patienter globalt, varav cirka 10 miljoner i Europa och USA. Cinclus Pharma räknar med att inleda sin första fas III-studie för linaprazan glurate under det tredje kvartalet 2025.

Det totala transaktionsvärdet, inklusive en förskottsbetalning och alla regulatoriska och kommersiella milstolpsbetalningar, uppgår till 220 miljoner EUR (cirka 2,4 miljarder SEK). Som en del av transaktionen kommer Zentiva att göra en initial betalning på 13 miljoner EUR (cirka 143 MSEK) och Cinclus Pharma är berättigat till en milstolpsbetalning på 5 miljoner EUR (cirka 55 MSEK) i närtid 2026. Cinclus Pharma är också berättigat att erhålla stegvisa tvåsiffriga royalties på nettoomsättningen i Europa, som börjar strax under 20 % och överstiger 20 % på de högsta nivåerna.

"Alliansen med Zentiva innebär en betydande vändpunkt för Cinclus Pharma", säger Christer Ahlberg, VD för Cinclus Pharma. "Vi är särskilt glada med tanke på Zentivas kommersiella räckvidd och operativa styrka i Europa. Detta samarbete omfattar allt som behövs för att framgångsrikt etablera linaprazan glurate på marknaden i Europa. Alliansen drar nytta av världsledande expertis inom gastroenterologisk forskning och utveckling, regulatoriska

frågor, tillverkning och kommersialisering. Samarbetet minskar inte bara risken för vårt mål mot ett europeiskt godkännande utan positionerar oss också för att skapa betydande globalt värde, särskilt på den amerikanska marknaden där vi behåller alla kommersiella rättigheter och ser en betydande kommersiell potential."

"Detta partnerskap är en viktig milstolpe för Zentiva när vi fortsätter att expandera vår portfölj bortom generiska läkemedel till innovativa och unika specialläkemedel. Linaprazan glurate är en viktig tillgång som passar perfekt in i vår strategi att utnyttja vår spetskompetens inom generiska läkemedel och leverera banbrytande och unika behandlingar till patienter över hela Europa. Med vår starka europeiska kommersiella plattform är vi stolta över att vara den pålitliga och trovärdiga partnern för att leverera denna innovativa behandling till dem som lider av svår erosiv GERD i Europa", säger Martin Albert, CSO, Zentiva.

Om Zentiva

Zentiva ger hälsa och välbefinnande för alla generationer. Det är ett europeiskt företag som utvecklar, producerar och levererar högkvalitativa och kostnadseffektiva läkemedel till mer än 100 miljoner människor i över 30 länder i och utanför Europa. Zentiva har fyra helägda tillverkningsanläggningar och ett brett nätverk av externa tillverkningspartners för att säkerställa leveranssäkerheten. Företaget är private equity-ägt och levererar hållbar tillväxt och har en mycket ambitiös plan för de kommande åren.

Inbjudan till webcast 09.00

En webcast kommer att hållas idag 09.00 med en presentation och möjlighet att ställa frågor. Om du önskar delta via webcasten gå in på nedan länk. Via webcasten finns möjlighet att ställa skriftliga frågor.

<https://live.events.inderes.com/press-conference-may-22>

Om du önskar ställa muntliga frågor via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor.

<https://events.inderes.com/live/press-conference-may-22/dial-in>

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. 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.

Denna information är sådan information som Cinclus Pharma Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-05-22 07:30 CEST.

Bifogade filer

Cinclus Pharma ingår partnerskap med Zentiva för att kommersialisera linaprazan glurate i Europa