

CINCLUS PHARMA HAR SLUTFÖRT SAMTLIGA PATIENTBESÖK I FAS III-STUDIEN HEEALING1; TOPLINERESULTAT VÄNTAS UNDER FJÄRDE KVARTALET 2026

Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar nästa generations behandlingar för syrerelaterade sjukdomar, meddelade i dag att den sista patienten har genomfört final säkerhetsuppföljning fyra veckor efter avslutad behandlingsperiod (Last Patient Last Visit). Därmed har samtliga planerade patientbesök i den registreringsgrundande fas III-studien HEEALING1 slutförts. Bolaget räknar fortsatt med att presentera toplineresultat under fjärde kvartalet 2026.

Den åtta veckor långa behandlingsperioden avslutades i september, och nu har även samtliga planerade patientbesök genomförts. Nästa steg är att sammanställa och kvalitetssäkra studiedata inför avläsningen under fjärde kvartalet 2026.

Linaprazan glurate är nästa generations kaliumkompetitiv syrablockerare (PCAB) som visat stark effekt i **fas II-studien LEED**. I LEED uppnådde patienter med måttlig till svår erosiv GERD läkningsnivåer efter fyra veckors behandling med linaprazan glurate på upp till 93 procent, jämfört med 38 procent för lansoprazol.

Standardbehandling med protonpumpshämmare (PPI) misslyckas med att läka en betydande andel av de svårast sjuka patienterna, vilket motsvarar ett stort ouppfyllt medicinskt behov hos uppskattningsvis 19 miljoner patienter världen över.

Positiva toplineresultat skulle utgöra ett viktigt steg mot regulatorisk ansökan och stödja kommersialisering i Europa genom licensavtalet med Zentiva samt i USA, där Cinclus Pharma har samtliga kommersiella rättigheter. Bolagets andra fas III-studie, HEEALING2, som kommer att utvärdera underhållsbehandling i enlighet med krav från både FDA och EMA, planeras att starta i både USA och Europa efter toplineresultaten från HEEALING1.

”Många patienter med svår erosiv refluxsjukdom (GERD) blir inte helt läkta med dagens behandlingar. Vi tror att linaprazan glurate kan bli ett bättre behandlingsalternativ för dessa patienter”, säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma. ”Nu när alla planerade patientbesök i HEEALING1 har genomförts är vi helt i fas med tidsplanen för att presentera övergripande resultat under fjärde kvartalet 2026. Vi vill tacka patienterna, prövarna och de kliniska team som har gjort studien möjlig.”

Om HEEALING1-studien

Den pivotala HEEALING1-studien är utformad för att bekräfta effekten av linaprazan glurate hos patienter med erosiv GERD. Den randomiserade, dubbelblinda studien jämför linaprazan

glurate med nuvarande standardbehandling, en protonpumpshämmare (PPI), med huvudsakligt fokus på högre läkningsgrad, snabbare läkning och förbättrad symtomkontroll. Studien omfattar 523 patienter i åtta europeiska länder. Det primära effektmåttet är överlägsenhet jämfört med protonpumpshämmaren lansoprazol avseende läkning hos patienter med måttlig till svår erosiv GERD (LA-grad C/D) efter fyra veckor. Sekundära effektmått omfattar läkning och symtomlindring i upp till åtta veckor.

Om linaprazan glurate

Linaprazan glurate är nästa generations kaliumkompetitiv syrablockerare (PCAB) med en unik profil för syrakontroll, vilket möjliggör förbättrad läkning och symtomlindring hos patienter med svåra former av syrelaterade sjukdomar. Det är en *prodrug* av linaprazan, utformad för att optimera farmakokinetiken genom att ge långvarig syrahämning med lägre maximala plasmakoncentrationer.

Fas II-data för linaprazan glurate har visat robust läkningseffekt, särskilt hos patienter med svår erosiv GERD. I den randomiserade, dubbelblinda LEED-studien uppnådde linaprazan glurate läkningsnivåer på upp till 93 procent efter fyra veckor hos patienter med LA-grad C/D, jämfört med endast 38 procent för lansoprazol. Hos patienter med endast partiellt behandlingssvar efter åtta veckors PPI-behandling visade linaprazan glurate 100 procents läkning efter fyra veckors behandling i den bästa dosgruppen.

Om erosiv GERD

Erosiv GERD är en svår form av GERD som kännetecknas av synliga erosioner eller sår i matstrupens slemhinna, vilket vanligtvis bekräftas med endoskopi. Svårighetsgraden graderas från A till D enligt Los Angeles-klassifikationen, där grad C och D representerar de mest omfattande slemhinneskadorna.

Patienter med svår erosiv GERD har ofta mer ihållande symtom, långsammare läkning och sämre behandlingssvar på konventionell PPI-behandling, och en betydande andel uppnår inte fullständig läkning. Denna patientgrupp utgör ett stort ouppfyllt medicinskt behov, med uppskattningsvis 19 miljoner patienter globalt, varav över 10 miljoner i Europa och USA. Hos patienter med LA-grad C/D kan läkningsnivåerna med PPI efter fyra veckor vara så låga som 30–40 procent, vilket understryker behovet av effektivare behandlingsalternativ.

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 har slutfört samtliga patientbesök i fas III-studien HEEALING1; toplineresultat väntas under fjärde kvartalet 2026