

CINCLUS PHARMA HAR UPPNÅTT INKLUDERINGSMÅLET I FAS III-STUDIEN HEEALING1 – TOPLINERESULTAT VÄNTAS UNDER FJÄRDE KVARTALET 2026

Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett kliniskt läkemedelsföretag som utvecklar nästa generations behandlingar för magsyrarelaterade sjukdomar, meddelade idag att randomiseringsmålet har uppnåtts i HEEALING1, bolagets pivotala fas III-studie som utvärderar linaprazan glurate för behandling av erosiv gastroesofageal refluxsjukdom (GERD).

HEEALING1 är en randomiserad, dubbelblind studie som per idag har randomiserat 521 patienter, vilket överstiger det protokollspecifierade målet om 501 patienter. Ett fåtal ytterligare patienter genomgår för närvarande screening och förväntas randomiseras under de kommande dagarna. Det primära effektmåttet är överlägsenhet jämfört med lansoprazol avseende läkning av måttlig till svår erosiv GERD (LA-grad C/D) efter fyra veckor. Sekundära effektmått omfattar läkning och symtomlindring i upp till åtta veckors behandling.

Linaprazan gluarate är nästa generations kaliumkompetitiv syrablockerare (PCAB) som visat stark effekt i fas II-studien LEED. Hos patienter med måttlig till svår erosiv GERD uppnåddes läkningsnivåer efter fyra veckor 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.

"Att ha uppnått inkluderingsmålet i HEEALING1 är ett viktigt steg för vårt utvecklingsprogram och för de patienter med svårare GERD som idag har få effektiva behandlingsalternativ. Studien är utformad för att i en stor och statistiskt väl dimensionerad population bekräfta vad våra fas II-data redan har visat, och vi ser fram emot att rapportera resultaten senare i år", säger Kajsa Larsson, medicinsk chef på Cinclus Pharma.

"Slutförandet av inkluderingen i HEEALING1 är en viktig operativ milstolpe för Cinclus Pharma och innebär att vi ligger i fas för att rapportera toplineresultat under fjärde kvartalet 2026. Svår erosiv GERD är fortfarande ett område med betydande ouppfyllda medicinska behov, och vi tror att linaprazan gluarate har potential att väsentligt förbättra behandlingsresultaten. När vi nu riktar fokus mot studieavslut och dataavläsning ser vi fram emot nästa steg i programmets utveckling", säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Bolagets andra och slutliga fas III-studie för huvudindikationen erosiv GERD, HEEALING2, kommer även att utvärdera underhållsbehandling och planeras starta i både USA och Europa efter att toplinerresultaten från HEEALING1 har presenterats.

Om HEEALING1-studien

Den pivotala HEEALING1-studien är utformad för att bekräfta effekten av linaprazan gluarate hos patienter med erosiv GERD. Den randomiserade, dubbelblinda studien jämför linaprazan gluarate med nuvarande standardbehandling, en protonpumpshämmare (PPI), med fokus på högre läkningsgrad, snabbare läkning och förbättrad symtomkontroll. Studien har randomiserat 521 patienter i åtta europeiska länder. Deltagarna genomgår en behandlingsperiod på åtta veckor. Det primära effektmåttet är överlägsen effekt jämfört med protonpumpshämmaren lansoprazol vad gäller läkning av patienter med måttlig till svår erosiv GERD (LA-grad C/D) efter fyra veckor. Sekundära effektmått inkluderar läkning och symtomlindring upp till åtta veckor.

Toplinerresultat från HEEALING1-studien väntas under fjärde kvartalet 2026. Den andra läkningsstudien, HEEALING2, som även kommer att utvärdera underhållsbehandling, planeras att starta i både USA och Europa efter toplinerresultaten från HEEALING1.

Om linaprazan gluarate

Linaprazan gluarate är nästa generations kaliumkompetitiv syrablockerare (PCAB) med en unik profil för syrakontroll vilket möjliggör förbättrad läkning och symtomlindring hos patienter med svåra former av syrerelaterade sjukdomar. Substansen är en *prodrug* till linaprazan, utformad för att optimera farmakokinetiken genom att ge en mer långvarig syradämpning med lägre toppkoncentrationer i plasma.

Fas II-data för linaprazan gluarate har visat robust läkningseffekt, särskilt hos patienter med svår erosiv GERD. I den randomiserade, dubbelblinda LEED-studien uppnådde linaprazan gluarate läkningsfrekvenser på upp till 93 procent efter fyra veckor hos patienter med sjukdom i LA-grad C/D, jämfört med endast 38 procent för lansoprazol. Hos patienter som endast delvis haft delvis respons efter åtta veckors behandling med PPI visade linaprazan gluarate 100 procent läkning efter fyra veckors behandling i den mest effektiva dosgruppen.

Om erosiv GERD

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

Patienter med svår erosiv GERD upplever ofta mer ihållande symtom, långsammare läkning och sämre respons på konventionell behandling med protonpumpshämmare. Denna patientgrupp representerar ett betydande otillfredställt medicinskt behov, med uppskattningsvis 19 miljoner drabbade patienter globalt, varav över 10 miljoner i Europa och USA. Hos patienter med LA-grad C/D kan läkningsnivåerna efter fyra veckor med PPI vara så låga som 30–40 procent, vilket understryker behovet av mer effektiva 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 uppnått inkluderingsmålet i fas III-studien HEEALING1 – toplineresultat väntas under fjärde kvartalet 2026