

## **CINCLUS PHARMA NÅR VIKTIG MILSTOLPE I FAS III: SISTA PATIENTEN SCREENAD I HEEALING1-STUDIEN**

**Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett kliniskt läkemedelsbolag som utvecklar nästa generations behandlingar för magsyrarelaterade sjukdomar, meddelade idag att screeningen av patienter i den pivotala fas III-studien HEEALING1, som utvärderar linaprazan glurate vid erosiv gastroesofageal refluxsjukdom (GERD), har slutförts framgångsrikt. Bolaget är på god väg att presentera toplinerresultat under det fjärde kvartalet 2026.**

Linaprazan glurate är en nästa generations kaliumkompetitiv syrablockerare (PCAB) som visat stark effekt i fas II-studien LEED (Linaprazan glurate Erosive Esophagitis Dose Ranging). Hos patienter med måttlig till svår erosiv GERD uppnåddes läkningsnivåer efter fyra veckor på upp till 93 %, jämfört med 38 % för jämförelsepreparatet lansoprazol, en protonpumpshämmare (PPI). Dessa resultat är särskilt relevanta eftersom standardbehandling med PPI misslyckas med att läka en betydande andel av de svårast sjuka patienterna, vilket innebär ett stort otillfredsställt medicinskt behov bland uppskattningsvis 19 miljoner patienter globalt.

”Data från våra tidigare prekliniska och kliniska studier har visat en betydande potential för linaprazan glurate. HEEALING1-studien är utformad för att bekräfta dessa resultat i en större och statistiskt väl dimensionerad patientpopulation, och vi ser fram emot att presentera studieutfallet”, säger Kajsa Larsson, Chief Medical Officer på Cinclus Pharma.

Efter avslutad screening och uppnått mål för antal screenade patienter, är Cinclus Pharma på god väg att presentera toplinedata under det fjärde kvartalet 2026, vilket är ett viktigt steg mot en potentiell regulatorisk ansökan och efterföljande kommersialisering. Bolagets andra fas III-studie, HEEALING2, som även kommer att utvärdera underhållsbehandling, är den sista studien före ansökan om godkännande och planeras att starta i både USA och Europa efter att resultaten från HEEALING1 har presenterats.

”HEEALING1 har rekryterat patienter enligt plan och vi är på god väg att rapportera toplinerresultat före årets slut. Det otillfredsställda medicinska behovet vid svår erosiv GERD är väl dokumenterat, och våra fas II-data ger oss ett starkt förtroende för linaprazan glurates förmåga att leverera väsentligt bättre behandlingsresultat för denna patientgrupp. Vi ser de kommande toplinerresultaten från studien som en viktig klinisk milstolpe för Cinclus Pharma”, säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

### **Om HEEALING1-studien**

Den pivotala HEEALING1-studien (Healing of Erosive Esophagitis with unique Acid control using Linaprazan Glurate) 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 fokus på högre läkningsgrad, snabbare läkning och förbättrad symtomkontroll. Studien omfattar cirka

500 patienter i åtta europeiska länder. Deltagarna genomgår en behandlingsperiod på upp till 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.

Toplineresultat från HEEALING1-studien förväntas under det fjärde kvartalet 2026. Den andra läkningsstudien, HEEALING2, som även kommer att utvärdera underhållsbehandling och utgör den sista studien före regulatorisk ansökan, planeras att starta i både USA och Europa efter topline-resultaten från HEEALING1.

### **Om linaprazan glurate**

Linaprazan glurate är en 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 glurate har visat robust läkningseffekt, särskilt hos patienter med svår erosiv GERD. I den randomiserade, dubbelblinda LEED-studien uppnåddes läkningsnivåer på upp till 93 % efter fyra veckor hos patienter med sjukdom i LA-grad C/D, jämfört med endast 38 % för lansoprazol. Hos patienter som endast haft delvis respons efter åtta veckors behandling med PPI visade linaprazan glurate 100 % läkning efter fyra veckors behandling i den mest effektiva dosgruppen.

### **Om erosiv GERD**

Erosiv GERD är en svår form av gastroesofageal refluxsjukdom 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 otillfredsställt medicinskt behov, med uppskattningsvis 19 miljoner drabbade globalt, inklusive över 10 miljoner i Europa och USA. Hos patienter med sjukdom i LA-grad C/D kan läkningsnivåerna efter fyra veckor med PPI vara så låga som 30–40 %, 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](mailto:christer.ahlberg@cincluspharma.com)

Henrik Vikström, IR  
Tel: +46 70 952 80 06  
e-mail: [henrik.vikstrom@cincluspharma.com](mailto: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](http://www.cincluspharma.com).

**Bifogade filer**

---

**Cinclus Pharma når viktig milstolpe i fas III: sista patienten screenad i HEALING1-studien**