

## **CINCLUS PHARMA INKLUDERAR SISTA PATIENTEN I SIN FAS II-EGERD-STUDIE**

**Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett biofarmaceutiskt företag fokuserat på utvecklingen av en ny behandling för gastroesofageal refluxsjukdom (GERD), meddelar idag att den sista patienten har inkluderats i bolagets fas II-studie av bolagets ledande läkemedelskandidat linaprazan glurate.**

Studien inkluderar totalt 248 patienter med svår erosiv GERD (eGERD). Målsättningen är att hitta den optimala dosen för kommande fas III-studier, baserat på läkning av erosiv esofagit efter fyra veckor.

”Patientrekryteringen i vår kliniska fas II-studie som bedrivs i USA och i Östeuropa har återhämtat sig ordentligt efter coronapandemin, trots krisen som orsakades av invasionen av Ukraina. Tack vare ett hårt arbete från hela organisationen har vi nu inkluderat den sista patienten. Därmed har vi tagit ytterligare ett viktigt steg mot att driva ett paradigmskifte i behandlingen av syrelaterade magsjukdomar”, säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Nu följer cirka två månaders behandling av den sista patienten innan studien stängs. Validering och analys beräknas ta en månad och topline-resultat av studien förväntas i oktober. Studieresultaten kommer att ligga till grund för studiedesignen av de kommande registreringsgrundande fas III-studier som beräknas påbörjas under 2023.

Linaprazan glurate är en prodrug och tillhör klassen P-CAB och utvecklas för behandling av svår GERD. Effektiv P-CAB är den nya behandlingsregim som väntas ersätta protonpumpshämmarna (PPI), och Cinclus Pharmas mål är att linaprazan glurate blir bäst i klassen och åstadkommer ett paradigmskifte i vården av syrelaterade magsjukdomar. Tack vare de unika egenskaperna hos linaprazan glurate har Cinclus Pharma chansen att ta fram ett läkemedel som är tydligt differentierat och väl positionerat gentemot andra P-CAB:s och protonpumpshämmare.

### **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)

Charlotte Stjerngren, IR  
Tel: +46 70 876 87 87  
e-mail: [charlotte.stjerngren@cincluspharma.com](mailto:charlotte.stjerngren@cincluspharma.com)

## **Om Cinclus Pharma och dess ledande läkemedelskandidat linaprazan glurate**

---

Cinclus Pharma Holding AB (publ) är ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar småmolekyler för behandling av magsyrarelaterade sjukdomar. Bolagets ledande läkemedelskandidat linaprazan glurate representerar en ny läkemedelsklass kaliumkompetitiva syrablockerare (Potassium Competitive Acid Blocker, P-CAB), och är en snabbverkande regulator av intragastrisk pH genom en annan verkningsmekanism än protonpumpshämmare (PPI). De fördelaktiga säkerhets- och farmakokinetiska egenskaperna hos linaprazan glurate har dokumenterats i fas I-studier. Fas II-studien pågår i Europa och USA. Linaprazan glurate är en prodrog av P-CAB linaprazan, som ursprungligen utvecklades av AstraZeneca. Linaprazan har utvärderats i 23 fas I- och två fas II-studier på totalt cirka 2 500 personer. Linaprazan glurate utvecklas för behandling av svår gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) och har potential att läka skador i matstrupens slemhinna och lindra GERD-symtom mer effektivt än nuvarande farmaceutiska behandlingar, inklusive protonpumpshämmare.

Baserat på epidemiologiska data är den uppskattade storleken på denna målpopulation 18,5 miljoner patienter och har blockbuster-potential (uppskattad försäljning på över 1 miljard USD). Bolagsledningen har lång erfarenhet från läkemedelsindustrin med särskilt fokus på det gastrointestinala läkemedelsområdet med erfarenhet från AstraZeneca och Novartis. För mer information [www.cincluspharma.com](http://www.cincluspharma.com)

### **Om GERD**

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) är en sjukdom i som oftast orsakas av att den övre magmunnen inte kan hindra returflöde från magsäcken till matstrupen, vilket orsakar frätskador, sura uppstötningar och halsbränna. Cirka 175 miljoner människor i Nordamerika och Europa lider av GERD. Den globala marknaden domineras av protonpumpshämmare (PPI). Hos patienter som lider av GERD med tillhörande esofagit (eGERD) är den terapeutiska effekten otillräcklig efter åtta veckors behandling med protonpumpshämmare i 5–10% (grad A och B) respektive 30% av fallen (grad C och D). I genomsnitt lider 78% av alla patienter med GERD av nattliga besvär trots behandling med protonpumpshämmare. 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 protonpumpshämmare, vilket indikerar ett tydligt behov av bättre läkemedel för att behandla GERD.

### **Bifogade filer**

---

### **Cinclus Pharma inkluderar sista patienten i sin fas II-eGERD-studie**