

CINCLUS PHARMA INLEDER FAS III-STUDIEN HEEALING 1 MED LINAPRAZAN GLURATE FÖR PATIENTER MED EROSIV GASTROESOFAGEAL REFLUXSJUKDOM (GERD)

Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar nästa generations behandlingar för syrerelaterade sjukdomar, meddelar idag att bolaget inleder sin fas III-studie HEEALING 1 efter att ha fått positiv respons från regulatoriska myndigheter. Studien kommer att utvärdera linaprazan glurate som behandling för erosiv gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Den första patienten förväntas screenas i september 2025, och övergripande studieresultat väntas under 2026.

Fas III-studien HEEALING 1 (Healing of Erosive Esophagitis with unique Acid control using Linaprazan Glurate) kommer att inkludera cirka 500 patienter vid upp till 100 kliniska prövningscenter i sju europeiska länder. Det primära effektmåttet är att påvisa överlägsen effekt i läkning jämfört med protonpumpshämmaren lansoprazol hos patienter med måttlig till svår erosiv GERD (LA grad C/D) efter fyra veckors behandling. Övriga effektmått inkluderar läkning och symtomlindring i upp till åtta veckor.

Cinclus och dess kommersiella partner Zentiva ser en stark potential för linaprazan glurate att bli första PCAB (kaliumkonkurrerande syrablockerare) på den europeiska marknaden, vilket utgör en betydande kommersiell möjlighet inom ett område med stort medicinskt behov.

Bolaget har även fått återkoppling från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, som tillåter att studien inleds förutsatt vissa justeringar i studieprotokollet. Även om den initiala fas III-studien fokuserar på Europa, planerar Cinclus att expandera utvecklingen till USA genom en andra läkningsstudie, HEEALING 2, som även kommer att utvärdera underhållsbehandling. Denna studie förväntas inledas enligt plan efter att de övergripande resultaten från HEEALING 1 har presenterats.

“Att inleda denna fas III-studie i samarbete med Zentiva är en viktig milstolpe för både vårt bolag och GERD-patienter”, säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma. “Genom att först initiera Europa och därefter starta en studie i USA optimerar vi vägen och tiden till marknadsgodkännande i alla nyckelregioner. Vi ser en stark potential i att linaprazan glurate kan sätta en ny standard för behandling av svår erosiv GERD.”

Cinclus Pharma ingick tidigare i år en strategisk allians och licensavtal med Zentiva, ett ledande europeiskt läkemedelsföretag, för kommersialisering och tillverkning av linaprazan glurate i Europa. Det totala transaktionsvärdet uppgick till 220 miljoner EUR samt royalties som börjar strax under 20 % och som överstiger 20 % på de högsta nivåerna. En del av detta avtal är en milstolpesersättning kopplat till de övergripande resultaten av HEEALING 1 som förväntas under andra halvåret 2026.

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 magsyrelaterade 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 2025-08-29 07:30 CEST.

Bifogade filer

Cinclus Pharma inleder fas III-studien HEEALING 1 med linaprazan glurate för patienter med erosiv gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)