

CINCLUS PHARMA MEDDELAR ATT DEN FÖRSTA PATIENTEN HAR SCREENATS I HEEALING 1, FAS III-STUDIEN AV LINAPRAZAN GLURATE FÖR BEHANDLING AV EROSIV GERD

Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett läkemedelsbolag i sen klinisk fas som utvecklar nästa generations behandlingar för syrerelaterade sjukdomar, meddelar idag att den första patienten med erosiv gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) nu har screenats för bolagets fas III-studie av läkemedelskandidaten linaprazan glurate.

”Att starta vårt fas III-program är en viktig milstolpe i utvecklingen av linaprazan glurate. Både prekliniska och kliniska data har hittills visat på stark potential och denna studie är avgörande för att utvärdera effekt och säkerhet hos linaprazan glurate i en bredare patientpopulation. Vi är glada att studien nu är igång och ser fram emot de insikter den kommer att ge.”, säger Kajsa Larsson, Chief Medical Officer på Cinclus Pharma.

”Att vi nu har screenat den första patienten i vårt fas III-program är en viktig milstolpe för Cinclus Pharma. Det är ett viktigt steg i vårt arbete att utveckla nya behandlingar mot syrerelaterade sjukdomar och innebär att vi nu etablerar oss som ett bolag i sen klinisk fas. Vi tror att linaprazan glurate har potential att sätta en ny standard inom detta behandlingsområde, tack vare sin unika förmåga att kontrollera syraproduktionen dygnet runt. Med full finansiering fram till efter de övergripande studieresultaten har vi ett starkt utgångsläge för att driva programmet vidare.”, säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Om HEEALING-studien

Den registreringsgrundande HEEALING 1-studien syftar till att bekräfta effekten av linaprazan glurate hos patienter med erosiv GERD. Studien är randomiserad, dubbelblind och jämför linaprazan glurate med dagens standardbehandling, protonpumpshämmare (PPI), med fokus på överlägsen läkning, snabbare läkningstid och förbättrad symtomkontroll. Studien kommer att inkludera cirka 500 patienter på upp till 100 kliniska prövningscenter i sju europeiska länder. Behandlingsperioden varar i åtta veckor. Det primära effektmåttet är att visa överlägsen effekt jämfört med protonpumpshämmaren lansoprazol i läkning av måttlig till svår erosiv GERD (LA grad C/D) efter fyra veckor. Övriga effektmått inkluderar fortsatt läkning och symtomlindring upp till åtta veckor.

Övergripande studieresultat från HEEALING 1 förväntas under andra halvåret 2026. En andra läkningsstudie, HEEALING 2, som även kommer att utvärdera underhållsbehandling, planeras att inledas i både USA och Europa efter övergripande resultat från HEEALING 1.

Om Linaprazan Glurate

Linaprazan glurate tillhör nästa generation av kaliumkonkurrerande syrablockare (PCAB) och har en unik syrakontrollerande profil som möjliggör förbättrad läkning och symtomlindring hos patienter med svårare former av syrerelaterade sjukdomar. Det är en så kallad *prodrug* av linaprazan, utvecklad för att optimera farmakokinetiken genom att ge långvarig syrasuppression med lägre toppnivåer i blodplasman.

Fas II-data för linaprazan glurate har visat stark läkningseffekt, särskilt hos patienter med svår erosiv GERD. I den randomiserade, dubbelblinda LEED-studien nådde linaprazan glurate upp till 93 % läkning efter fyra veckor hos patienter med LA grad C/D, jämfört med endast 38 % för lansoprazol. Hos patienter som tidigare endast svarat delvis på PPI-behandling i åtta veckor visade linaprazan glurate 100 % läkning efter fyra veckor i den mest effektiva dosgruppen.

Om erosiv GERD

Erosiv GERD är en svårare form av gastroesofageal refluxsjukdom där det finns synliga skador eller sår på matstrupens slemhinna, vanligtvis konstaterade genom endoskopi. Sjukdomens svårighetsgrad graderas enligt *Los Angeles-klassificeringen* från A till D, där grad C och D innebär de mest omfattande skadorna.

Patienter med svår erosiv GERD upplever ofta mer ihållande symtom, långsammare läkning och sämre effekt av traditionell PPI-behandling. Denna patientgrupp representerar ett betydande medicinskt behov, med uppskattningsvis 19 miljoner drabbade patienter globalt, varav över 10 miljoner i Europa och USA. Hos patienter med LA grad C/D är läkningsgraden efter fyra veckors behandling med PPI så låg som 30–40 %, vilket tydligt visar på 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 meddelar att den första patienten har screenats i HEEALING 1, fas III-studien av linaprazan glurate för behandling av erosiv GERD