

## **CINCLUS PHARMA SLUTFÖR BEHANDLINGSPERIODEN I FAS III-STUDIEN HEEALING1 – TOPLINERESULTAT VÄNTAS I Q4 2026**

**Cinclus Pharma Holding AB (publ), ett kliniskt läkemedelsbolag som utvecklar nästa generations behandlingar för magsyrarelaterade sjukdomar, meddelar i dag att den sista patienten i fas III-studien HEEALING1 i dag kommer att slutföra sin åtta veckor långa behandlingsperiod, vilket utgör ett viktigt steg mot toplineresultaten som förväntas under fjärde kvartalet 2026.**

Efter avslutad behandlingsperiod genomgår samtliga patienter en säkerhetsuppföljning efter fyra veckor, varefter data förbereds för avläsning under fjärde kvartalet 2026.

"Att slutföra behandlingsperioden i HEEALING1 är en betydelsefull klinisk milstolpe. Samtliga patienter har nu genomgått hela den åtta veckor långa behandlingen, och vi har stark tillförsikt vad gäller kvaliteten och integriteten i de data vi kommer att rapportera under fjärde kvartalet", säger Kajsa Larsson, medicinsk chef på Cinclus Pharma.

Linaprazan glurate är nästa generations kaliumkompetitiv syrablockerare (PCAB) som visat stark effekt i fas II-studien LEED. I LEED uppnådde patienter med måttlig till svår erosiv GERD läkningsnivåer efter fyra veckors behandling med linaprazan glurate 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.

Positiva toplineresultat skulle utgöra ett viktigt steg mot regulatorisk ansökan och stödja kommersialisering i Europa genom licensavtalet med Zentiva samt i USA, där Cinclus Pharma har samtliga kommersiella rättigheter. Bolagets andra fas III-studie, HEEALING2, som kommer att utvärdera underhållsbehandling i enlighet med krav från både FDA och EMA, planeras att starta i både USA och Europa efter toplineresultaten från HEEALING1.

"Med behandlingsperioden nu slutförd har vi en tydlig och väl definierad väg fram till utläsningen. HEEALING1 har genomförts enligt plan hela vägen, och vi ligger fortsatt fullt i fas för fjärde kvartalet 2026. Det ouppfyllda behovet vid svår erosiv GERD är väl dokumenterat, och vi tror att linaprazan glurate har potential att förändra standardbehandlingen för de patienter som inte fått god hjälp av dagens behandlingsalternativ", säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

### **Om HEEALING1-studien**

Den pivotala HEEALING1-studien 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 huvudsakligt fokus på högre läkningsgrad, snabbare läkning och förbättrad symtomkontroll. Studien omfattar 523 patienter i åtta europeiska länder. Det primära effektmåttet är överlägsenhet jämfört med protonpumpshämmaren lansoprazol avseende läkning hos patienter med måttlig till svår erosiv GERD (LA-grad C/D) efter fyra veckor. Sekundära effektmått omfattar läkning och symtomlindring i upp till åtta veckor.

### **Om linaprazan glurate**

Linaprazan glurate är nästa generations kaliumkompetitiv syrablockerare (PCAB) med en unik profil för syrakontroll, vilket möjliggör förbättrad läkning och symtomlindring hos patienter med svåra former av syrelaterade sjukdomar. Det är en *prodrug* av linaprazan, utformad för att optimera farmakokinetiken genom att ge långvarig syrahämning med lägre maximala plasmakoncentrationer.

Fas II-data för linaprazan glurate har visat robust läkningseffekt, särskilt hos patienter med svår erosiv GERD. I den randomiserade, dubbelblinda LEED-studien uppnådde linaprazan glurate läkningsnivåer på upp till 93 procent efter fyra veckor hos patienter med LA-grad C/D, jämfört med endast 38 procent för lansoprazol. Hos patienter med endast partiellt behandlingssvar efter åtta veckors PPI-behandling visade linaprazan glurate 100 procents läkning efter fyra veckors behandling i den bästa dosgruppen.

### **Om erosiv GERD**

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

Patienter med svår erosiv GERD har ofta mer ihållande symtom, långsammare läkning och sämre behandlingssvar på konventionell PPI-behandling, och en betydande andel uppnår inte fullständig läkning. Denna patientgrupp utgör ett stort ouppfyllt medicinskt behov, med uppskattningsvis 19 miljoner patienter globalt, varav över 10 miljoner i Europa och USA. Hos patienter med LA-grad C/D kan läkningsnivåerna med PPI efter fyra veckor vara så låga som 30–40 procent, vilket understryker behovet av effektivare 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 slutför behandlingsperioden i fas III-studien HEEALING1 – toplineresultat väntas i Q4 2026**