



Bokslutskommuniké

januari – december 2024

Cinclus Pharma Holding AB (publ)

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Kvartal 4 2024

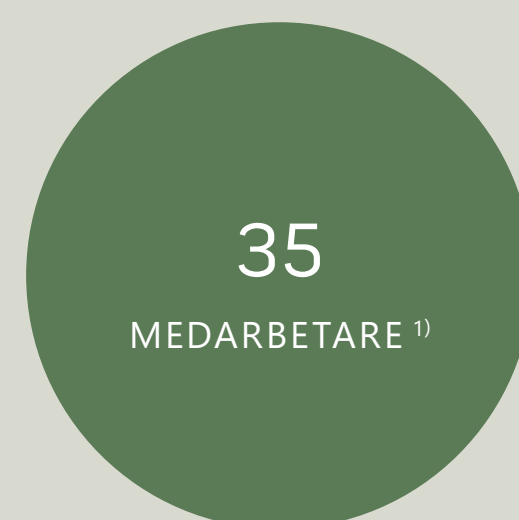
Bokslutskommuniké januari – december 2024

Finansiell sammanfattning oktober – december 2024

- » Nettoomsättningen uppgick till 4 580 (0) TSEK.
- » Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -56 889 (-39 754) TSEK.
- » Periodens resultat var -54 259 (-44 140) TSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -1,17 (-1,68) SEK.
- » Totalt kassaflöde för perioden uppgick till -79 197 (-63 400) TSEK.
- » Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 566 716 (87 972) TSEK.

Finansiell sammanfattning januari – december 2024

- » Nettoomsättningen uppgick till 4 580 (5 959) TSEK.
- » Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -169 639 (-200 976) TSEK.
- » Periodens resultat var -168 031 (-215 118) TSEK och resultatet per aktie före och efter utspädning var -4,54 (-8,20) SEK.
- » Totalt kassaflöde för perioden uppgick till 476 833 (-86 294) TSEK.
- » Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 566 716 (87 972) TSEK.



¹⁾ Varav 18 anställda och 17 konsulter knutna nära bolaget.

Allmänt om rapporten

All information i denna rapport avser koncernen om inte annat anges. Jämförelsesiffror inom parentes avser motsvarande period föregående år. Jämförelsesiffror inom parentes för balansposter avser utgången av tidigare räkenskapsår.

Denna rapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor. Rapporten har upprättats i en svensk och en engelsk version. Vid eventuella avvikelser mellan den svenska och engelska versionen ska den svenska versionen äga företräde.

Kommande informationstillfällen

17 apr 2025	Årsredovisning 2024
20 maj 2025	Delårsrapport kvartal 1
22 maj 2025	Årsstämma
20 aug 2025	Delårsrapport kvartal 2
20 nov 2025	Delårsrapport kvartal 3
18 feb 2026	Bokslutskommuniké 2025

För ytterligare information vänligen kontakta

Christer Ahlberg	Maria Engström
VD och koncernchef	Finanschef
+46 70 675 33 30	+46 70 674 33 30

ir@cincluspharma.com

Webcast kommer hållas 20 februari 2024 kl. 10:00 via Inderes. Länk till eventet

<https://financialhearings.com/event/51346>

Rapporten finns tillgänglig på bolagets hemsida:

cincluspharma.com/sv/investerare/finansiella-rapporter/

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Väsentliga händelser under perioden oktober – december 2024

- » Den 12 oktober 2024 presenterades linaprazan glurate på UEG, United European Gastroenterology Week.
- » Den 29 oktober meddelade Cinclus Pharma att bolaget kommit överens med den europeiska läkemedelsmyndighetens, (EMAs), pediatrika kommitté (PDCO) om bolagets pediatrika studieplan (PIP).
- » Den 22 november meddelade Cinclus Pharma att bolaget kommit överens med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, om bolagets pediatrika studieplan (iPSP)
- » Den 28 november meddelade Cinclus Pharma att bolagets styrelse beslutat att genomföra en nyemission samt därefter omedelbart återköpa 854 430 C-aktier. Aktierna emitteras och återköps i enlighet med de långsiktiga incitamentsprogram, PSP 2024/2027 och ESOP 2024/2027, som antogs av den extra bolagsstämman den 3 juni 2024.
- » Den 4 december meddelades att bolagets ledande läkemedelskandidat, linaprazan glurate erhållit sitt första marknadsföringstillstånd för behandling av GERD. Godkännandet från National Medical Products Administration (NMPA) möjliggör kommersialisering i Kina 2025.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » Inga väsentliga händelser har skett efter periodens utgång.



Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

VD HAR ORDET

Linaprazan glurate godkänt i Kina för behandling av GERD

Trenden är tydlig. I många av de länder och regioner där första generationens PCABs lanseras tar dessa succesivt över marknaden från de gamla proton-pumpshämmarna (PPI). Vår ambition är att utveckla en unik nästa generations PCAB som möter det medicinska behovet och som ger förutsättningarna för att göra precis det som AstraZeneca gjorde när man lanserade nästa generations PPI, Nexium, tolv år efter introduktionen av Losec, d.v.s. att ta över marknaden.

Godkännandet av linaprazan glurate i Kina är produktens första marknadsföringstillstånd och en mycket viktig milstolpe och ett led i detta arbete. Godkännandet minskar också utvecklingsrisken då det visar att substansen har god potential att bli godkänd även i andra regioner.

Det fjärde kvartalet 2024 avslutade ett intensivt år för Cinclus Pharma. En av höjdpunkterna var det marknadsföringstillstånd som linaprazan glurate erhöll i december 2024 för behandling av GERD i Kina. Det är linaprazan glurates första marknadsföringstillstånd och därför en mycket viktig milstolpe som minskar utvecklingsrisken då det visar att substansen har god potential att bli godkänd även i andra regioner. Godkännandet kom efter en lyckad fas III-studie på 380 patienter som genomfördes av vår partner Sinorda Biomedicine

(Sinorda) i Kina. Studien visar att linaprazan glurate är säker och effektiv. Dessa goda effekt- och säkerhetsdata är solida och ger konfidens i att lyckas i vår kommande fas III-studie.

Den kinesiska studiens läkningsresultat var dessutom mycket goda. Trots att asiatiska studiedata ofta visar på högre läkningstal än västerländsk studiedata, och små skillnader mellan PPIs och PCABs, uppmuntras vi av att den kinesiska studien indikerar att det finns möjligheter att våra fas III-studier kommer att kunna visa ännu högre effekt och större skillnader jämfört med PPI. Anledningen är dels att dygnsdosen i den kinesiska fas III-studien var 50 mg och vi har för avsikt att använda 100 mg, dels att vi kommer att använda en förbättrad formulering. Genom att optimera dosen och formuleringen förbättras syrakontrollen ytterligare. Vidare kommer vår fas III-studie ha en högre andel



”svårare” patienter, dvs. C- och D-patienter jämfört med den kinesiska studien. Vår hypotes är att detta kommer att ge en större differentiering och visa på behovet av en mer potent behandling för just dessa patienter, vilka har ett stort medicinskt behov.

Det kinesiska marknadsgodkännandet innebär att diskussioner om prissättning och ersättning nu inleds. Detta är en långdragen process som vanligtvis tar cirka ett år och vi förväntar oss därför inte att erhålla några intäkter rörande försäljningsmilstolpar eller

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

royalties förrän 2026. Enligt licensavtalet har Cinclus Pharma rätt till en låg dubbelsiffrig procentsats av milstolpebetalningar som Sinorda får från sin kinesiska kommersialiseringspartner SPH Sine Pharmaceuticals*. Dessa milstolpar omfattas av uppnådda utvecklingsmål, regulatoriska initiativ samt försäljningsnivåer. Cinclus Pharma har också rätt till en låg ensiffrig procentsats av löpande nettoförsäljning av linaprazan glurate i Sinordas territorium.

Under året har vi gjort en mängd förberedelser för att kunna starta vårt fas III-program inom eGERD. Först och främst har vi tagit in kapital för att stärka förutsättningarna för att genomföra den första fas III-studien. Vi har också arbetat med en uppdaterad formulering och genom vår partner Lonza tillverkat det studieläkemedel som ska användas i studien. En stor del av arbetet under året har också varit att samla och dokumentera alla nödvändiga data för att kunna starta fas III-programmet, inklusive nya fas I-studier.

I förberedelserna för att kunna starta fas III-programmet har vi också dokumenterat avslutade prekliniska studier samt arbetat med pågående prekliniska studier. Efter sommaren inledde vi alla förberedelser med vår kontraktsforskningsorganisation (CRO), det globala Schweiz-baserade bolaget PSI CRO, som kommer att genomföra fas III-studien. Vi har genomfört valet av ca 100 kliniker som ska ingå i studien och vi arbetar nu med att verifiera, kvalitetssäkra och skriva avtal med dessa. Dialogen med myndigheterna kring regulatoriska frågor och slutligt

studiestartsgodkännande pågår och kommer att intensifieras nu under vintern och våren. Vi har bland annat erhållit ett samtycke för vår pediatrika plan från både FDA och EMA, vilket är viktiga regulatoriska milstolpar.

Sammanfattningsvis gör framstegen i Kina och de positiva förberedelserna inför fas III att vi ser mycket positivt på framtiden. Vi är så pass övertygade om linaprazan glurates förtjänster att vi avser att visa superiority (överlägsenhet) i vår fas III-studie. Det innebär att vi kommer att försöka visa att linaprazan glurate är effektivare än PPI enligt flera studiemått. Vi hade inte kunnat göra detta om linaprazan glurate inte hade visat så starka data. Det utgör dessutom en viktig marknadsanpassning som vid positivt utfall skulle göra linaprazan glurate unikt på marknaden.

Under kvartalet har vi haft ett rådgivande möte med FDA gällande förberedelserna inför starten av den första fas III-studien. Vi kom överens om vilka finala studierapporter vi har kvar att leverera innan studien kan starta. Vi förväntar oss kunna leverera dessa under andra kvartalet 2025 och därmed kunna starta patientrekrytering i tredje kvartalet 2025 och erhålla topline-resultaten under 2026.

Jag ser fram emot att återkomma till er.

Christer Ahlberg, VD och koncernchef

* SPH Sine Pharmaceutical är ett bolag inom Shanghai Pharmaceuticals och ett av Kinas ledande, noterade läkemedels- och hälsovårdsföretag.



Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Om aktien

Största aktieägarna vid periodens utgång

Aktieägandet i bolaget vid periodens utgång	Antal aktier	Andel
Trill Impact Ventures	3 721 221	7,9%
Fjärde AP-fonden	3 686 568	7,8%
Linc AB	2 318 322	4,9%
Movestic Livförsäkring AB	2 285 756	4,8%
Peter Unge genom bolag	2 050 015	4,3%
Kjell Andersson genom bolag	1 908 000	4,0%
Futur Pension	1 829 056	3,9%
Mikael Dahlström Dödsbo	1 818 520	3,8%
Nylof Holding AB	1 164 575	2,5%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 144 506	2,4%
Lennart Hansson genom bolag	1 084 771	2,3%
Eir Ventures I AB	898 750	1,9%
Cinclus Pharma*	854 430	1,8%
Postamentet Holding AB	688 409	1,5%
MWP Management Consulting AB	680 000	1,4%
Femton största aktieägare	26 132 899	55,1%
Övriga	21 259 320	44,9%
Totalt	47 392 219	100,0%

* Avser C-aktier som ger rätt till 1/10 röst.

Cinclus Pharmas aktie (CINPHA) är sedan den 20 juni 2024 noterad på Nasdaq Stockholm.

Öppningskurs i kvartalet den 1 oktober var 28,10 SEK per aktie. Stängningskursen per sista handelsdag i december var 21,38 SEK per aktie.

Genomsnittligt volymviktat aktiepris under kvartal 4 var 21,93 SEK/aktie. Under perioden juni till december var det genomsnittliga volymviktade aktiepriset 30,78 SEK per aktie.

Nyckeltal aktiedata

Aktiedata	Kvartal 4		Kvartal 1-4	
	2024	2023	2024	2023
Periodens resultat efter skatt, TSEK	-54 259	-44 140	-168 031	-215 118
Periodens kassaflöde, TSEK	-79 197	-63 440	476 833	-86 294
Antal stamaktier vid periodens början	46 537 789	26 227 040	26 227 040	26 227 040
Antal stamaktier vid periodens slut	46 537 789	26 227 040	46 537 789	26 227 040
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	46 537 789	26 227 040	37 048 341	26 227 040
Antal optioner vid periodens början*	1 067 897	1 634 960	1 634 960	1 650 960
Antal optioner vid periodens slut*	1 051 897	1 634 960	1 051 897	1 634 960
Genomsnittligt antal optioner*	1 059 027	1 634 960	1 391 238	1 636 319
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	920	509	920	509
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	555 330	-76 800	555 330	-76 800
Periodens resultat per stamaktie före utspädning, SEK	-1,17	-1,68	-4,54	-8,20
Periodens resultat per stamaktie efter utspädning, SEK	-1,17	-1,68	-4,54	-8,20
Eget kapital per stamaktie, SEK	11,93	-2,93	11,93	-2,93
Periodens kassaflöde per stamaktie, SEK	-1,70	-2,42	12,87	-3,29

* Antal optioner är omräknade så att alla program ska motsvara konverteringsvillkor 1:1

Börsvärdet den sista handelsdagen i december var 1,0 miljard SEK.

Bolaget har 47 392 219 utestående aktier vid periodens utgång varav 46 537 789 aktier utgjorde stamaktier samt 854 430 aktier utgjorde C-aktier vilka har 1/10 röst av en stamaktie. C-aktierna innehas av Cinclus Pharma Holding (publ). Vid utgången av fjärde kvartalet hade bolaget knappt 4 000 aktieägare.

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Ticker	CINPHA
ISIN	SE0020388577
LEI-kod	549300TJBPSNZ3D06B42
Aktiekurs 2024-12-31	21,38 SEK
Börsvärde 2024-12-31	1 013 MSEK

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Verksamhetsbeskrivning

Cinclus Pharma utvecklar läkemedelskandidaten linaprazan glurate primärt för behandling av erosiv gastroesofageal refluxsjukdom (eGERD). Linaprazan glurate representerar en ny klass av läkemedel, Potassium Competitive Acid Blocker (PCAB), som har potential att ersätta dagens standardbehandling som är protonpumpshämmare (PPI:er).

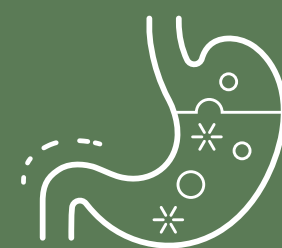
En första generation av PCABs finns registrerade i bl. a. Japan sedan 2015 och USA sedan slutet av 2023. Linaprazan glurate är nästa generations PCAB och förväntas ha bättre syrahämmande effekt över hela dygnet än PPI:er och första generationens PCAB. Läkning över hela dygnet är nödvändigt för att kunna läka frätskador i matstrupen hos de svårast sjuka eGERD patienterna. Det är hos dessa patienter som det största medicinska behovet återfinns och dessa patienter utgör Cinclus Pharmas primära målgrupp.

Linaprazan glurate är en "prodrug" av linaprazan som initialt utvecklades av AstraZeneca innan grundarna av Cinclus Pharma fick möjligheten att överta utvecklingen. Flera personer i Cinclus Pharmas bolagsledning arbetade med utvecklingen och kommersialiseringen av Losec och Nexium (PPI:er) samt utvecklingen av linaprazan och linaprazan glurate inom AstraZeneca koncernen. Sedan övertagandet från AstraZeneca har Cinclus Pharma sedermera framgångsrikt slutfört ett flertal kliniska fas I-studier och en klinisk fas II-studie av linaprazan glurate samt flera pre-kliniska studier. Bolaget arbetar för närvarande med förberedelser inför patientinkludering i fas III-programmet för eGERD.

Bolaget grundades 2014 i samband med att utvecklingen övertogs och de globala rättigheterna till linaprazan glurate förvärvades från AstraZeneca vederlagsfritt och utan finansiella åtaganden.

Cinclus Pharma Holding AB (publ) är moderbolag i Cinclus Pharma koncernen. Moderbolaget har ett dotterbolag i Sverige och ett i Schweiz och tillsammans utgör de koncernen. Huvudkontoret är baserat i Stockholm, Sverige. I juni 2024 noterades bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under kortnamnet CINPHA.

Cinclus Pharma i korthet



Stort medicinskt behov av nya läkemedel för svår eGERD.



Linaprazan glurate ger förbättrad syrakontroll.

> 3 000

individer har exponerats för linaprazan glurate eller linaprazan i kliniska prövningar.



Positiva resultat från FAS II-studien har presenterats i ett EoPh2-möte med FDA.

19
miljoner

människor i världen med svår eGERD är primär målgrupp.



Organisation med erfarenhet av utveckling, kommersialisering och försäljning av läkemedel mot syrerelaterade magsjukdomar.

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

GERD

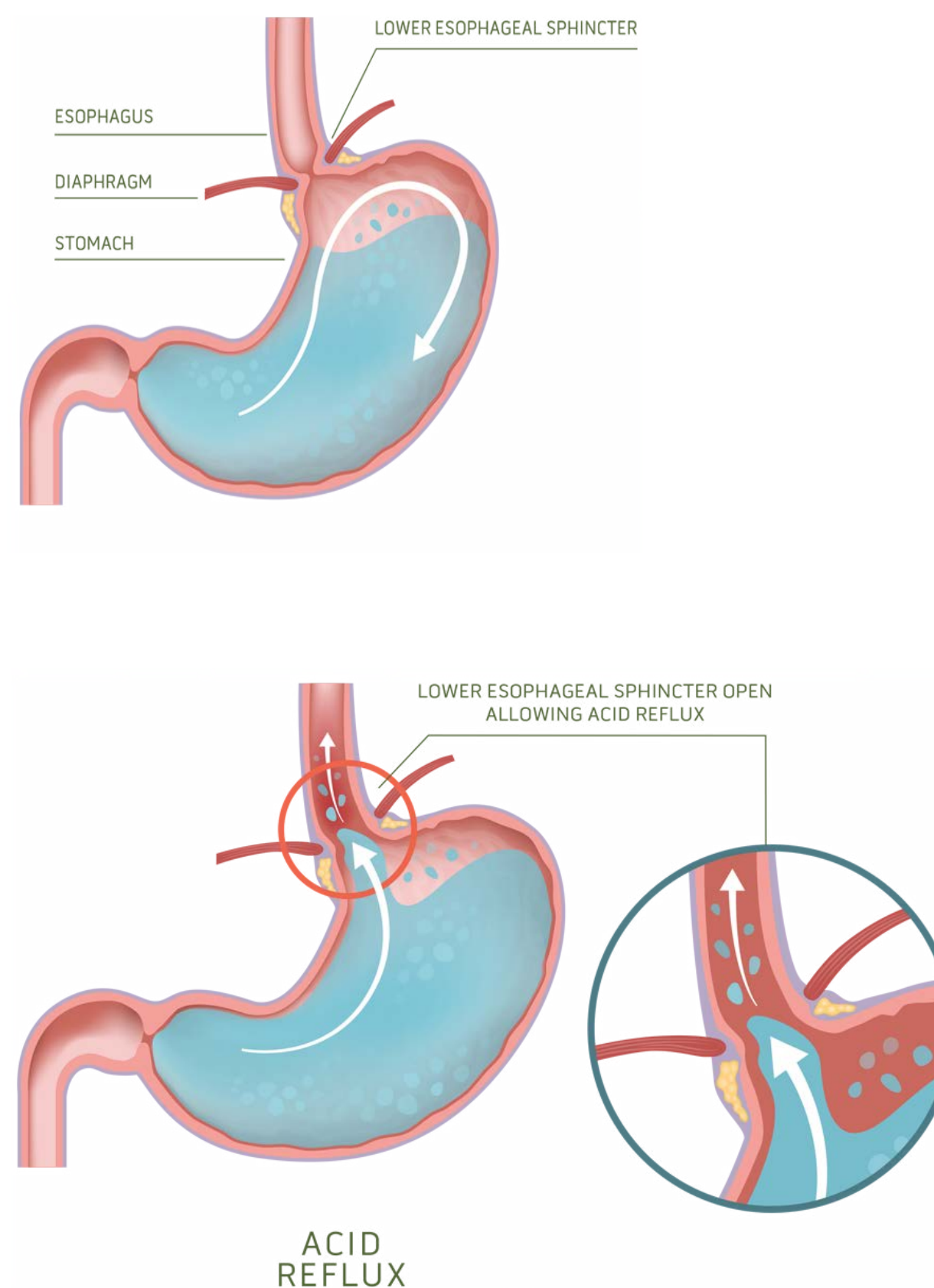
Cinclus Pharmas indikationsområde är Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). GERD delas in i två huvudgrupper, symptomatisk GERD (sGERD) och erosiv GERD (eGERD). GERD är en sjukdom i mag-tarmkanalen som involverar den nedre esofagusfinktern (LES), även kallad övre magmunnen, ett område som inbegriper muskelringen mellan matstrupen och magsäcken.

Om esofagusfinktern inte fungerar som den ska kan det orsaka ett tillbakariktat flöde av maginnehåll in i matstrupen. Detta kan leda till frätskador, så kallade erosioner, sura uppstötningar och halsbränna. Sjukdomen kallas då erosiv Gastroesofageal refluxsjukdom (eGERD).

Omkring 130 miljoner människor av den vuxna befolkningen i USA och Europa lider av refluxsjukdom*. Den globala marknaden för behandling av patienter med GERD domineras av läkemedelsgruppen protonpumpshämmare (PPI). I genomsnitt är cirka 10 % av patienterna med en lätt grad av eGERD (grad A eller B enligt LA-skalan) och drygt 30 % med måttlig eGERD (grad C) och över 50 % med svår eGERD (grad D) oläkta efter åtta veckors behandling med PPI. Knappt 50 % av alla GERD-patienter upplever nattliga symtom vilket resulterar i sämre livskvalitet. Med andra ord finns det ett stort medicinskt behov för andra behandlingsalternativ. Det finns cirka 19 miljoner patienter globalt som söker vård för att de lider av svår eGERD (grad C/D) varav 10 miljoner i USA och Europa. Dessa patienter är bolagets målgrupp.

Trots frekvent icke godkänd så kallad "off-label"-föreskrivning av höga doser PPI flera gånger om dagen lider många patienter fortfarande av dålig symtomkontroll och oläkta sår i matstrupen, vilket också indikerar ett tydligt behov av bättre läkemedel för att behandla GERD. Detta bekräftas också i marknadsundersökningar med både specialist- och primärvårdsläkare som Cinclus Pharma låtit göra i Europa och USA.

* Källa: Apex marknadsrapport 2022-2023



Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27



Regulatorisk och kommersiell strategi

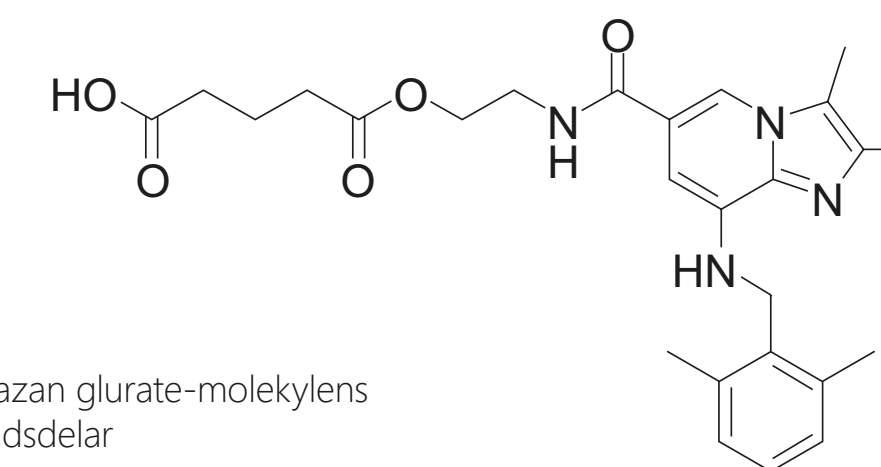
Linaprazan glurate utvecklas för behandling av måttlig till svår erosiv gastroesofageal refluxsjukdom (eGERD) och har potential att läka esofagit, dvs skador på matstrupen och lindra GERD-symtom mer effektivt än nuvarande farmaceutiska behandlingar såsom PPI och första generationens PCABs.

Resultaten från Cinclus Pharmas marknadsundersökningar visar att det finns ett stort otillfredsställt medicinskt behov kring denna typ av syrelaterade sjukdomar. Data från det japanska läkemedelsbolaget Takedas framgångsrika lansering av det första PCAB-läkemedlet vonoprazan som Takecab, i Japan, och godkännandet av samma substans i USA under varumärket Voquezna av Phatom Pharmaceuticals bekräftar den kommersiella potentialen för PCABs. Takecab är sedan ett par år marknadsledare i Japan och blev Japans största läkemedel i försäljningssiffror under fjärde kvartalet 2021*. PCABs har också framgångsrikt lanserats i Syd-Korea, andra marknader i Asien samt i Syd-Amerika. Jämfört med vonoprazan och andra PCABs har linaprazan glurate potential att ge en snabbare och bättre syrakontroll över dygnet.

PCAB är den nya behandlingsregim som har potentialen att ersätta PPI:er. Cinclus Pharmas mål är att linaprazan glurate blir bäst i klassen och åstadkommer ett paradigmskifte i

behandlingen av syrelaterade magsjukdomar. Nästa steg är att dokumentera produkten i ett fas III-program som är tänkt att lägga grunden för en tydlig marknadsposition förstärkt av kommersiella partnerskap samt en uppbyggnad av den egna organisationen.

Cinclus Pharmas primära mål för linaprazan glurate är ett marknadsgodkännande för indikationen eGERD. Fokus kommer att ligga på patienter med svår eGERD. Utöver eGERD kommer Cinclus Pharma också att arbeta för ett marknadsgodkännande avseende behandling av *H. pylori*-infektion.

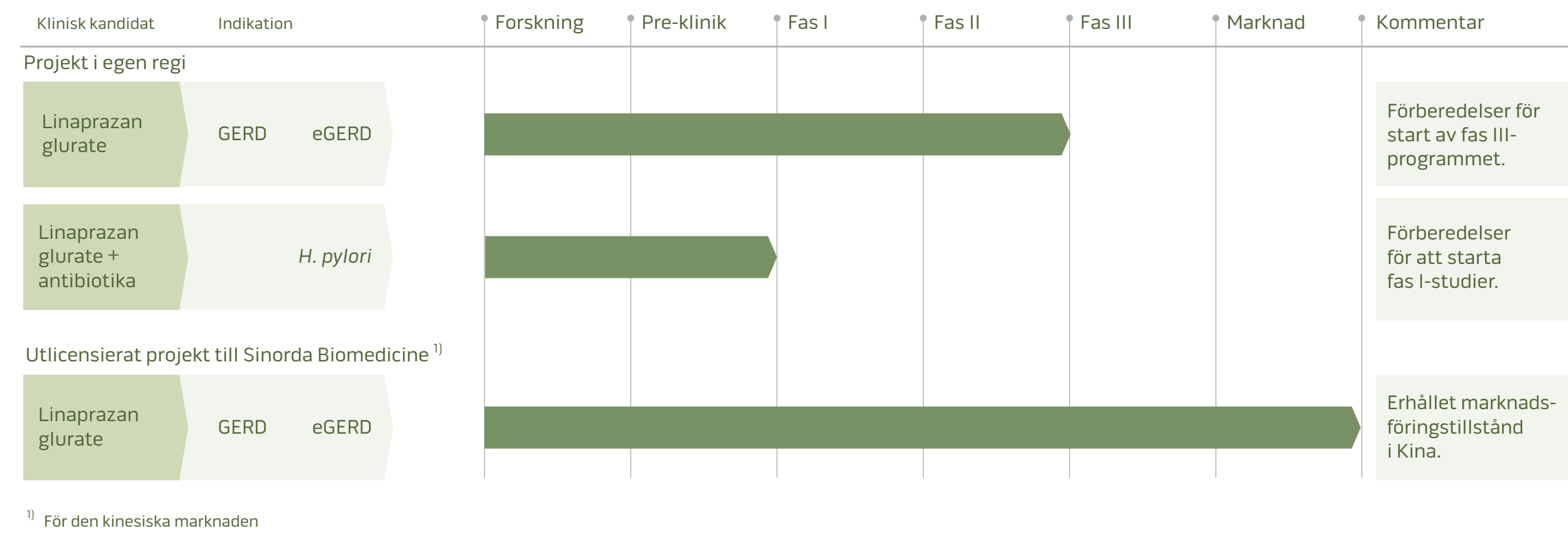


* Källa: IMS Health marknadsdata

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27



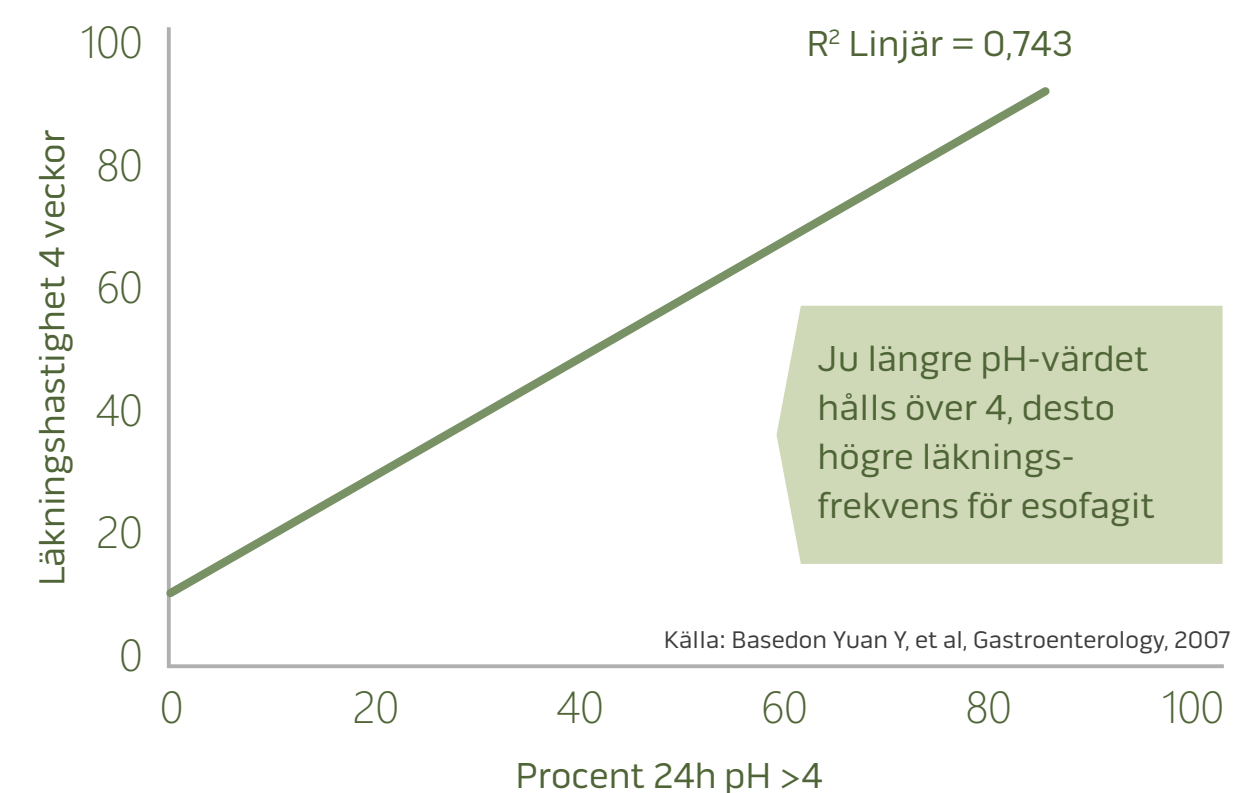
Produktutveckling



Linaprazan glurates fördelaktiga farmakodynamiska egenskaper har framgångsrikt dokumenterats i flera fas I-studier med positiva resultat. Dessa studier visar dosrelaterad syrakontroll vilket tillsammans med en stark biomarkör gör att bolagets

kliniska utvecklingsprogram har en lägre utvecklingsrisk jämfört med andra nya substanser i liknande utvecklingsfas. Något som verifierar det är en nära 90 % läkning av de svåraste patienterna i en av dosgrupperna från fas II-studien. Sammantaget finns en indikation om höga läkningstal av erosiv esofagit i kommande kliniska studier.

24 timmars syrakontroll är linjärt korrelerad till läkning. Genomsnittlig procentuell tid för intragastriskt pH>4 förutsäger läkningshastigheten.



Den starka biomarkören visar ett tydligt samband mellan tid över dygnet med pH-värde över 4 i magen och läkningsfrekvens av sår i matstrupen, se figur till vänster. Det innebär att ju längre tid man kan upprätthålla pH-värde över 4 i magen över dygnet desto större är sannolikheten för läkning av sår i matstrupen (förutsatt att såren i matstrupen är orsakade av syra från magsäcken). Under kvartal 3, 2024 publicerades en fas I-studie som bekräftade att linaprazan glurate klarar av att hålla pH-värde över 4 under 96 % av dygnet för den tilltänkta dosen i kommande fas III-studie. Detta är en unik syrakontroll som avsevärt ökar möjligheten att läka sår i matstrupen även för de svårast sjuka patienterna.

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
<small>Koncernens rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital</small>	
<small>Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag</small>	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
<small>Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Moderbolagets balansräkning i sammandrag</small>	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Klinisk utveckling

Bolaget har genomfört en framgångsrik fas II-studie i Europa och USA på 248 patienter med indikationen eGERD. Studien hade som primärt syfte att stödja dosvalet i kommande fas III-program och baserades framför allt på läkningsdata hos grad C och D-patienter samt visar på att produkten är effektiv och säker. Studien gav 'proof of concept'. Bolaget har utfört flera fas I-studier med linaprazan glurate. Den senaste genomförda PK/PD studien med den nya formuleringen presenterades på den vetenskapliga kongressen UEGW under oktober 2024 vilket visar på värdet av dess data.

Utöver de fas I- och den fas II-studie som genomförts med linaprazan glurate i Cinclus Pharmas regi finns omfattande dokumentation av linaprazan glurates aktiva metabolit linaprazan. Denna har utvärderats i 23 fas I och två fas II-studier på totalt cirka 2 600 patienter samt i många toxikologiska studier.

För att erhålla marknadsföringsgodkännande för indikationen eGERD, vilket är Cinclus Pharmas primära mål, har bolaget inlett förberedelser för ett fas III-program. Bolaget genomförde ett "End of Phase 2"-möte under fjärde kvartalet 2023 med FDA och erhöll acceptans att initiera ett fas III-program med linaprazan glurate. Målsättningen är att kunna rekrytera första patient under 2025. Programmet kommer att innehålla två studier.

Utöver studier kring indikation eGERD kommer bolaget att arbeta för att genomföra fas I och fas III-studier kring indikation *H. pylori*-infektion. Båda programmen diskuteras löpande med regulatoriska myndigheter och medicinska rådgivare för att säkerställa kvalitén i kommande ansökningar om godkännande och för att säkerställa en optimal väg mot godkännande av linaprazan glurate.

Pre-klinisk utveckling och CMC

Bolaget har genomfört och genomför för närvarande flera pre-kliniska studier. Under året har foto- och kombitoxikologiska studier slutförts med bra resultat.

Inom CMC-området har bolaget utvecklat en ny tablettformulering som har fördelar i jämförelse med den tidigare versionen som användes i fas II-studien. Bland annat har den nya formuleringen bättre och stabilare upptag i kroppen samt ger förutsättningar för en mer kostnadseffektiv tillverkning. Under tredje kvartalet färdigställdes tillverkningen av linaprazan glurate tabletter som utgör studiematerial i den kommande fas III-studien. Genom en stabil CMC-process har bolaget banat väg för att tablettens skall finnas tillgänglig för genomförandet av fas III-studien samt för kommersiell användning efter lansering.

Patent

Linaprazan glurate har ett bra patentskydd som sträcker sig en bit in i 2040-talet. Sedan tidigare har bolaget fått godkännande av ett polymorfpatent i USA som gäller till 2042 samt ett formuleringsspatent i Europa som gäller till 2040. Under året har bolaget fått ytterligare nationella godkännanden av formuleringsspatentet i flera ytterligare länder utöver Europa. Bolaget har vid sidan om detta gjort flera ansökningar av nya patent som förväntas bli godkända under de kommande åren.

Bolaget arbetar aktivt för att stärka skyddet av substansen. Som komplement till patenten arbetar företaget också med regulatorisk dataexklusivitet som ger starkt skydd mot generisk konkurrens under de åren som den är giltig. I Europa kommer det att finnas dataexklusivitet på upp till 10–11 år från godkännandedatum av linaprazan glurate. I USA erhålls fem års regulatorisk dataexklusivitet från godkännandedatum. Bolaget har också fått en förlängning på ytterligare fem år beviljad av FDA i det fall man erhåller godkännande för en *H. pylori*-indikation. Det är i dagsläget oklart om denna förlängning gäller även andra indikationer.

Partnerskap

Cinclus Pharma har sedan tidigare ingått ett licensavtal med Jiangsu Sinorda Biomedicine Co. Ltd (Sinorda) för utveckling och kommersialisering av linaprazan glurate i Kina och andra utvalda regioner i Asien. Sinorda har i sin tur sub-licensierat tillverkning och industriella försäljningsrättigheter för linaprazan glurate i Kina, Hongkong, Macau och Taiwan till SPH Sine Pharmaceutical Laboratories Co., Ltd, ett företag inom Shanghai Pharmaceuticals-koncernen och ett av de större läkemedelsbolagen i Kina.

Sinorda ansökte under första kvartalet 2023 om registrering av linaprazan glurate i Kina vilket godkändes av den kinesiska läkemedelsmyndigheten under december 2024. I och med godkännandet har Cinclus erhållit milstolpeintäkter om 3,1 MSEK. Tidigare under kvartalet erhöll Cinclus Pharma en utvecklingsrelaterad milstolpesintäkt om 1,5 MSEK.

Enligt Licensavtalet har Cinclus Pharma rätt till en låg dubbelsiffrig procentsats av utvecklingsrelaterade, regulatoriska samt försäljningsrelaterade milstolpebetalningar som Sinorda får från sin kommersialiseringspartner SPH Sine Pharmaceuticals. Cinclus Pharma har också rätt till en låg ensiffrig procentsats av motsvarande försäljningsroyalties som Sinorda erhåller från SPH Sine.

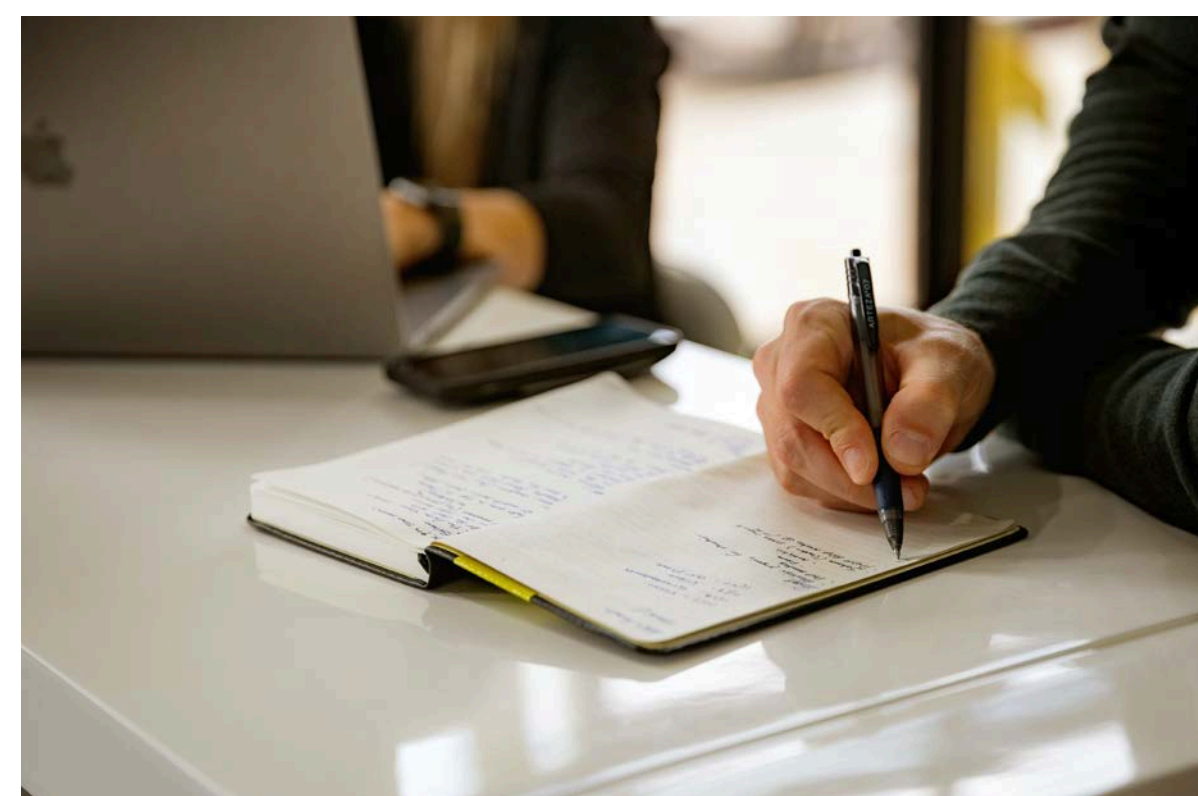
På motsvarande sätt har Sinorda rätt att få ersättning från Cinclus Pharma, men till hälften av procentsatsen Cinclus Pharma erhåller från Sinorda. Dock finns ett tak om maxersättning för dessa milstolpebetalningar till Sinorda.

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Finansiell översikt, januari – december 2024

Koncernens siffror i sammandrag	Kvartal 4		Kvartal 1-4	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning, TSEK	4 580	–	4 580	5 959
Rörelseresultat (EBIT), TSEK	–56 889	–39 754	–169 639	–200 976
Periodens resultat, TSEK	–54 259	–44 140	–168 031	–215 118
Operativa kostnader, TSEK	–60 623	–39 452	–173 511	–206 240
Forsknings- och utvecklingskostnader/operativa kostnader %	88%	84%	79%	81%
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	–78 584	–63 100	–178 367	–209 186
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	566 716	87 972	566 716	87 972
Kassalikviditet %	1320%	57%	1320%	57%
Eget kapital, TSEK	555 330	–76 800	555 330	–76 800
Soliditet %	92%	–81%	92%	–81%
Medeltal heltidsanställda under perioden	16	13	13	13
Genomsnittligt antal stamaktier före utspädning	46 537 789	26 227 040	37 048 341	26 227 040
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning	46 561 439	26 227 040	37 060 299	26 227 040
Antal stamaktier i slutet av perioden före utspädning	46 537 789	26 227 040	46 537 789	26 227 040
Antal stamaktier i slutet av perioden efter utspädning	46 561 439	26 227 040	46 561 439	26 227 040
Periodens resultat per stamaktie före utspädning ¹⁾ , SEK	–1,17	–1,68	–4,54	–8,20
Periodens resultat per stamaktie efter utspädning ¹⁾ , SEK	–1,17	–1,68	–4,54	–8,20

1) Periodens resultat per stamaktie före och efter utspädning är definierat i IFRS. Övriga nyckeltal i ovanstående tabell är alternativa nyckeltal och således inte definierade i IFRS, se vidare avsnitt för definitioner och avstämning av nyckeltal och alternativa nyckeltal längre fram i denna rapport.



Nettoomsättning

Nettoomsättningen var 4 580 (0) TSEK under kvartalet och 4 580 (5 959) TSEK under perioden januari-december. Intäkterna avser uppfyllnad av utvecklings- samt regulatoriskt relaterade milstolpar för linaprazan glurate i Kina som enligt kontraktet med Sinorda Biomedicine ger Cinclus Pharma royalty på licensintäkter Sinorda Biomedicine erhåller från sin licenspartner i Kina, SPH Sine.

Rörelsekostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna (FoU) uppgick under kvartalet till -53 360 (-33 253) TSEK, vilket motsvarar en kostnadsökning om 20 107 TSEK eller 60 %. För helåret uppgick FoU-kostnaderna till -136 657 (-166 678) TSEK, motsvarande en kostnadsminskning om -30 020 TSEK eller 18 %. Då bolaget inte har några kliniska studier som startat patientrekrytering och då fas III programmet endast är i förberedande stadium ligger kostnaderna på en lägre nivå än jämförelseperioden för helåret. För kvartalet ligger kostnaderna högre än jämförelseperioderna pga. förberedelserna kring fas III-studien.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick under kvartalet till -7 263 (-6 199) TSEK, vilket motsvarar en ökning om 1 064 TSEK eller 17 %. För helåret uppgick administrationskostnaderna till -36 854 (-39 562) TSEK, en minskning med 2 708 TSEK eller 7 %. Under första halvan av 2024 hade bolaget stora kostnader för börsnoteringsförberedelser. När börsnoteringen nu är genomförd är kostnaderna lägre än jämförelseperioden för helåret. För kvartalet har kostnaderna ökat jämfört med jämförelseperioden pga satsningar inom affärsutveckling. Även personal inom finans och administration har ökat något p.g.a. att bolaget nu är börsnoterat.

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick netto under kvartalet till -845 (-303) TSEK motsvarande en förändring om -543 TSEK. För helåret uppgick dessa poster netto till -707 (-695) TSEK, en förändring om -12 TSEK. Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader består av realiserade och orealiserade valutakurseffekter på rörelsefordringar och rörelseskulder.

Rörelseresultat (EBIT)

Koncernens rörelseresultat under kvartalet uppgick till -56 889 (-39 754) TSEK motsvarande en förändring om 17 135 TSEK. För helåret uppgick rörelseresultatet till -169 639 (-200 976) TSEK, en förbättring med 31 337 TSEK.

Finansiella poster

Finansiella intäkter och kostnader (finansnettot) uppgick till 2 796 (-3 966) TSEK under kvartalet vilket var 6 763 TSEK bättre än föregående år. För helåret uppgick finansnettot till 2 359 (-13 637) TSEK, vilket var 15 996 TSEK bättre än föregående år. Det positiva nettot för kvartalet och helåret beror på ränteintäkter på bankmedel till följd av nyemissionen vid börsnoteringen i juni.

Skatt

Koncernen redovisade en skattekostnad om -166 (-420) TSEK under kvartalet och -750 (-505) TSEK för helåret. Skatten består av schweizisk federal och kantonal skatt.

Periodens resultat

Koncernen redovisade ett resultat efter skatt om -54 259 (-44 140) TSEK för kvartalet. Detta motsvarade en förändring om -10 119 TSEK eller -23 %. För helåret uppgick resultat efter skatt till -168 031 (-215 118) TSEK, en förbättring om 47 087 TSEK eller 22 %.

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital i koncernen uppgick per den 31 december 2024 till 555 330 TSEK jämfört med -76 800 TSEK vid utgången av 2023, en ökning motsvarande 632 130 TSEK främst till följd av nyemissionen i samband med börsnoteringen den 20 juni.

Långfristiga skulder uppgick vid periodens utgång till 190 (6 790) TSEK och består av leasingskulder 190 (0) TSEK.

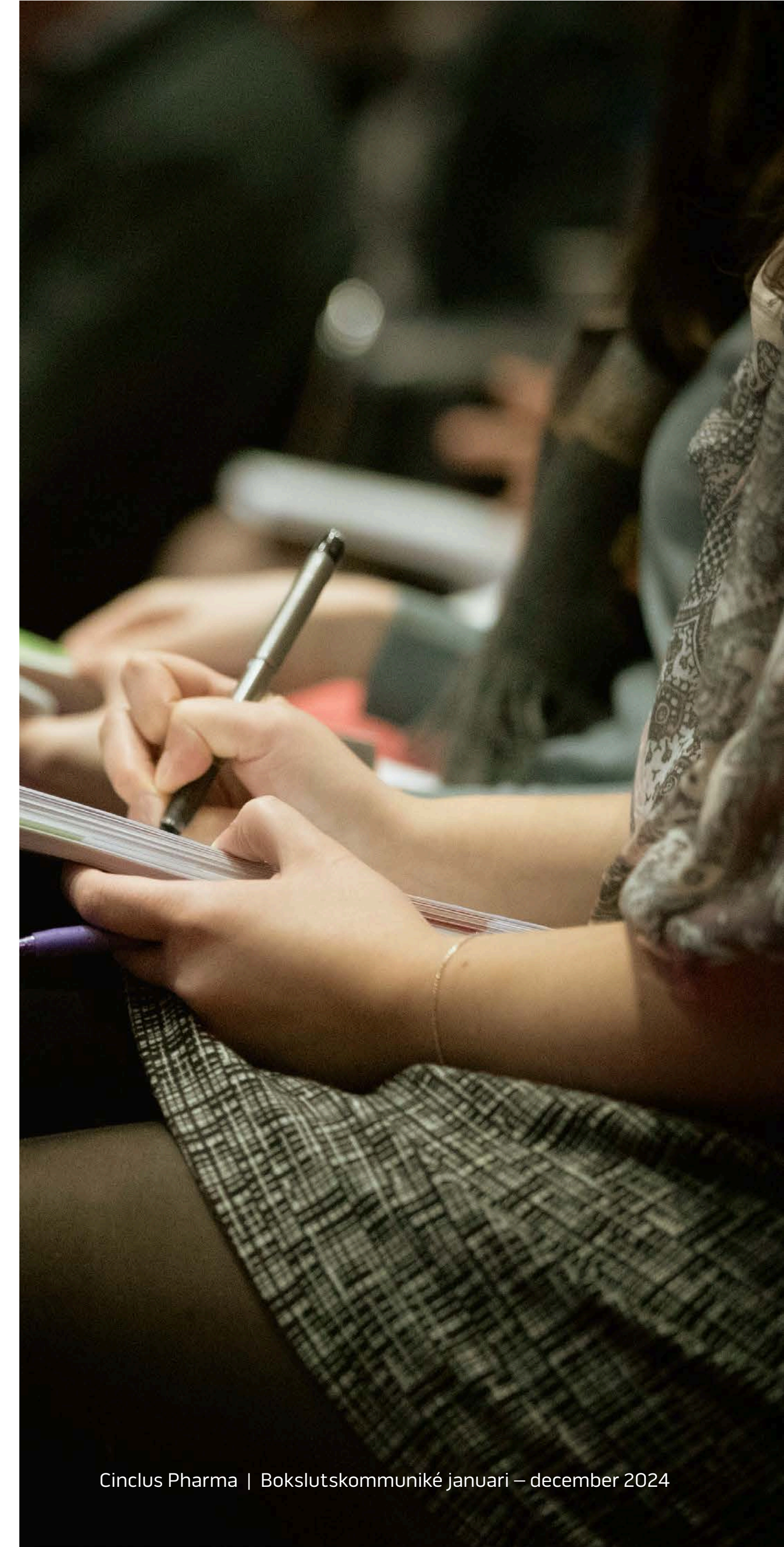
Kortfristiga skulder i koncernen uppgick vid periodens utgång till 45 493 (164 422) TSEK, en minskning om 118 930 TSEK. Minskningen beror främst på att bryggglånet från aktieägare reglerades i och med en kvittningsemission i samband med börsnoteringen i juni. Vidare utgjordes de kortfristiga skulderna av leverantörsskulder om 18 928 (16 448) TSEK, leasingskulder om 109 (24) TSEK, skatteskulder om 7 449 (7 216) TSEK, övriga skulder om 2 107 (2 903) TSEK samt upplupna kostnader om 16 899 (6 826) TSEK. De upplupna kostnader som ökat utgörs till stor del av upparbetade kostnader för tillverkning av studiematerial samt förberedelser av den kliniska fas III-studien, som ännu inte har fakturerats vid kvartalets utgång.

Likvida medel och kassaflöde

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 566 716 (87 972) TSEK, en ökning med 478 745 TSEK jämfört med 31 december 2023. Ökningen beror på medel bolaget tillfördes i samband med nyemissionen vid börsnoteringen 20 juni.

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital var -52 499 (-44 229) TSEK för kvartalet och -162 195 (-201 581) TSEK för helåret.

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringen av rörelsekapitalet uppgick till -78 584 (-63 100) TSEK för kvartalet. Motsvarande kassaflöde för helåret var -178 367 (-209 186) TSEK.



Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
<small>Koncernens rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital</small>	
<small>Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag</small>	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
<small>Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Moderbolagets balansräkning i sammandrag</small>	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -613 (-339) TSEK för kvartalet bestående av eftersläp i emissionskostnader samt amortering av leasingkulder. För helåret uppgick motsvarande kassaflöde till 655 200 (122 892) TSEK.

Totalt kassaflöde för kvartalet uppgick till -79 197 (-63 440) TSEK och för helåret till 476 833 (-86 294) TSEK.

Finansiering

I och med börsnoteringen 20 juni och den nyemission som gjordes i samband med detta bedömer Bolaget per 31 december 2024 att nuvarande rörelsekapital räcker till utläsning av fas III-programmets första studie där resultat beräknas att erhållas under 2026. Bolaget kommer fortsätta arbeta med finansieringsstrategin som bl. a. innebär att utvärdera partners, långgivare eller andra finansieringsmöjligheter för att t. ex. kunna påskynda utvecklingen av linaprazan glurate genom att starta en andra fas III-studie tidigare än planerat eller starta *H. pylori*-programmet parallellt med eGERD-programmet.

Moderbolaget

Cinclus Pharma Holding AB (publ), org.nr. 559136–8765, är moderbolag i koncernen. Verksamheten utgörs av arbete med preklinisk- och klinisk utveckling, marknads- samt administrativa och företagsledande funktioner. Moderbolaget har två helägda dotterbolag, ett i Schweiz och ett i Sverige vilka tillsammans utgör koncernen.

Moderbolagets totala intäkter uppgick till 843 (148) TSEK för kvartalet och till 1 376 (628) TSEK för helåret. Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -60 544 (-38 238) TSEK. För helåret uppgick rörelseresultatet till -172 975 (-204 754) TSEK.

Finansnettot för kvartalet uppgick till 1 902 (-8 711) TSEK och för helåret uppgick det till -1 318 (-18 660) TSEK. Det positiva nettot för kvartalet beror på ränteintäkter på bankmedel till följd av kapitalanskaffningen vid börsnoteringen i juni. Det negativa finansnettot för helåret avsåg främst räntekostnader för aktieägarlån samt koncerninterna skulder.

Periodens resultat uppgick till -54 350 (-41 293) TSEK för kvartalet och motsvarande resultat för helåret var -170 000 (-217 757) TSEK.

I och med överlåtelse av patent och IP-rättigheter till moderbolaget från det schweiziska dotterbolaget per 1 januari 2022 redovisar moderbolaget en immateriell tillgång om 320 463 (320 463) TSEK.

Likvida medel vid periodens slut uppgick till 559 632 TSEK jämfört med 82 304 TSEK vid utgången av år 2023, en ökning med 477 328 TSEK främst till följd av nyemissionen i samband med börsintroduktionen.

Eget kapital i moderbolaget uppgick per den 31 december 2024 till 795 718 TSEK i jämförelse med 168 221 TSEK vid utgången av år 2023, vilket motsvarar en ökning om 627 497 TSEK. Aktiekapitalet uppgick till 920 (509) TSEK. Bolaget hade på balansdagen 31 december 46 537 789 stamaktier och 854 430 C-aktier.

Kortfristiga skulder i moderbolaget uppgick vid periodens utgång till 204 977 (329 501) TSEK. Minskningen om 124 523 TSEK beror främst på att bryggglånet från aktieägare reglerades i och med en kvittningsemission i samband med börsnoteringen. Kvarvarande del avser huvudsakligen koncerninterna skulder.

Övriga upplysningar

Personal

Vid utgången av kvartalet var antalet anställda 18 jämfört med 13 anställda vid samma period föregående år. Medelantalet anställda under kvartalet var 16 jämfört med 13 samma period föregående år. Samtliga anställda har sin anställning i moderbolaget. Bolaget hade vid utgången av perioden 17 konsulter knutna till bolaget.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret.

Risker

Då bolaget är beroende av ytterligare finansiering för att kunna driva utvecklingen av linaprazan glurate vidare långsiktigt beskrivs nedan refinansieringsrisken. För övriga risker hänvisas till den redogörelse för koncernens väsentliga finansiella och affärsmässiga risker som återfinns i förvaltningsberättelsen och not 19 för koncernen i årsredovisningen för 2023.

Refinansieringsrisk

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras idag med eget kapital och refinansieringsrisken har reducerats avsevärt med tanke på den nyemission som skedde i samband med notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholm 20 juni 2024. På längre sikt är koncernen i behov av mer omfattande finansiering för att kunna bedriva och genomföra en andra fas III-studie samt registrering av eGERD-indikationen. Ytterligare finansiering krävs också om koncernen skulle välja att genomföra studieprogram och registrering av andra indikationer som t. ex. *Helicobacter pylori*. Koncernen kan därmed framåt inte utesluta att bli utsatt för risker relaterade till exempelvis extern lånefinansiering.

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Koncernens rapport över resultat i sammandrag

(TSEK)	Not	Kvartal 4		Kvartal 1-4	
		2024	2023	2024	2023
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	4	4 580	–	4 580	5 959
Rörelsens kostnader					
Administrationskostnader		–7 263	–6 199	–36 854	–39 562
Forsknings- och utvecklingskostnader		–53 360	–33 253	–136 657	–166 678
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		–845	–303	–707	–695
Rörelseresultat		–56 889	–39 754	–169 639	–200 976
Finansiella intäkter och kostnader		2 796	–3 966	2 359	–13 637
Resultat före skatt		–54 093	–43 721	–167 281	–214 613
Inkomstskatt	5	–166	–420	–750	–505
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		–54 259	–44 140	–168 031	–215 118
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare (SEK):					
Före utspädning		–1,17	–1,68	–4,54	–8,20
Efter utspädning		–1,17	–1,68	–4,54	–8,20

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Not	Kvartal 4		Kvartal 1-4	
		2024	2023	2024	2023
Periodens resultat		–54 259	–44 140	–168 031	–215 118
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omklassificeras till resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser från verksamhet i utlandet		2 771	923	2 664	9 167
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		2 771	923	2 664	9 167
Summa totalresultat		–51 488	–43 218	–165 367	–205 951
Summa totalresultat i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare		–51 488	–43 218	–165 367	–205 951

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

(TSEK)	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		44	72
<i>Nyttjanderättstillgångar</i>		500	249
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar		1	1
Summa anläggningstillgångar		546	322
Övriga fordringar		1 942	3 870
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		31 808	2 249
Likvida medel		566 716	87 972
Summa omsättningstillgångar		600 467	94 091
SUMMA TILLGÅNGAR		601 013	94 413

(TSEK)	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital		920	509
Övrigt tillskjutet kapital		1 297 740	503 524
Omräkningsreserv		28 667	26 004
Balanserat resultat inklusive periodens resultat		-771 997	-606 837
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		555 330	-76 800
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga leasingskulder		190	-
Skatteskulder	5	-	6 790
Summa långfristiga skulder		190	6 790
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Lån från aktieägare		-	130 341
Derivat		-	665
Leverantörsskulder		18 928	16 448
Leasingskulder		109	24
Skatteskulder	5	7 449	7 216
Övriga skulder		2 107	2 903
Upplupna kostnader		16 899	6 826
Summa kortfristiga skulder		45 493	164 422
Summa skulder		45 683	171 213
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		601 013	94 413

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

(TSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 1 januari 2024	509	503 524	26 004	-606 837	-76 800
Periodens resultat	-	-	-	-168 031	-168 031
Periodens övriga totalresultat	-	-	2 664	-	2 664
Periodens totalresultat	-	-	2 664	-168 031	-165 367
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	347	714 653	-	-	715 000
Emissionskostnader	-	-58 424	-	-	-58 424
Kvittningsemission	64	137 988	-	-	138 051
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	2 870	2 870
Summa transaktioner med koncernens ägare	411	794 216	-	2 870	797 497
Utgående eget kapital 31 december 2024	920	1 297 741	28 667	-771 997	555 330

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

(TSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa
Ingående eget kapital 1 januari 2023	509	503 691	16 837	-394 163	126 874
Periodens resultat	-	-	-	-215 118	-215 118
Periodens övriga totalresultat	-	-	9 167	-	9 167
Periodens totalresultat	-	-	9 167	-215 118	-205 951
Transaktioner med koncernens ägare					
Emissionskostnader	-	-167	-	-	-167
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	2 444	2 444
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-167	-	2 444	2 277
Utgående eget kapital 31 december 2023	509	503 524	26 004	-606 837	-76 800

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

(TSEK)	Not	Kvartal 4		Kvartal 1-4	
		2024	2023	2024	2023
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		-56 889	-39 755	-169 639	-200 976
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar		338	333	1 338	1 251
Valutakursdifferenser		-147	-18	-251	25
Aktierelaterad ersättning		811	609	2 870	2 444
Erhållen ränta		10 879	1 474	11 271	2 912
Erlagd ränta		-54	-87	-349	-453
Betald inkomstskatt		-7 437	-6 784	-7 437	-6 784
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-52 499	-44 229	-162 195	-201 581
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-) Minskning (+) av rörelsefordringar		-27 595	5 291	-27 512	5 642
Ökning (+) Minskning (-) av leverantörsskulder		7 947	-22 428	2 480	-546
Ökning (+) Minskning (-) av övriga rörelseskulder		-6 438	-1 735	8 860	-12 701
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-78 584	-63 100	-178 367	-209 186
Finansieringsverksamheten					
Nyemission		-	-	715 000	-
Emissionskostnader		-246	-	-58 424	-167
Erhållet lån från aktiägare		-	-	-	124 343
Amortering leasingkulder		-367	-339	-1 376	-1 284
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-613	-339	655 200	122 892
Periodens kassaflöde		-79 197	-63 440	476 833	-86 294
Likvida medel vid periodens början		644 264	151 419	87 972	173 546
Omräkningsdifferens i likvida medel		1 650	-8	1 911	720
Likvida medel vid periodens slut		566 716	87 972	566 716	87 972

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag

(TSEK)	Not	Kvartal 4		Kvartal 1-4	
		2024	2023	2024	2023
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning		843	148	1 376	628
Rörelsens kostnader					
Administrationskostnader		-7 234	-5 683	-38 301	-42 078
Forsknings- och utvecklingskostnader		-53 307	-32 628	-135 313	-163 357
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-845	-75	-737	53
Rörelseresultat		-60 544	-38 238	-172 975	-204 754
Finansiella intäkter och kostnader		1 902	-8 711	-1 318	-18 660
Resultat efter finansiella poster		-58 642	-46 950	-174 292	-223 414
Koncernbidrag		4 292	5 657	4 292	5 657
Resultat före skatt		-54 350	-41 293	-170 000	-217 757
Inkomstskatt		-	-	-	-
Periodens resultat		-54 350	-41 293	-170 000	-217 757

I moderbolaget återfinns inga poster som redovisas som övrigt totalresultat varför summa totalresultat för perioden överensstämmer med periodens resultat

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Not	2024-12-31	2023-12-31	(TSEK)	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR				EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				Eget kapital			
Koncessioner, patent, licenser mm		320 463	320 463	Bundet eget kapital			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				Aktiekapital		920	509
Inventarier		44	72	Fritt eget kapital			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				Överkursfond		1 297 509	503 292
Andelar i koncernföretag		88 543	88 543	Balanserat resultat		-332 710	-117 823
Summa anläggningstillgångar		409 050	409 078	Årets resultat		-170 000	-217 757
Fordringar hos koncernföretag		3 585	–	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		795 718	168 221
Övriga fordringar		1 932	3 867	Kortfristiga skulder			
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		26 496	2 473	Lån från aktieägare		–	131 006
Kassa och bank		559 632	82 304	Leverantörsskulder		18 924	16 178
Summa omsättningstillgångar		591 645	88 644	Skulder till koncernföretag		167 730	172 925
SUMMA TILLGÅNGAR		1 000 695	497 722	Övriga skulder		2 107	2 814
				Upplupna kostnader		16 216	6 578
				Summa kortfristiga skulder		204 977	329 501
				Summa skulder		204 977	329 501
				SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 000 695	497 722

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
<small>Koncernens rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital</small>	
<small>Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag</small>	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
<small>Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Moderbolagets balansräkning i sammandrag</small>	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Noter till den finansiella informationen

Not 1 Allmän information

Cinclus Pharma Holding AB (publ), (härefter Cinclus Pharma) med organisationsnummer 559136–8765 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, 111 22 Stockholm, Sverige. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm sedan den 20 juni 2024 och har till föremål för sin verksamhet att bedriva utveckling och kommersialisering av läkemedel. Cinclus Pharma Holding AB (publ) är moderbolag i koncernen Cinclus Pharma som består av moderbolaget och dess två dotterbolag (härefter koncernen). Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (TSEK). Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental. Uppgifter inom parentes avser jämförelseperioden.

För koncernens finansiella tillgångar och skulder, som redovisas till upplupet anskaffningsvärde, bedöms deras redovisade värde vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de i allt väsentligt avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonterings effekten är oväsentlig.

Not 2 Redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning har upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade perioder, om inte annat anges. Koncernredovisningen för Cinclus Pharma har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen (1995:1554), RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana de har antagits av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering samt enligt Årsredovisningslagen. Moderbolagets delårsrapport har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Rådet för hållbarhets- och finansiell rapporterings rekommendation RFR 2.

Tillämpade redovisningsprinciper samt förklaringar till dessa återfinns och överensstämmer med de som beskrivs i årsredovisningen 2023 för koncernen. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden.

Bedömningar och uppskattningar

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen, har redovisats i koncernens årsredovisning för 2023.

Fortlevnadsprincipen

Denna delårsrapport har upprättats med antagandet om att bolaget har förmåga att upprätthålla fortsatt drift under de kommande 12 månaderna i linje med fortlevnadsprincipen. Se vidare avsnitt kring finansiering, risker och riskhantering samt not 3.

Not 3 Risker och riskhantering

Cinclus Pharmas verksamhet, resultat och ställning påverkas av ett antal riskfaktorer som beskrivits i detalj i bolagets prospekt som upprättats i samband med noteringen av bolagets aktie på Nasdaq Stockholm den 20 juni 2024 men också i årsredovisningen för 2023.

De risker och tillhörande riskhantering som beaktats vid upprättandet av denna bokslutskommuniké gäller för samtliga perioder och överensstämmer med det som presenterats i avsnittet rörande riskfaktorer i årsredovisningen för 2023. I och med nyemissionen i samband med noteringen av bolagets aktie på Nasdaq Stockholm reducerades refinansieringsrisken.

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras idag med eget kapital. Koncernen är på längre sikt i behov av mer omfattande finansiering. Dels för att kunna genomföra en andra eGERD fas III-studie med efterföljande registrering av indikationen eGERD men även vid initiering av nya studieprogram för andra indikationer som t. ex. *Helicobacter pylori*. Det kan därför inte uteslutas att koncernen blir utsatt för risker relaterade till exempelvis extern lånefinansiering.

Not 4 Nettoomsättning

Nettoomsättningen om 4 580 (5 959) TSEK grundar sig i avtalet mellan Cinclus Pharma och dess kinesiska partner Sinorda Biomedicine. Intäkterna avser royalty på licensintäkter som Sinorda Biomedicine erhållit från utlicensiering till sin partner i Kina, SPH Sine, ett dotterbolag till Shanghai Pharmaceuticals.

Not 5 Skatt

Per den 1 januari 2022 ingicks ett avtal mellan Cinclus Pharma Holding AB (publ) och det helägda dotterbolaget Cinclus Pharma AG att IP-rättigheter överlätits till moderbolaget. I och med denna överlåtelse har en reavinst uppstått i dotterbolaget under första kvartalet 2022, och därmed en skattekostnad och en skatteskuld. Den uppgörelse som har träffats med den schweiziska skattemyndigheten innebär att skatteskulden kan betalas i tre lika delar år 2023, 2024 och slutligen 2025. Per balansdagen 31 december uppgick denna skuld till totalt 7 449 (13 580) TSEK, efter att de två första betalningarna enligt plan gjorts i december 2023 och 2024. Skulden löper med en ränta som årligen fastställs av Skatteverket i Schweiz. Skulden kan när som helst betalas av delvis eller i sin helhet. Denna skatteskuld är en bestämd skuld. En uppskjuten skattefordran har inte bokats upp i moderbolaget då en sådan inte bedöms vara balansgill eftersom en osäkerhet kring framtida skattepliktiga vinster fortsatt föreligger.

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Not 6 Incitamentsprogram

I den översiktliga tabellen nedan anges per balansdagen aktuella program:

Optionsprogram

Program	Ingående värden jan 2024	Tilldelade optioner	Förfallna optioner	Utgående värden dec 2024	Villkor	Motsvarande antal aktier	Lösenpris per option *
TO 2021/2024 serie 1	8 960	–	–8 960	–	1:80	–	75,00
TO 2021/2024 serie 2	2 050	–	–2 050	–	1:80	–	75,00
TO 2022/2025 serie 1	3 500	–	–	3 500	1:80	280 000	85,00
TO 2022/2025 serie 2	27	–	–	27	1:80	2 160	85,00
TO 2022/2025 serie 3	900	–	–	900	1:80	72 000	94,65
KPO 2022	5 000	–	–350	4 650	1:80	372 000	47,33
KPO 2024	–	51 737	–	51 737	1:1	51 737	47,33
PO 2024/2027 serie 1	–	290 000	–	290 000	1:1	290 000	54,60

Totalt

1 067 897

* Lösenpriset är omräknat i enlighet med den uppdelning av aktier som beslutades vid extra bolagsstämma 29 maj 2023.

TO = Teckningsoptionsprogram

KPO=Kvalificerat personaloptionsprogram

PO = Personaloptionsprogram

Prestationsaktieprogram

Kategori	Anställda per kategori och serie			Investering av antal aktier per kategori			Maximalt utfall av aktierätter vid löptidens slut per kategori		Löptid
	Serie	Tak antal anställda	Verkligt antal	Tak per anställd	Tak totalt	Verkligt total	Per anställd	Totalt	
VD (1 person)	1	1	1	11 600	11 600	11 600	104 400	104 400	2407-2708
Koncernledning (högst 3 personer)	1	3	1	5 375	16 125	5 375	26 875	26 875	2407-2708
FoU-ledning (högst 7 personer)	1	7	5	3 325	23 275	16 625	16 625	83 125	2407-2708
Anställda nivå 2 (högst 2 personer)	1	2	–	1 775	3 550	–	8 875	–	2407-2708
Anställda nivå 1 (högst 8 personer)	1	8	3	1 025	8 200	3 075	5 125	15 375	2407-2708
Totalt serie 1		21	10		62 750	36 675		229 775	
Anställda nivå 2 (högst 2 personer)	2	2	2	1 775	3 550	3 550	1 775	17 750	2412-2712
Totalt serie 2		2	2		3 550	43 300		262 900	
TOTALT serie 1 och 2		23	12		66 300	79 975		492 675	

Vid en extra bolagsstämma den 3 juni 2024 antogs två nya långsiktiga incitamentsprogram (ett personaloptionsprogram, PO 2024/2027 serie 1, samt ett prestationsaktieprogram). En ny bolagsordning antogs även på den extra bolagsstämman, enligt vilken Bolaget kan ge ut C-aktier för att säkra leverans av aktier till deltagarna i programmen samt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter. I december 2024 emitterades 854 430 C-aktier som bolaget återköpte och således innehar i eget förvar. Prestationsaktieprogrammet för anställda samt personaloptionsprogrammet för Vd och en vetenskaplig rådgivare har tilldelats och börjat kostnadsföras under kvartal 3, 2024, se vidare intilliggande tabeller.

Prestationsaktieprogrammet löper under drygt 3 år och deltagarna måste behålla sin anställning och sina investerade aktier under hela intjänandeperioden för att kunna erhålla tilldelning av nya aktier. Antal aktier som tilldelas beror dels på hur aktiekursen utvecklas, dels på anställningsstatus vid intjänandeperiodens slut. Gällande aktiekursens utveckling görs vid intjänandeperiodens slut en jämförelse mellan initial aktie kurs, dvs noteringskursen om 42 kr per aktie, och kursen vid intjänandeperiodens slut. Ett spann mellan 20 % och 60 % i kursutveckling ger linjärt olika tilldelning av aktier. Maximalt kan dock 360 150 aktier tilldelas deltagarna i programmet.

Prestationsaktieprogrammet genererar personalkostnader, i enlighet med IFRS2 och är beräknade initialt till ca 6,8 MSEK samt sociala kostnader som är beräknade till 6,2 MSEK enligt vissa antaganden, se vidare bolagets noteringsprospekt från juni 2024.

Det nya personaloptionsprogrammet, PO 2024/2027 serie 1, genererar också personalkostnader i enlighet med IFRS2 på ca 1,5 MSEK samt sociala kostnader beräknade till 1,4 MSEK.

Utspädningen av alla incitamentsprogram i bolaget, vid maximal tilldelning, inklusive säkring av sociala kostnader med hjälp av C-aktier, är 1,9 %.

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Not 7 Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Tabellen nedan visar inköp i koncernens moderbolag och dotterbolag.

För ytterligare information om transaktioner med närstående, se den senaste årsredovisningen.

Transaktioner med närstående

(TSEK)

Leverantör / Närstående	Kvartal 4		Kvartal 1-4	
	2024	2023	2024	2023
PetoMaj Invest AB Peter Unge, styrelsemedlem	355	593	1 941	2 365
PCW Consultants AB Peter Wallich, kommersiell chef	196	176	737	603
Iaru AB ¹⁾ Torbjörn Koivisto, styrelsemedlem	–	64	76	64
Brera Life Sciences Consultancy Ltd ²⁾ Andrew Thompson, f d affärsutvecklingschef	–	289	304	289
WBC Europe GmbH ³⁾ Jesper Wiklund, affärsutvecklingschef	1 152	–	1 568	–
Arexela AB, ⁴⁾ Margit Mahlapuu, FoU chef	625	–	625	–
Felicia Ahlberg ⁵⁾ Praktiserande projektledare för event	14	–	16	–

1) Kostnad för Iaru AB tillhör kvartal 1.

2) Brera Life Science var närstående till bolaget t o m utgången av kvartal 1.

3) Närstående fr o m kvartal 3

4) Närstående fr o m kvartal 4

5) Anställd sedan september 2024. Närstående Christer Ahlberg, Vd.

Not 8 Antal aktier samt aktiekapital

Datum	Händelse	Förändring antal stamaktier	Totalt antal stamaktier	Totalt antal C-aktier	Förändring aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
2024-01-01	Ingående värden	–	26 227 040	–	–	509 153	0,019
2024-06-19	Nyemission stamaktier	17 023 810	43 250 850	–	330 488	839 641	0,019
2024-06-19	Kvittning aktieägarlån	3 286 939	46 537 789	–	63 810	903 451	0,019
2024-12-03	Nyemission C-aktier *	–	–	854 430	16 587	920 039	0,019
2024-12-31	Utgående värden	–	46 537 789	854 430	–	920 039	0,019

* C-aktier ger rätt till 1/10 röst.

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal

Bolaget presenterar i rapporten nyckeltal i enlighet med IFRS-regelverket. Bolaget presenterar också så kallade alternativa nyckeltal dvs mått som inte är definierade enligt IFRS. De alternativa nyckeltal som återfinns i rapporten är bland annat kostnader relaterade till forskning och utveckling i % av operativa kostnader, soliditet % samt kassalikviditet %. Det förstnämnda anser bolaget är ett viktigt komplement eftersom det möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Detta finansiella resultatmått ska inte ses isolerat eller anses ersätta de resultatindikatorer som har upprättats i enlighet med IFRS.

Det alternativa resultatmålet som bolaget har definierat, bör inte jämföras med andra resultatmått med liknande benämning som används av andra företag. Detta beror på att det ovan nämnda prestationsmålet inte alltid definieras på samma sätt, och andra företag kan beräkna det annorlunda än Cinclus Pharma. Se tabell intill för ytterligare definitioner och avstämning av nyckeltal och alternativa nyckeltal.

Avstämning av alternativa nyckeltal

	Kvartal 4		Kvartal 1-4	
	2024	2023	2024	2023
Administrationskostnader, TSEK	-7 263	-6 199	-36 854	-39 562
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-53 360	-33 253	-136 657	-166 678
Operativa kostnader, TSEK	-60 623	-39 452	-173 511	-206 240
Forsknings- och utvecklingskostnader/operativa kostnader %	88%	84%	79%	81%
Periodens kassaflöde, TSEK	-79 197	-63 440	476 833	-86 294
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	46 537 789	26 227 040	37 048 341	26 227 040
Periodens kassaflöde per stamaktie, SEK	-1,70	-2,42	12,87	-3,29
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
Eget kapital, TSEK	555 330	-76 800	555 330	-76 800
Totala tillgångar, TSEK	601 013	94 413	601 013	94 413
Soliditet %	92%	-81%	92%	-81%
Övriga fordringar, TSEK	1 942	3 870	1 942	3 870
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter, TSEK	31 808	2 249	31 808	2 249
Likvida medel, TSEK	566 716	87 972	566 716	87 972
Totala omsättningstillgångar, TSEK	600 467	94 091	600 467	94 091
Lån från aktieägare, TSEK	-	130 341	-	130 341
Derivat, TSEK	-	665	-	665
Leverantörsskulder, TSEK	18 928	16 448	18 928	16 448
Leasingskulder, TSEK	109	24	109	24
Skatteskulder, TSEK	7 449	7 216	7 449	7 216
Övriga skulder, TSEK	2 107	2 903	2 107	2 903
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter, TSEK	16 899	6 826	16 899	6 826
Totala kortfristiga skulder, TSEK	45 493	164 422	45 493	164 422
Kassalikviditet %	1320%	57%	1320%	57%
Eget kapital, TSEK	555 330	-76 800	555 330	-76 800
Antal stamaktier vid periodens slut	46 537 789	26 227 040	46 537 789	26 227 040
Eget kapital per stamaktie, SEK	11,93	-2,93	11,93	-2,93

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
<small>Koncernens rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital</small>	
<small>Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag</small>	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
<small>Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Moderbolagets balansräkning i sammandrag</small>	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Definitioner av nyckeltal och alternativa nyckeltal

Nyckeltal enligt IFRS	Definitioner	
Periodens resultat per aktie före och efter utspädning	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden före och efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att justera det viktade genomsnittliga antalet utestående stamaktier för en uppskattad konvertering av alla potentiella stamaktier som ger upphov till utspädningseffekt, vilket är i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie.	
Alternativa nyckeltal	Definitioner	Skäl till att nyckeltalen används
Rörelseresultat (EBIT)	Resultat före finansiella poster och skatt. Informationen hämtas från rapport över resultat i sammandrag.	Nyckeltalet hjälper läsaren att förstå lönsamheten för den operativa verksamheten.
Operativa kostnader	Summan av forsknings- och utvecklingskostnader samt administrationskostnader för perioden. Informationen hämtas från rapport över resultat i sammandrag.	Nyckeltalet hjälper läsaren att förstå kostnaderna för den operativa verksamheten.
Forsknings- och utvecklingskostnader/operativa kostnader % *	Forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med operativa kostnader, vilket består av forsknings- och utvecklingskostnader samt administrationskostnader.	Nyckeltalet hjälper läsaren att förstå andelen av kostnader som är hänförliga till koncernens kärnverksamhet, forskning och utveckling.
Soliditet, % *	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.
Kassalikviditet % *	Omsättningstillgångar i förhållande till kortfristiga skulder.	Nyckeltalet visar koncernens kortsiktiga betalningsförmåga.
Antal aktier på balansdagen	Antal aktier i bolaget vid slutet av perioden.	Nyckeltalet ger läsaren en bild över antalet aktier vid periodens utgång.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal aktier vid slutet av perioden	Ger läsaren en möjlighet att jämföra bokfört värde med marknadsvärde
Kassaflöde per aktie	Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier	Visar kassaflöde som genererats eller förbrukats per aktie

* Avstämning av dessa nyckeltal finns på föregående sida.

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
Koncernens rapport över resultat i sammandrag	
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	
Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital	
Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag	
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen försäkrar att denna bokslutskommuniké ger en rättvisande översikt av koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat. För en beskrivning av koncernen Cinclus Pharmas risker, vilka bedöms oförändrade, hänvisas till koncernens senaste årsredovisning.

Stockholm 20 februari 2025

WENCHE ROLFSEN
Styrelseledamot

PETER UNGE
Styrelseledamot

TORBJÖRN KOIVISTO
Styrelseledamot

ANDERS ÖHBERG
Styrelseledamot

HELENA LEVANDER
Styrelseledamot

NINA RAWAL
Styrelseledamot

LENNART HANSSON
Styrelsens ordförande

CHRISTER AHLBERG
Verkställande direktör
och koncernchef

Finansiell sammanfattning	2
Väsentliga händelser	3
VD har ordet	4
Om aktien	6
Verksamhetsbeskrivning	7
Cinclus Pharma i korthet	7
GERD	8
Regulatorisk och kommersiell strategi	9
Produktutveckling	10
Finansiell översikt, januari – december 2024	12
Övriga upplysningar	14
Koncernens finansiella rapporter	15
<small>Koncernens rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag</small>	
<small>Koncernens rapport i sammandrag över förändring i eget kapital</small>	
<small>Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag</small>	
Moderbolagets finansiella rapporter	19
<small>Moderbolagets rapport över resultat i sammandrag</small>	
<small>Moderbolagets balansräkning i sammandrag</small>	
Noter till den finansiella informationen	21
Definitioner av nyckeltal samt definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal	24
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	26
Ordlista	27

Ordlista

Carcinogenicitetsstudier – Test för att bedöma om ett kemiskt eller fysikaliskt medel ökar risken för cancer.

CMC – står för Chemistry Manufacturing and Control och handlar om processen för framställande och tillverkning av läkemedel.

CRO – står för Contract Research Organization, och är de företag som tillsammans med läkemedels- och medtechföretagen utför de kliniska studier som behöver göras för att få sina produkter godkända av myndigheterna.

Esofagit – är skador på matstrupen eller matstrupskatarr orsakad av tillbakariktat flöde av magsyra till matstrupen.

FDA – är den amerikanska läkemedelsmyndigheten och det fullständiga namnet är US Food and Drug Administration.

GERD och eGERD – GERD står för Gastroesophageal reflux disease eller gastroesofageal refluxsjukdom och är samlingsbenämning på all syrerelaterad matstrupssjukdom. GERD kännetecknas av symtom, med eller utan vävnadsskada, som är resultatet av upprepad eller långvarig exponering av slemhinnan i matstrupen för surt eller icke-surt innehåll från magsäcken. Om vävnadsskada är närvarande, sägs individen ha esofagit eller erosiv GERD (eGERD).

International Non-proprietary Name (INN) – är ett generiskt namn som används för att underlätta identifiering av läkemedelssubstanser eller aktiva beståndsdelar i läkemedel.

IPO – står för Initial Public Offering dvs. börsnotering.

Klinisk fas I – Det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att bedöma säkerheten och doseringen för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II – Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas III – Fas III-prövningar omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid; de avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden

KOL – står för Key Opinion Leader. En KOL är en expert med beprövad erfarenhet och expertis inom ett visst arbetsområde. Inom hälso- och sjukvården kan dessa experter vara läkare, sjukhuschefer, hälsosystemsdirektörer, forskare, medlemmar i patientgrupper med flera.

LA-skalan – Los Angeles-skalan (LA-skalan) är ett vedertaget sätt att beskriva den endoskopiska förekomsten av refluxesofagit och bestämma dess svårighetsgrad. Skalan delas in i grad A-D där D är den svåraste graden av refluxesofagit.

Linaprazan glurate (f.d. X842) – En prodrug av linaprazan av kaliumkonkurrerande syrablockerare (PCAB). Linaprazan har utvärderats i 23 fas I- och två fas II-studier på totalt cirka 2 500 patienter. De fördelaktiga säkerhets- och farmakokinetiska egenskaperna hos linaprazan glurate har dokumenterats i en fas I-studie. Linaprazan glurate ger överlägsen magsyrakontroll jämfört med nuvarande medicinering.

Läkemedelsdossier – Underlag och dokumentation som ligger till grund för ansökan om läkemedelsgodkännande.

”Off label” förskrivning – Termen ”off label” definieras som användning av ett läkemedel som avviker från den godkända produktresumén, såsom användning på icke godkänd indikation, med avvikande dos eller med avvikande administrationssätt.

PCAB – står för Potassium-Competitive Acid Blocker och är en ny läkemedelsgrupp syrasekretionshämmare.

PPI – står för Proton Pump Inhibitor (sv. protonpumps-hämmare) och är en läkemedelsgrupp vars huvudsakliga verkan är en tydlig och lång-varig minskning av produktionen av magsyra. Denna typ av läkemedel har under mycket lång tid varit de mest potenta syrasekretionshämmarna som finns och fortfarande finns idag. Det första preparatet, omeprazol, lanserades 1988 under varumärket Losec. Protonpumps-hämmare tillhör de mest sålda läkemedlen i världen.

Preklinisk fas – I preklinisk fas genomförs olika typer av tester och experiment i labb-miljö. Dessa tester sker innan ett läkemedelsprojekt går in i klinisk fas.

”Prodrug” – En ”prodrug” (eng.) är ett inaktivt läkemedel i den form som den tas. När prodrogen har kommit in i kroppen omvandlas den till den aktiva formen. Omvandlingen sker genom att någon del av läkemedlets kemiska struktur förändras.

Proof of Concept (konceptvalidering) – Detta begrepp är även kallat ”PoC”. Med detta menas en prototyp eller studie som omfattar alla viktiga funktioner. Syftet är helt enkelt att bevisa att konceptet fungerar.

QIDP – Beviljande av en produkt som en kvalificerad produkt för behandling av infektionssjukdomar. Beviljandet beslutas av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) vilket ger 5 års dataexklusivitet. QIDP står för Qualified Infectious Disease Product.



Cinclus Pharma Holding AB (publ)

Kungsbron 1

Plan 3, Hiss G

111 22 Stockholm, SVERIGE

Org. nr.559136–8765

Telefon: +46 8 13 33 10

info@cincluspharma.com

cincluspharma.com