

Vicores fas 2b-studie ASPIRE med buloxibutid vid IPF passerar planerad futilitetsanalys och topline-resultat väntas i mitten av 2027

Den oberoende dataövervakningskommittén (independent Data Monitoring Committee) rekommenderar att ASPIRE fortsätter utan förändringar och har inte identifierat några säkerhetssignaler

Studien är fullrekryterad med 378 patienter och löper enligt plan mot 52-veckorsresultaten

Stockholm, Sverige & Cambridge, Mass., 22 oktober 2026 – Vicore Pharma Holding AB (publ) (Nasdaq Stockholm: VICO, Nasdaq US: VCRE), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar en ny klass av läkemedel, angiotensin II typ 2-receptoragonister, meddelar idag att independent Data Monitoring Committee (iDMC) för fas 2b-studien ASPIRE med buloxibutid vid idiopatisk lungfibros (IPF) har rekommenderat att studien fortsätter utan förändringar efter genomförandet av en planerad futilitetsanalys. I samband med detta genomförde iDMC även sin regelbundna granskning av säkerhet och nytta–riskförhållande baserat på samtliga tillgängliga data och identifierade inga säkerhetssignaler. ASPIRE fortskrider enligt plan och förväntas rapportera topline-resultat efter 52 veckor i mitten av 2027.

”Att passera futilitetsanalysen är en viktig milstolpe och innebär att ASPIRE kan fortsätta enligt plan. Med 378 inkluderade patienter och FVC (forcerad vitalkapacitet) vid 52 veckor som primärt effektmått är ASPIRE utformad för att generera data av hög kvalitet, och vårt fokus ligger fortsatt på ett disciplinerat genomförande fram till databaslåsning och förväntade topline-resultat i mitten av 2027”, säger Ahmed Mousa, VD för Vicore Pharma. ”Vår finansiering sträcker sig in i andra halvåret 2028, vilket gör att vi är finansierade även efter utläsningen och ger oss möjlighet att planera nästa steg för programmet och bolaget.”

”Futilitetsanalysen utformades för att skydda patienterna och säkerställa studiens integritet, och vi tackar iDMC för dess oberoende granskning”, säger Bernt van den Blink, MD, PhD, Chief Medical Officer på Vicore Pharma. ”Vi ser fram emot den slutliga analysen av effekt och säkerhet för buloxibutid nästa år. Vi är tacksamma för de patienter, provare och medarbetare vid studiecentren vars engagemang gör studien möjlig.”

Syftet med futilitetsanalysen var att bedöma om studien bör avbrytas i förtid på grund av att sannolikheten att nå studiens mål är för låg. Futilitetskriterierna uppfylldes inte och iDMC rekommenderade att studien fortsätter utan förändringar. Analysen genomfördes av en extern statistiker och granskades av iDMC, baserat på effektdata från de cirka 100 första randomiserade patienterna som antingen hade fullföljt 52 veckors behandling eller avbrutit sitt deltagande i studien, motsvarande cirka 27 procent av de inkluderade patienterna. Analysen utvärderade det primära effektmåttet, förändring från baslinjen i FVC vid vecka 52, för den höga dosen buloxibutid (100 mg två gånger dagligen) jämfört med placebo. Analysen använde en metod baserad på villkorad sannolikhet (conditional power), där studien skulle avbrytas om sannolikheten att nå studiens mål understeg 20 procent.

Vicore Pharma är fortsatt blindat för studiedata. För att säkerställa studiens integritet har inga kvantitativa resultat, såsom uppskattningar av behandlingseffekt eller värden för conditional power, delgivits bolaget.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hans Jeppsson, Chief Financial Officer, tel: +46 (0)70 553 14 65, hans.jeppsson@vicorepharma.com

Om idiopatisk lungfibros (IPF)

IPF är en progressiv och dödlig fibrotisk lungsjukdom som drabbar cirka 250 000 personer i USA och Europa. Den genomsnittliga livslängden efter diagnosen är 3–5 år, och nuvarande godkända behandlingar bromsar endast försämringen av lungfunktionen. Även om det idag finns tre antifibrotiska behandlingar tillgängliga inleder en stor andel av patienterna inte behandlingen, och de som gör det avbryter ofta behandlingen på grund av begränsad effekt och betydande tolerabilitetsproblem. Med en växande patientpopulation finns ett tydligt behov av nya sjukdomsmodifierande behandlingar.

Om fas 2b-studien ASPIRE

ASPIRE är en pågående global, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 2b-studie, utformad för att under 52 veckor bedöma effekt och säkerhet för buloxibutid hos IPF-patienter som antingen är obehandlade eller som får standardbehandling (nintedanib eller nerandomilast). Deltagarna randomiseras till att få en av två doser av buloxibutid (50 mg eller 100 mg oralt två gånger dagligen) eller placebo. Det primära effektmåttet är förändring från baslinjen i forcerad vitalkapacitet vid 52 veckor, vilket är det registreringsgrundande effektmåttet för IPF. Sekundära effektmått inkluderar säkerhet, tolerabilitet och andelen patienter med sjukdomsprogression under studiens gång. Studien slutförde rekryteringen i april 2026, med 378 inkluderade patienter vid över 100 kliniker i 14 länder, inklusive USA. Rekryteringen slutfördes före tidsplan, vilket positionerar bolaget för att rapportera topline-resultat i mitten av 2027.

Om Vicore Pharma Holding AB (publ)

Vicore Pharma Holding AB är ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar en ny klass av läkemedel med sjukdomsmodifierande potential inom respiratoriska och fibrotiska sjukdomar, inklusive idiopatisk lungfibros (IPF). Bolagets främsta program, buloxibutid, är en oralt administrerad småmolekylär angiotensin II typ 2-receptoragonist som har erhållit särlekemedelsstatus (Orphan Drug) och Fast Track Designation från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Buloxibutid utvärderas i den pågående globala 52-veckors fas 2b-studien ASPIRE i IPF. Vicore Pharma är noterat på Nasdaq Stockholm (VICO) och Nasdaq US (VCRE). www.vicorepharma.com

Friskrivning avseende framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden i den mening som avses i Private Securities Litigation Reform Act från 1995, i dess ändrade lydelse, inklusive, utan begränsning, uttalanden avseende den pågående kliniska fas 2b-studien ASPIRE; de potentiella kliniska fördelarna, säkerheten och effekten av buloxibutid; tidsplaner för den kliniska utvecklingen, inklusive förväntad tidpunkt för topline-data från ASPIRE-studien och fortsatta utvecklingsplaner för buloxibutid; strategiska planer och affärsplaner, finansiell ställning och den period under vilken befintliga likvida medel förväntas finansiera verksamheten. Ord såsom "kan", "kommer", "skulle kunna", "skulle", "bör", "förväntar", "planerar", "förutser", "avser", "bedömer", "uppskattar", "förutspår", "prognostiserar", "potentiell", "fortsätter", "målsätter" och liknande uttryck är avsedda att identifiera framåtblickande uttalanden, även om inte alla framåtblickande uttalanden innehåller sådana ord. Alla framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och

bedömningar och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och andra viktiga faktorer som kan medföra att faktiska händelser eller resultat väsentligt avviker från vad som uttrycks eller antyds i de framåtblickande uttalandena i detta pressmeddelande. Dessa inkluderar, utan begränsning, risker och osäkerhetsfaktorer som är förknippade med klinisk utveckling (inklusive att interimdata eller tidiga data kanske inte är representativa för senare eller slutliga resultat och att data från ett litet urval kanske inte är indikativa för de resultat som kan observeras i en större grupp), risker förknippade med genomförandet av kliniska studier, förekomsten av negativa säkerhetshändelser samt de risker som anges i avsnittet "Risk Factors" i Vicore Pharmas rapportering till U.S. Securities and Exchange Commission och som diskuteras i Vicore Pharmas svenska rapportering och pressmeddelanden. Vicore Pharma uppmanar till försiktighet när det gäller att förlita sig på framåtblickande uttalanden, vilka endast gäller per den dag då de görs. Vicore Pharma åtar sig ingen skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera sådana uttalanden för att återspegla förändringar i förväntningar eller i de händelser, förhållanden eller omständigheter som sådana uttalanden kan baseras på, eller som kan påverka sannolikheten för att faktiska resultat kommer att avvika från vad som anges i de framåtblickande uttalandena. De framåtblickande uttalanden som finns i detta pressmeddelande återspeglar endast Vicore Pharmas uppfattning per dagen för detta pressmeddelande och bör inte betraktas som representativa för bolagets uppfattning vid någon senare tidpunkt.

Denna information är sådan information som Vicore Pharma Holding är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-10-22 18:50 CEST.

Bifogade filer

[Vicores fas 2b-studie ASPIRE med buloxibutid vid IPF passerar planerad futilitetsanalys och topline-resultat väntas i mitten av 2027](#)