

Vicore Pharma slutför rekryteringen i fas 2b-studien ASPIRE med buloxibutid i idiopatisk lungfibros

- Den randomiserade fas 2b-studien ASPIRE har framgångsrikt slutfört den planerade rekryteringen av över 360 patienter, vilket visar på ett starkt genomförande och robust engagemang från medverkande kliniker
- ASPIRE är utformad för att utvärdera effekten av buloxibutid på forcerad vitalkapacitet (FVC) över 52 veckor, vilket är det regulatoriska effektmåttet vid idiopatisk lungfibros (IPF)
- Med stöd av säkrad finansiering som sträcker sig in i andra halvåret 2028 förväntas topline-resultat från ASPIRE i mitten av 2027

Stockholm, 22 april 2026 – Vicore Pharma Holding (Nasdaq Stockholm: VICO), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar en ny klass av läkemedel, angiotensin II typ 2-receptor agonister (ATRAgS), meddelar att patientrekryteringen slutförts i den globala fas 2b-studien ASPIRE, som utvärderar buloxibutid för behandling av IPF.

ASPIRE-studien har framgångsrikt rekryterat över 360 patienter vid mer än 100 kliniker i 14 länder, inklusive 29 kliniker i USA. Full rekrytering uppnåddes tidigare än förväntat, vilket speglar det stora intresset för buloxibutid och ett effektivt genomförande av studien.

”Slutförandet av rekryteringen till ASPIRE-studien är en betydelsefull milstolpe för Vicore och buloxibutidprogrammet”, säger Ahmed Mousa, vd för Vicore. ”Vi är mycket nöjda över det goda samarbetet med alla engagerade kliniker och det stora intresset från prövare och patienter världen över, vilket har gjort det möjligt att genomföra patientrekryteringen snabbare än vi förväntat oss. Denna grad av engagemang återspeglar både det betydande medicinska behovet inom IPF och efterfrågan på nya behandlingsalternativ. Med rekryteringen slutförd fokuserar vi nu på ett fortsatt disciplinerat genomförande av studien i takt med att vi närmar oss topline-resultat i mitten av 2027”.

IPF är fortfarande en progressiv och dödlig lungsjukdom med ett betydande ouppfyllt medicinskt behov. De behandlingar som är godkända idag har visats bromsa försämringen av lungfunktionen. Nyttan är dock begränsad och behandlingarna är ofta förknippade med tolerabilitetsproblem, vilket understryker behovet av ytterligare behandlingsalternativ.

”IPF är alltså en allvarlig och progressiv sjukdom med begränsade behandlingsalternativ”, säger Toby Maher, MD, PhD, Professor of Clinical Medicine och Director of Interstitial Lung Disease vid Keck Medicine of Southern California. ”Nu när rekryteringen till ASPIRE är slutförd ser jag fram emot studieresultaten och jag är fortsatt optimistisk kring buloxibutids potential att möta det kvarstående stora medicinska behovet”.

ASPIRE är en randomiserad, placebokontrollerad, 52 veckor lång fas 2b-studie som utvärderar två doser av buloxibutid, både som monoterapi och i kombination med etablerad standardbehandling. Studien mäter effekten av buloxibutid på FVC under den 52 veckor långa behandlingsperioden, vilket är det regulatoriska effektmåttet för IPF. ASPIRE bygger på lovande resultat från Vicores fas 2a-studie AIR, där behandling med buloxibutid var förknippad med en förbättring av FVC över 36 veckor.

Vicore förväntar sig att rapportera topline-resultat från ASPIRE-studien i mitten av 2027 och är väl positionerat att genomföra programmet med finansiering som sträcker sig in i andra halvåret 2028.

Vicore vill rikta ett stort tack till de patienter som deltar i ASPIRE-studien, liksom till deras familjer och vårdgivare, samt till prövare, studiepersonal och kliniker vars engagemang och samarbete gjort denna milstolpe möjlig.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Megan Richards, VP IR & Comms, +1 978 269-4372, megan.richards@vicorepharma.com

Hans Jeppsson, CFO, +46 70 553 14 65, hans.jeppsson@vicorepharma.com

Om Vicore Pharma

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 (C21), är en oralt administrerad småmolekylär "first-in-class" angiotensin II typ 2-receptor agonist (ATRAG) som har erhållit sär läkemedelsstatus (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.

Bolagets aktie (VICO) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. www.vicorepharma.com

Om idiopatisk lungfibros (IPF)

IPF är en progressiv fibrotisk lungsjukdom som drabbar cirka 3 000 000 personer globalt. Den genomsnittliga livslängden efter diagnosen är 3–5 år, och de behandlingar som för närvarande är godkända erbjuder endast en begränsad bromsning av sjukdomsförloppet. Det finns tre antifibrotiska behandlingar tillgängliga idag, men en stor andel av patienterna påbörjar inte behandlingen, och de som gör det avbryter ofta behandlingen på grund av begränsad effekt och betydande biverkningar. Med en växande patientpopulation finns det ett tydligt behov av nya behandlingar mot IPF.

Om fas 2b-studien ASPIRE

ASPIRE (NCT06588686) är en global, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 2b-studie, utformad för att under 52 veckor bedöma effekt och säkerhet av buloxibutid hos IPF-patienter som antingen är obehandlade eller som får standardbehandling. Deltagarna randomiseras till att få en av två doser av buloxibutid (100 mg eller 50 mg som tas 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 har rekryterat över 360 patienter vid mer än 100 kliniker i 14 länder, inklusive USA.

Bifogade filer

[Vicore Pharma slutför rekryteringen i fas 2b-studien ASPIRE med buloxibutid i idiopatisk lungfibros](#)