

Vicore inleder den globala, randomiserade fas 2b-studien ASPIRE för att utvärdera buloxibutids sjukdomsmodifierande potential vid idiopatisk lungfibros

- ASPIRE är en global, randomiserad och placebokontrollerad fas 2b-studie som utvärderar förändring i FVC efter 52 veckors behandling, det regulatoriskt vedertagna primära effektmåttet.
- ASPIRE kommer att inkludera 270 patienter från 14 länder, inklusive USA, och deltagare i studien tillåts fortsätta med standardbehandling (nintedanib) mot IPF.
- Utvecklingen av buloxibutid till sen utvecklingsfas stöds av ett robust prekliniskt och translationellt dataunderlag som speglar den potentiellt sjukdomsmodifierande mekanismen, förenligt med de entydiga resultaten från fas 2a-studien AIR som visade en förbättring av lungfunktionen under den 36 veckor långa behandlingen.

Stockholm, 10 september, 2024 - Vicore Pharma Holding AB (STO: VICO), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar angiotensin II typ 2-receptor agonister (ATRAGs), meddelade idag att fas 2b-studien ASPIRE, som utvärderar buloxibutid vid IPF, nu inleds. Start av den 52 veckor långa studien följer efter godkännande från US Food and Drug Administration och andra regulatoriska myndigheter. Buloxibutid är en "first-in-class" angiotensin II typ 2 (AT2) receptoragonist som aktiverar en kroppsegen mekanism med syftet att bibehålla alveolernas struktur och funktion genom att motverka missriktad alveolär läkning och den associerade skadliga fibrosutvecklingen som ses vid IPF.

ASPIRE är en 52-veckor lång global, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 2b-studie med parallella grupper, utformad för att utvärdera buloxibutids effekt och säkerhet hos IPF-patienter som antingen är obehandlade eller får nintedanib som standardbehandling. Deltagarna kommer att randomiseras till att få en av två doser buloxibutid (100 mg eller 50 mg oralt två gånger dagligen) eller placebo. Det primära effektmåttet är förändring i forcerad vitalkapacitet (FVC), det registreringsgrundande effektmåttet för IPF. Viktiga sekundära effektmått inkluderar säkerhet, tolerabilitet och andel patienter med sjukdomsprogression under studietiden. Studien förväntas omfatta 270 patienter från över 90 kliniker i 14 länder, inklusive USA. Studien har utvecklats i samarbete med världsledande lungläkare, patientorganisationer och en rådgivande panel bestående av IPF-patienter och anhöriga.

Fas 2b-studien kommer att bygga vidare på de positiva prekliniska, translationella och kliniska data som tyder på att buloxibutid, via stimulering av AT2-receptorn, skyddar alveolära epitelceller typ 2, de stamceller som ansvarar för att upprätthålla alveolär homeostas och normalt gasutbyte i lungan. Genom att främja epitelreparation samt minska fibrosen i lungan har buloxibutid potential att förbättra lungfunktionen, vilket överensstämmer med den effekt som sågs i fas 2a-studien AIR. I den studien förbättrade 36 veckors behandling med buloxibutid FVC med i genomsnitt 216 ml från baslinjen, med en signifikant effekt jämfört med den förväntade minskningen hos obehandlade patienter (n=28, p<0,001)[1],[2]. 65 procent av patienterna uppvisade en förbättrad FVC, vilket tyder på en robust behandlingseffekt. Tillsammans med den utmärkta säkerhets- och tolerabilitetsprofilen tyder resultaten från fas 2a-studien på en sjukdomsmodifierande potential.

”Starten av denna globala fas 2b-studie är en viktig milstolpe i utvecklingen av buloxibutid”, säger **Bertil Lindmark, MD PhD**, Chief Medical Officer på Vicore. ”Vi är mycket glada över att kunna bygga vidare på våra positiva 36-veckorsdata från fas 2a-studien AIR och är optimistiska om buloxibutids potential att förbättra lungfunktionen och livskvaliteten hos patienter med IPF.”

Cirka tre miljoner människor globalt lider av IPF, och dagens behandlingar har besvärande gastrointestinala biverkningar och endast måttlig effekt på sjukdomsprogressionen[3]. Den globala marknaden för nintedanib och pirfenidon uppgår för närvarande till över 4 miljarder USD och fortsätter att växa trots begränsad nytta, dålig tolerabilitet och många som väljer att avbryta behandlingen[4]. Om buloxibutid lyckas har läkemedlet potential att förändra praxis för IPF-terapi och ge patienterna en bättre tolererad och mer effektiv behandling.

Det är mycket tillfredsställande att buloxibutid nu går vidare till den globala randomiserade fas 2b-studien ASPIRE, med en global räckvidd och som inkluderar ett regulatoriskt vedertaget effektmått”, säger **Ahmed Mousa**, Chief Executive Officer för Vicore. ”Buloxibutids potentiellt sjukdomsmodifierande vävnadsreparerande effekter och de uppmuntrande resultaten från fas 2a-studien gör oss övertygade om att detta läkemedel har potential att förändra det nuvarande behandlingsparadigmet och förbättra utfallet för IPF-patienter.”

Vicore arbetar med kontraktsforskningsföretaget PSI för att kunna genomföra fas 2b-studien ASPIRE med högsta möjliga kvalitet och effektivitet.

Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT06588686) och på <http://www.aspire-ipf.com>.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Megan Richards, VP Investor Relations, Communications and Portfolio Strategy, tel: +1 978 269-4372, megan.richards@vicorepharma.com

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 10 september 2024 kl 07:58 CET.

Kort om Vicore Pharma Holding AB (publ)

Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla en ny klass av läkemedel med sjukdomsmodifierande potential. Bolaget utvecklar en läkemedelsportfölj inom lung- och fibrotiska sjukdomar, inkluderande idiopatisk lungfibros (IPF). Buloxibutid (C21), med en nyligen slutförd fas 2a-studie på IPF, är en oral, småmolekylär, angiotensin II typ 2-receptor agonist (ATRAG) och först i sin klass av läkemedel. Almee™ (en medicinteknisk produkt under klinisk utveckling) är en digital terapi (DTx) baserad på kognitiv beteendeterapi (KBT) utvecklad för att hantera den psykiska belastningen hos patienter med lungfibros. Almee™ har erhållit breakthrough device designation från FDA, vilket återspeglar dess potential av transformativ inverkan. Med vår unika expertis inom ATRAG-biologin och -kemin, utökar vi vår pipeline med nya läkemedelskandidater för flera sjukdomar.

Bolagets aktie (VICO) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information se www.vicorepharma.com.

- [1] Noble et al. Pirfenidone for idiopathic pulmonary fibrosis: analysis of pooled data from three multinational phase 3 trials. *Eur Respir J.* 47 (1): 243–253 (2016)
- [2] Richeldi et al. Efficacy and safety of nintedanib in idiopathic pulmonary fibrosis. *Engl J Med.* 370: 2071-2082 (2014)
- [3] Maher et al. Global incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis. *Respiratory research* 22, 197 (2021)
- [4] Dempsey et al. Adoption of the Antifibrotic Medications Pirfenidone and Nintedanib for Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis. *Ann Am Thorac Soc.* 18, 7 (2021)

Bifogade filer

[Vicore inleder den globala, randomiserade fas 2b-studien ASPIRE för att utvärdera buloxibutids sjukdomsmodifierande potential vid idiopatisk lungfibros](#)