

Delårsrapport januari-mars 2023

Stockholm, 4 maj 2023 - Vicore Pharma Holding AB (STO: VICO), ledande inom utveckling av angiotensin II typ 2-receptor agonister (ATRAGs), publicerar sin delårsrapport för första kvartalet 2023.

Viktiga händelser under första kvartalet

- I januari avyttrade Vicore hela sitt innehav om 91 829 aktier i I-Tech AB (publ) till ett försäljningsvärde uppgående till cirka 4,6 MSEK efter transaktionskostnader.
- I mars meddelade Vicore att bolaget tilldelats Innovation Passport status av den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) för C21 i idiopatisk lungfibros (IPF).
- I mars meddelade Vicore att bolaget kommer presentera en uppdatering av AIR-studien (fas 2a-studien i IPF) vid ATS (American Thoracic Society) konferensen den 21 maj.

Viktiga händelser efter periodens utgång

- I maj meddelade Vicore att den första patienten doserats i en "proof-of-concept"-studie på endoteldysfunktion.

Finansiell översikt för perioden

1 januari—31 mars 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet var -66,1 MSEK (-93,2)
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -66,3 MSEK (-93,4)
- Resultat per aktie före/efter utspädning var -0,81 SEK (-1,30)
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per den 31 mars 2023 uppgick till 183,6 MSEK (261,7 MSEK per den 31 december 2022)

Finansiell sammanställning, koncern

Belopp i MSEK	jan-mar 2023	jan-mar 2022	jan-dec 2022
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-66,1	-93,2	-290,7

Resultat efter skatt	-66,3	-93,4	-288,4
Resultat per aktie, före/efter utspädning (SEK) ¹	-0,81	-1,30	-3,99
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%) ²	85,4	86,0	85,5
Eget kapital vid periodens slut	224,6	291,2	289,1
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-77,7	-47,3	-299,9
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	183,6	300,6	261,7

1 Det finns ingen utspädningseffekt för potentiella stamaktier, då resultaten för de ovan angivna perioderna har varit negativa.

2 Alternativt nyckeltal. Definieras på sidan 17.

VD-ord

Under första kvartalet 2023 fortsatte framstegen i företagets fas 2a-studie i IPF (AIR)¹. Fler patienter har slutfört studien vilket ger mer robusta data. De mycket lovande AIR-data som presenterades i november visade en stabilisering av sjukdom under de första 18 veckorna av C21-behandling. Vad som var ännu mer spännande, under behandlingsperioden upp till 36 veckor, var att lungfunktionen fortsatt förbättrades. Indikationer på en fortsatt positiv effekt observerades i februari och vi hoppas kunna konsolidera och verifiera denna oöverträffade effekt i den kommande interimsanalysen i maj. Om vi kan upprepa denna effekt i större kliniska studier kommer det att förändra hur man behandlar patienter med IPF. Studieresultaten kommer också att analyseras genom 3D-rekonstruktioner av datortomografier från screeningen för att på ett objektivt sätt kunna bekräfta baslinjen för FVC (forced vital capacity – ett mått på lungfunktion) och kvantifiera fibrosen hos högresponsiva patienter. De patienter som svarat bäst på behandlingen verkar finnas i gruppen med IPF i tidigare sjukdomsfas som har mindre etablerad terminal fibros och som därför kan återfå viss lungfunktion när fibrosutvecklingen stoppas.

Vicore genomför för närvarande långsiktiga toxikologiska studier och en läkemedelsinteraktionsstudie som förberedelse inför nästa steg i IPF, fas 2b-studien ANDAS.

Vicore har erhållit *Innovation Passport* status för C21 i idiopatisk lungfibros (IPF) av den brittiska läkemedelsmyndigheten, MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Det är ett program för särskilt stöd och vägledning under läkemedelsutvecklingen och involverar även pris- och ersättningsmyndigheten NICE. *Innovation Passport* status kan jämföras med FDA:s (U.S. Food and Drug Administration) *breakthrough therapy status* och tilldelas läkemedelskandidater som anses innovativa och viktiga vid livshotande och handikappande sjukdomar, såsom

¹ NCT04533022



IPF. Syftet är att underlätta patienters tillgång till innovativa läkemedel genom att minska tid till marknad via ökat stöd från regulatoriska myndigheter och andra intressenter.

Nyligen initierade Vicore en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 1 proof-of-concept-studie² på 12 patienter med typ-2-diabetes-mellitus (T2DM) för att undersöka effekten av ATRAGs på endotel dysfunktion. Endotelial dysfunktion är en nyckelfaktor för organskador i samband med många sjukdomar och återställande av endotelfunktionen kan både vara terapeutiskt och fungera som en tidig effektbiomarkör vid lung-, njur-, vasculära och flera andra sjukdomar. Studien kommer att utföras med EndoPAT^{®3}, en FDA-godkänd, icke-invasiv, enkel och robust teknologi för att bedöma endotelfunktionen. Denna metod kan fungera som principbevis och vägledning när det gäller att fastställa en effektiv dos vid en rad lung- och kärlsjukdomar och den har potential att förkorta tidslinjerna och minska risken i tidiga kliniska utvecklingsprogram. Resultaten från denna studie beräknas vara tillgängliga under fjärde kvartalet 2023.

Tre vetenskapliga sammandrag har blivit antagna för presentation på ATS (American Thoracic Society) internationella kongress. Professor Toby Maher från Keck School of Medicine vid University of California, kommer att ge en uppdatering av AIR-studien. Utöver detta kommer Vicore framföra en muntlig presentation av resultat från pilotstudien av den digitala terapin Almee[™] samt en posterpresentation om utvecklingen av angiotensin II typ 2-receptoragonister (ATRAGs), en ny klass av läkemedel. Dessutom har Vicore valts ut för att ge en muntlig presentation på det ATS-sponsrade RIS-mötet (Respiratory Innovation Summit). Mötet sammanför ledande innovatörer, investerare, kliniker och intressegrupper för att skapa nya och effektiva behandlingar mot livshotande och handikappande sjukdomar i lungor och luftvägar.

COMPANION-studien⁴ med Almee[™], en digital kognitiv beteendeterapi mot lungfibrosinducerad ångest, fortskrider och de första patienterna har slutfört studien. Patienter, vårdgivare och forskare visar stor uppskattning och stort intresse för denna stödjande behandling, vilket tyder på ett stort medicinskt behov skulle kunna tillgodoses av den digitala behandlingen.

Den första kliniska studien av den nya ATRAG-substansen C106⁵ är i slutfasen och utvecklingen av ytterligare läkemedelsmolekyler, med olika indikationer i åtanke, går framåt. Portföljen med nya ATRAG-molekyler utgör både backup för sällsynta lungsjukdomar och skapar helt nya möjligheter inom andra sjukdomsområden som Vicore antingen kan driva i egen regi eller i samarbete med andra läkemedelsföretag.

² NCT05831644

³ Registrerat varumärke av ZOLL[®] Itamar[®], a division of ZOLL[®] Medical

⁴ NCT05330312

⁵ NCT05427253



Sammanfattningsvis har Vicores verksamhet utvecklats positivt under det första kvartalet. Därför vill jag ta tillfället i akt att uttrycka min tacksamhet till alla inblandade i Vicore, som gör det möjligt att uppnå vår vision, att frigöra potentialen hos ATRAGs - en ny läkemedelsklass - och att ge patienter med IPF en ny och banbrytande behandling

Carl-Johan Dalsgaard, VD

Delårsrapport, januari-mars 2023: <https://vicorepharma.com/investerare/finansiella-rapporter/>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Carl-Johan Dalsgaard, VD, tel: 070 975 98 63, carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com

Hans Jeppsson, CFO, tel: 070 553 14 65, hans.jeppsson@vicorepharma.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 4 maj 2023 kl 08:00 CET.

Om Vicore Pharma Holding AB

Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla innovativa läkemedel för svåra sjukdomar där angiotensin II typ 2-receptorn (AT2 receptorn) spelar en viktig roll. Bolaget utvecklar en läkemedelsportfölj inom ovanliga lungsjukdomar, inkluderande idiopatisk lungfibros (IPF) och pulmonell arteriell hypertension (PAH). C21 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 adressera den psykologiska påverkan patienter med lungfibros upplever. Inhalerad IMiD bygger på ett nytt administrations sätt för talidomid och fokuserar på den svåra hosta som är förknippad med IPF. Med vår unika expertis inom ATRAG-biologin, utökar vi på vår pipeline med nya läkemedelskandidater för en bredare variation av sjukdomar, varav vissa kan utvecklas tillsammans med en partner och vissa tas till marknaden av Vicore.

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