

## Vicore meddelar positiva slutresultat från fas 2a AIR-studien som visar att buloxibutid förbättrar lungfunktionen under 36 veckors behandling hos patienter med idiopatisk lungfibros

- Efter 36 veckors behandling förbättrade buloxibutid lungfunktionen, mätt som FVC, med över 200 ml från baslinjen (studiestart).
- Behandlingen var säker och tolererades väl utan några behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar.
- Analys av biomarkörer visade en ökning av MMP-13 i plasma och en trend mot minskad TGFβ1 i plasma, vilket överensstämmer med verkningsmekanismen.
- Dessa resultat presenterades muntligt vid ATS International Congress och kommer att presenteras vid en webbsändning onsdagen den 22 maj.
- Vicore planerar att inleda en fas 2b-studie med buloxibutid under första halvåret i år.

**Stockholm, 20 maj, 2024 - Vicore Pharma Holding AB, ett läkemedelsbolag i klinisk fas och ledande inom utveckling av angiotensin II typ 2-receptor agonister (ATRAgS) meddelar positiva slutresultat från fas 2a AIR-studien med buloxibutid (C21) vid idiopatisk lungfibros (IPF).**

Vicore presenterade slutliga resultat från fas 2a AIR-studien vid American Thoracic Society (ATS) International Congress söndagen den 19 maj. AIR-studien undersökte angiotensin II typ 2-receptor agonisten buloxibutid (100 mg, oralt två gånger dagligen), i en öppen, multicenter, enarmad studie med upp till 36 veckors behandling av tidigare obehandlade patienter med IPF.

Studien var positiv avseende både de primära och sekundära effektmåtten och uppvisade en utmärkt säkerhet, tolerabilitet och effekt. Under den 36 veckor långa behandlingen förbättrade buloxibutid lungfunktionen, mätt som forcerad vitalkapacitet (FVC), signifikant jämfört med den förväntade försämringen hos obehandlade patienter. Hos obehandlade patienter har en minskning motsvarande cirka 180 ml under 36 veckor rapporterats [1,2]. Hos patienter som deltog i AIR-studien ökade FVC med i genomsnitt 216 ml från baslinjen till vecka 36, vilket är nästan 400 ml bättre jämfört med den förväntade försämringen hos obehandlade patienter (n=28, p<0,001). En förbättring av FVC från baslinjen efter 36 veckors behandling sågs i alla undergrupper som analyserades (geografi, kön och radiologisk klassificering). Dessutom såg majoriteten av patienter som avslutade behandlingen sedan den senaste interimsavläsningen i maj 2023 en förbättring av FVC från baslinjen vid 36 veckor.

Buloxibutid var också säkert och väl tolererat under den 36 veckor långa behandlingen utan allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar och med god gastrointestinal tolerabilitet. Vid vecka 12 och 24 genomförde prövaren en medicinsk utvärdering för att bedöma nyttan/risken för patienten att fortsätta i studien utan standardbehandling för IPF. Vid båda tidpunkterna hade 97% av patienterna en positiv nytta/risk och fortsatte behandlingen. Ytterligare detaljer kommer att presenteras på bolagets webbsändning onsdagen den 22 maj.

*"Jag är mycket positiv till de slutliga resultaten från AIR-studien och den imponerande förbättringen av FVC under den 36 veckor långa behandlingen med buloxibutid", säger professor Toby Maher, Keck School of Medicine vid University of Southern California. "Både läkare och patienter bör vara entusiastiska över potentialen hos detta läkemedel att stoppa sjukdomsprogressionen, återställa lungfunktionen och förbättra utfallet för IPF-patienter på ett säkert och väl tolererat sätt."*

I överensstämmelse med verkningsmekanismen och den observerade förbättringen av lungfunktionen ökade buloxibutid plasmanivåerna av kollagenaset MMP-13 och återspeglade en trend mot minskade plasmanivåer av den profibrotiska cytokinen TGFβ1 under den 36 veckor långa studien. TGFβ1 är känt för att driva flera processer i sjukdomsutvecklingen i IPF, medan kollagenaset MMP-13 är känt för att ha fibrolytisk aktivitet med potential att bryta ned etablerad fibros [3,4].

Dessa resultat stödjer planerna avseende den fortsatta utvecklingen av buloxibutid och till att inleda fas 2b ASPIRE-studien. Vicore har samarbetat med världsledande kliniska experter och patientorganisationer för att utforma denna randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenter fas 2b-studie med parallella grupper. ASPIRE kommer att inkludera patienter som får standardbehandling med nintedanib och de som inte får standardbehandling och det primära effektmåttet kommer att vara FVC-förändring från baslinjen efter 52 veckor.

*"Resultaten från AIR-studien har överträffat våra förväntningar och stödjer den fortsatta utvecklingen av buloxibutid för IPF", säger Ahmed Mousa, VD för Vicore. "Sammantaget med biomarkördata och den övertygande förbättringen av FVC under 36 veckor, anser vi att buloxibutid har en sjukdomsmodifierande potential. Denna milstolpe tar oss ett steg närmare vår ambition att ha en meningsfull inverkan på den framtida behandlingen av IPF-patienter."*

#### **Webbsändning onsdagen den 22 maj**

Vicore kommer att hålla en webbsändning med frågestund där professor Toby Maher presenterar de slutliga resultaten från fas 2a AIR-studien.

**Datum och tid:** Onsdag den 22 maj 2024, kl. 16:00 CET

**Anmälan:** <https://ir.financialhearings.com/vicore-pharma-final-phase-2a-air-trial-data/register>

Webbsändningen och presentationen kommer att finnas tillgänglig efter webbsändningen på: <https://vicorepharma.com/investors/events-presentations/>

#### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Hans Jeppsson, CFO, tel: 070 553 14 65, [hans.jeppsson@vicorepharma.com](mailto:hans.jeppsson@vicorepharma.com)

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 20 maj 2024 kl. 08:00 CET.

#### **Om idiopatisk lungfibros (IPF)**

IPF är en progressiv, dödlig fibrotisk lungsjukdom som främst drabbar medelålders och äldre vuxna. Den genomsnittliga förväntade livslängden från diagnos är 3-5 år. En ökad förekomst av fibrotiska sjukdomar i kombination med en ökande andel äldre i befolkningen driver på den framtida tillväxten av IPF-patienter. IPF är en sällsynt sjukdom med en uppskattad prevalens på mellan 0,3-4,5 per 10 000 [5]. Det finns två anti-fibrotiska behandlingar på marknaden idag. Dessa läkemedel har begränsad effekt och är förknippade med betydande toleransproblem, vilket leder till att en stor andel av patienterna väljer bort eller inte fullföljer sin behandling. Majoriteten av patienterna påbörjar inte behandlingen och

de som gör det avbryter den inom mindre än ett år i genomsnitt [6]. Med en växande patientpopulation och begränsade behandlingsalternativ finns det utrymme för innovativa och sjukdomsmodifierande behandlingar.

### **Om renin-angiotensinsystemet (RAS) och angiotensin II typ 2-receptorn (AT2-receptorn)**

RAS är ett hormonsystem som reglerar flera viktiga fysiologiska processer. I detta system är AT1-receptorn ett väletablerat mål för ARB-läkemedel (angiotensinreceptorblockerare), som är kända för att vara effektiva läkemedel mot högt blodtryck. AT2-receptorn har däremot varit mer svår att studera. AT2-receptorn är en del av kroppens reparationssystem och anses ha en skyddande effekt vid flera sjukdomar som är kopplade till åldrande och cellförfall, bland annat idiopatisk lungfibros, kronisk njursjukdom och hjärtsvikt. Stimulering av AT2-receptorn har visat sig vara effektivt för att bekämpa sjukdomar i många djurmodeller och den kliniska valideringen är långt framskriden inom lungsjukdomar. Med buloxibutid som den första högselektiva småmolekylära AT2-receptoragonisten (ATRAG) i kliniska studier blir de terapeutiska fördelarna med att rikta in sig på AT2-receptorn alltmer uppenbara. Vicore utvecklar buloxibutid för ovanliga lungsjukdomar och har ett antal nya ATRAGs under utveckling för andra indikationer.

### **Om Vicore Pharma Holding AB (ett läkemedelsbolag i klinisk fas)**

Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla en ny klass av läkemedel med potential att modifiera sjukdomar. Bolaget utvecklar en läkemedelsportfölj inom lungsjukdomar, 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 för en omvälvande inverkan. Med vår unika expertis inom ATRAG-biologin och -kemin, utökar vi vår pipeline med nya läkemedelskandidater för flera potentiella sjukdomar. Bolagets aktie (VICO) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information se [www.vicorepharma.com](http://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. Fernandez and Eickelberg. The impact of TGFβ on lung fibrosis: from targeting to biomarkers. *Proc Am Thorac Soc.* 9(3):111-6 (2012)
4. Cabrera et al. Delayed resolution of bleomycin-induced pulmonary fibrosis in absence of MMP13 (collagenase 3). *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol.* 316(5): L961-L976 (2019)
5. Maher et al. Global incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis. *Respiratory research* 22, 197 (2021)
6. 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 meddelar positiva slutresultat från fas 2a AIR-studien som visar att buloxibutid förbättrar lungfunktionen under 36 veckors behandling hos patienter med idiopatisk lungfibros](#)