

FDA beviljar Vicores buloxibutid Fast Track Designation för behandling av idiopatisk lungfibros

Stockholm, 29 januari 2025 - Vicore Pharma Holding AB (STO: VICO), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar angiotensin II typ 2-receptor agonister (AT2s), meddelade idag att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat Fast Track Designation (snabbspårsstatus) för bolagets läkemedelskandidat buloxibutid, vilket speglar dess sjukdomsmodifierande potential för behandling av idiopatisk lungfibros (IPF).

“FDA:s beslut att bevilja Fast Track Designation utgör ett viktigt steg för att påskynda utvecklingen av buloxibutid för behandling av IPF”, säger Ahmed Mousa, VD på Vicore. “Denna milstolpe understryker buloxibutids potential att erbjuda betydande förbättringar jämfört med befintliga behandlingar och att ha en verklig inverkan på IPF-patienternas liv. Vi ser fram emot ett nära samarbete med FDA för att stödja utvecklingen av buloxibutid och göra läkemedlet tillgängligt för dem som lider av denna förödande sjukdom så snart som möjligt”.

Buloxibutid är en “first-in-class” angiotensin II typ 2 (AT2) receptor agonist som aktiverar en kroppsegen mekanism som påskyndar läkning av alveoler, motverkar fibros och förbättrar lungornas blodflöde.

FDA:s Fast Track Designation syftar till att påskynda utvecklingen av läkemedel som tillgodoser ouppfyllda medicinska behov vid allvarliga eller livshotande sjukdomar. Denna beteckning understryker buloxibutids potential att erbjuda en betydande förbättring jämfört med befintliga behandlingar, vilket framgår av tillgängliga kliniska och prekliniska data. Vicore kommer att utnyttja fördelarna med Fast Track Designation genom mer frekvent dialog med FDA samt möjligheten till accelererat godkännande (Accelerated Approval) och prioriterad granskning (Priority Review).

Fas 2b-studien ASPIRE, som utvärderar säkerhet och effekt av buloxibutid hos patienter med IPF, rekryterar nu patienter. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (identifierare: 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: 070 553 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 (AT2s) 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-studien i IPF.

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

Om idiopatisk lungfibros (IPF)

IPF är en progressiv, dödlig fibrotisk lungsjukdom som drabbar cirka 250 000 personer i USA och Europa. Den genomsnittliga förväntade livslängden från diagnos är 3-5 år och för närvarande finns inget botemedel mot IPF. Det finns två antifibrotiska behandlingar tillgängliga idag, men majoriteten av patienterna väljer att inte påbörja behandling 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 sjukdomsmodifierande behandlingar mot IPF.

Om fas 2b-studien ASPIRE

ASPIRE är en pågående global, 52 veckor lång, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 2b-studie med parallella grupper, utformad för att bedöma effekt och säkerhet av buloxibutid hos IPF-patienter som antingen är obehandlade eller som får standardbehandling med nintedanib. 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 (FVC), vilket är det registreringsgrundande effektmåttet för IPF. Sekundära effektmått inkluderar säkerhet, tolerabilitet och andelen patienter med sjukdomsprogression under studiens gång. Studien förväntas inkludera 270 patienter vid över 90 kliniker i 14 länder, inklusive USA.

Bifogade filer

[FDA beviljar Vicores buloxibutid Fast Track Designation för behandling av idiopatisk lungfibros](#)