

Buloxibutid erhåller sär läkemedelsstatus i Japan för behandling av idiopatisk lungfibros

Stockholm, 30 september, 2025 – Vicore Pharma Holding AB (publ) (STO: VICO) ("Vicore"), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar en ny klass av läkemedel, angiotensin II typ 2-receptor agonister (ATRAgs), meddelar idag att Japans ministerium för hälsa, arbete och välfärd (Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW) har beviljat buloxibutid sär läkemedelsstatus (Orphan Drug designation) för behandling av idiopatisk lungfibros (IPF).

Buloxibutid är en "first-in-class" angiotensin II typ 2 (AT2) receptagonist som aktiverar en kroppsegen mekanism och därmed påskyndar läkning av alveoler, motverkar fibros och förbättrar lungornas blodflöde. I februari 2024 ingick Vicore ett exklusivt licensavtal med Nippon Shinyaku för att utveckla och kommersialisera buloxibutid i Japan.

Klassificeringen som sär läkemedel är avsedd för att stödja utvecklingen av lovande behandlingar för sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov och kan medföra fördelar som reducerade avgifter för konsultation och granskning samt förlängd marknadsexklusivitet vid ett godkännande i Japan.

"Denna milstolpe understryker det stora medicinska behovet inom IPF och bekräftar buloxibutids potential att erbjuda en betydande förbättring jämfört med befintliga terapier", säger **Bertil Lindmark**, Chief Medical Officer på Vicore. "Vi ser fram emot att arbeta nära våra partners på Nippon Shinyaku och med MHLW för att stödja utvecklingen av buloxibutid i Japan".

Buloxibutid beviljades sär läkemedelsstatus i EU 2016 och av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) 2017, samt Fast Track-status av FDA 2025.

Buloxibutid utvärderas för behandling av IPF i den globala fas 2b-studien ASPIRE. Mer information finns på 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, är en oralt administrerad småmolekylär "first-in-class" angiotensin II typ 2-receptor agonist 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 Nippon Shinyaku

Med utgångspunkt i Nippon Shinyakus affärsfilosofi – "Helping people lead healthier, happier lives" – strävar vi efter att vara en organisation som samhället har förtroende för genom att utveckla unika läkemedel som ger hopp till patienter och familjer som drabbats av sjukdom. För mer information om våra produkter och verksamhet, besök gärna vår webbplats (www.nippon-shinyaku.co.jp/english).

Om idiopatisk lungfibros (IPF)

IPF är en progressiv, dödlig fibrotisk lungsjukdom som drabbar cirka 250 000 personer i USA och Europa. Den genomsnittliga livslängden efter diagnosen är 3–5 år, och de behandlingar som för närvarande är godkända bromsar endast försämringen av lungfunktionen. Det finns två 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 sjukdomsmodifierande behandlingar mot IPF.

Om fas 2b-studien ASPIRE

ASPIRE är en pågående 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 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, 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 ungefär 100 kliniker i 14 länder, inklusive USA.

Bifogade filer

[Buloxibutid erhåller sär läkemedelsstatus i Japan för behandling av idiopatisk lungfibros](#)