

Vicore erhåller Innovation Passport från den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA för C21 vid IPF

Stockholm, 29 mars, 2023 - Vicore Pharma Holding AB (publ) ("Vicore") ledande inom utveckling av angiotensin II typ 2-receptor agonister (ATRAAGs), meddelar idag att brittiska läkemedelsmyndigheten, MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) har tilldelat Vicore så kallad Innovation Passport status för C21 vid idiopatisk lungfibros (IPF), en livshotande och allvarlig sjukdom.

- C21 erkänns av den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA som ett innovativt och potentiellt viktigt läkemedel för behandling av IPF
- Innovation passport status syftar till att korta tiden till marknads lansering och öka patienters tillgång till innovativa läkemedel
- Minskar utvecklingsrisk genom en möjlighet till utökat stöd från regulatoriska myndigheter och andra intressenter

Innovation passport är det första steget till Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP), vilken syftar till att påskynda tiden till marknaden och underlätta patienters tillgång till innovativa läkemedel. C21 uppfyller ILAPs kvalificeringskriterier som ett innovativt läkemedel med en potentiell nytta för patienter med IPF, en sällsynt och livshotande sjukdom där det finns betydande patientbehov[1].

"Vi är mycket nöjda över att MHRA erkänner de potentiella fördelarna med C21 i IPF. Den senaste interimsanalysen av fas 2a studien i IPF (AIR) visar en tydlig stabilisering av sjukdomen och i vissa fall en ökning av lungfunktionen. Vårt mål är att göra allt för att kunna erbjuda C21 till patienter så snabbt som möjligt" säger Carl-Johan Dalsgaard, VD i Vicore.

Vicore har en lång historia av samarbeten med akademi, regulatoriska myndigheter och patientrepresentanter och Innovation Passport ger en unik möjlighet att ytterligare stärka och bredda detta samarbete. Genom tillgång till olika verktyg underlättas utvecklingen av en produkt vilket kan förkorta utvecklingstiden till dess att marknadsföringsgodkännande kan erhållas.

"Vi ser fram emot att kunna ta del av dessa möjligheter att samarbeta med MHRA, NICE (National Institute for Health and Care Excellence) och patientföreträdare i Storbritannien genom detta innovativa utvecklingsstöd", säger Karin Eklund Vanderpol, Head of Regulatory Affairs inom Vicore.

Om ILAP, Innovation Passport och Target development Profile

ILAP (Innovative Licensing and Access Pathway) introducerades i januari 2021 för att stödja innovativa tillvägagångssätt för säker, snabb och effektiv utveckling av läkemedel för att förbättra tillgång för patienten. Innovation Passport beviljas av en styrgrupp inom ILAP bestående av representanter från MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), NICE (National Institute for Health and Care Excellence), SMC (Scottish Medicines Consortium) och AWTTTC (All Wales Therapeutics and Toxicology Centre). ILAP ger företag möjligheter till utökat regulatoriskt och annat utvecklingsstöd och inkluderar även tillgång till en gemensamt skapad Target Development Profil (TDP). TDP-verktyget stödjer utvecklingen av en produkt fram till regulatoriskt godkännande genom att skapa en utvecklingsplan och identifiera nyckelområden för engagemang.

Om C21 - först i sin klass av ATRAGs (angiotensin II typ 2 receptor agonister)

C21 är en innovativ, oralt tillgänglig, selektiv, småmolekylär ATRAG under utveckling för behandling av IPF (idiopatisk lungfibros). C21 har sär läkemedelsstatus för IPF i Europa och USA. Den nya och multimodala verkningsmekanismen av C21 riktar sig mot den underliggande fibrosen vid IPF genom att stimulera den skyddande funktionen hos renin-angiotensin systemet (RAS). Detta leder till en effekt genom främjandet av alveolär reparation och underhåll av alveolär integritet och därigenom minskad fibrosbildning, stabiliserad sjukdom och ökad lungkapacitet.

Om fas 2a -studien i IPF (AIR)

Huvudsyftet med denna terapeutiska explorativa studie är att undersöka säkerheten och effekten av C21 hos behandlingsnaiva patienter med IPF. Studien är en öppen studie där C21 ges oralt två gånger dagligen som monoterapi i 24 veckor med möjlighet att fortsätta behandlingen i ytterligare 12 veckor. Patienter med IPF har en väl karakteriserad försämring av lungfunktionen. Effekten av C21 på lungfunktionen undersöks genom mätning av förändring av FVC från baslinjen. Studien genomförs på ett flertal center med regulatoriska godkännanden i Storbritannien, Indien, Ukraina och Ryssland. Studien är pausad i Ukraina och Ryssland på grund av den pågående konflikten. I november 2022 presenterade Vicore en interimanalys på 41 patienter som ytterligare bekräftade de tidigare resultaten med en stabilisering av lungkapaciteten redan vid vecka 6 samt en bekräftad efterföljande ökning av lungkapaciteten från vecka 18 till vecka 36. Denna ökning var särskilt tydlig hos IPF-patienter som inte hade långt framskridna lungskador bekräftade med datortomografi.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 29 mars 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 administrationssätt 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

[1] Innovative Licensing and Access Pathway. Guidance. Tillgänglig på: <https://www.gov.uk/guidance/innovative-licensing-and-access-pathway> .

Bifogade filer

[Vicore erhåller Innovation Passport från den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA för C21 vid IPF](#)