

Interimsanalys av Vicores AIR-studie visar att C21 förbättrar lungfunktionen hos IPF patienter

- FVC ökade med i genomsnitt +251 ml över baslinjen efter 24 veckors behandling
- Mellan vecka 24 och 36 var FVC antingen stabil eller visade en fortsatt förbättring
- C21 var säkert och väl tolererat
- Planeringen för en fas 2b studie initieras
- Webbsändning med ytterligare information kommer att hållas kl 14:00 CET (8 AM EST) idag

Göteborg, 10 februari, 2022 - Vicore Pharma Holding AB (publ) ("Vicore"), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar läkemedel som aktiverar angiotensin II typ 2-receptorn (AT2R), meddelar idag att C21 stabiliserar IPF-sjukdomen och ökar lungfunktionen enligt FVC (forcerad vitalkapacitet), ett standardmått för lungfunktion vid idiopatisk lungfibros (IPF).

En interimsanalys i fas 2 proof-of-concept studien i IPF (AIR¹) visade en initial stabilisering av sjukdomen, följt av en ökning av FVC till slutet av studien i vecka 36. Vid tidpunkten för analysen var 21 patienter utvärderbara där 13, 9 och 7 patienter hade uppnått 12, 24 respektive 36 veckors behandling med C21. Efter 24 veckor observerades en ökning av FVC med i genomsnitt +251 ml, vilket, i jämförelse med den förväntade minskningen om 120 ml i en obehandlad population efter 24 veckor, innebär en markant skillnad om 371 ml. Fem av de sju patienterna som slutfört både 24 och 36 veckors behandling med C21 visade en fortsatt förbättring i FVC och två förblev stabila. Analys av FVC-kurvorna visar en statistisk signifikant skillnad vid 28, 32 och 36 veckor (p=0.016 vid 36 veckor) jämfört med det förväntade medelvärdet för en obehandlad population. C21 var väl tolererat utan allvarliga biverkningar, förvärrande av sjukdomen eller gastrointestinala biverkningar.

"Detta är mycket uppmantrande resultat", säger professor Toby Maher, klinisk expertrådgivare till Vicore "att se en stabilisering hos patienter över 36 veckor är verkligen inget vi förväntar oss att se av en slump i en klinisk studie och något som absolut motiverar en fortsatt utveckling av C21 mot IPF".

AIR studien är en öppen studie på i övrigt obehandlade IPF patienter där man ger 100 mg C21 två gånger dagligen under 24 veckor med en option om 12 veckors förlängning. Studien genomförs i Storbritannien, Indien, Ukraina och Ryssland. En korrekt diagnos av sjukdomen säkrades genom centralt analyserad datortomografi med högupplösande teknik (HRCT). För att utvärdera lungvolym användes ERT systemet som är det mest etablerade systemet för mätning av FVC.

"Baserat på C21's verkningsmekanism, med både vaskulära och antifibrotiska egenskaper, så var vi redan innan optimistiska men det här överskrider våra förväntningar" säger Professor Joanna Porter, samordnande prövare i AIR studien.

¹ [NCT04533022](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04533022)



Baserat på dessa resultat kommer Vicore att initiera planeringen av AIR 2, en dubbelblind, kontrollerad, fas 2b doseringsstudie för att bekräfta resultaten i AIR-studien och för att accelerera utvecklingen av C21 parallellt med att AIR slutförs.

“Nu när vi har visat både säkerhet och en positiv effekt på lungfunktionen i AIR- studien vill vi snarast fortsätta till nästa fas för att så fort som möjligt ta behandling med C21 till IPF patienter” säger Rohit Batta, Chief Medical Officer på Vicore.

Webbsändning presentation

Vicore kommer att hålla en webbsändning för att presentera ytterligare information från interimsanalysen kl 14.00 CET (8:00 am EST) idag. Sändningen är tillgänglig via länken:

<https://financialhearings.com/event/44068>

Presentation kommer finnas tillgänglig innan webbsändningen på:

<https://vicorepharma.com/investors/events-presentations/>

C21 - första substansen i sin klass AT2R-agonister

C21, den första substansen i sin klass av typen orala angiotensin II typ 2 receptor (AT2R) agonister, aktiverar den skyddande delen av renin-angiotensinsystemet (RAS) vilket leder till läkning av skadade vävnader. C21 utvärderas för närvarande i en fas 2 proof-of-concept studie i idiopatisk lungfibros (IPF) samt i en pivotal fas 3-studie i COVID-19.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Carl-Johan Dalsgaard, VD

tel: 070 975 98 63

carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com

Denna information är sådan som Vicore Pharma Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 10 februari 2022 kl. 06:55 CET.

Kort om Vicore Pharma Holding AB (publ)

Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla innovativa läkemedel inom svåra lungsjukdomar där angiotensin II typ 2-receptorn (AT2R) spelar en viktig roll. Bolaget har för närvarande fyra utvecklingsprogram, VP01, VP02, VP03 och VP04. VP01-programmet syftar till att utveckla substansen C21 för behandling av idiopatisk lungfibros ("IPF") samt COVID-19. VP02-programmet bygger på ett nytt administrationsätt för talidomid och fokuserar på den underliggande sjukdomen och den svåra hosta som är förknippad med IPF. VP03-programmet innefattar utveckling av nya AT2R-agonister. VP04-programmet utvecklar en kliniskt validerad digital terapi för IPF-patienter.

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