

Vicore behandlar första COVID-19 patienterna i den globala fas 3-studien ATTRACT-3

- Tidigare rapporterade positiva resultat från fas 2-studien ger starkt stöd för fortsatt utvärdering av Vicores AT2 receptor agonist C21 i COVID-19
- Den pivotala fas 3-studien är nu godkänd i USA, Ukraina, Sydafrika, Brasilien, Tjeckien, Filippinerna och Indien med syftet att undersöka effektiviteten och säkerheten av C21 på sjukhusinlagda patienter med COVID-19

Göteborg, 17 september, 2021 - Vicore Pharma Holding AB (publ) ("Vicore"), ett sÄrläkemedelsbolag som utvecklar innovativa läkemedel mot svåra lungsjukdomar meddelar idag att de första patienterna i bolagets globala fas 3-studie med C21 i COVID-19 (ATTRACT-3) doserats.

ATTRACT-3 är den pivotala studien där C21, en angiotensin II typ 2 receptor (AT2R) agonist, prövas för behandling av COVID-19 avsedd att generera effekt- och säkerhetsdata för utvärdering av de regulatoriska myndigheterna, inklusive amerikanska FDA. De första doserna har nu administrerats och för närvarande är nio kliniker initierade i USA, Ukraina, Brasilien och Sydafrika.

"Det finns fortfarande behov av en effektiv behandling för patienter med COVID-19. Hittills har endast 31% av världens befolkning fullvaccinerats och den snabba uppkomsten av virusvarianter hotar att komplicera kontrollen av sjukdomen. Baserat på de positiva resultaten från fas 2-studien ser vi fram emot att ytterligare undersöka C21:s effekt och säkerhet i COVID-19", säger Dr. Maureen Horton, M.D., professor i medicin från Johns Hopkins University School of Medicine och samordnande prövare för ATTRACT-3 studien.

ATTRACT-3-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multinationell, fas 3-studie på 600 sjukhusinlagda vuxna patienter med COVID-19 som är i behov av syrgas men ej respirator. Studiens huvudsyfte är att utvärdera effekten av C21 avseende återhämtning från COVID-19. Vicores fas 2-studie i COVID-19 (ATTRACT) visade att C21 signifikant minskade behovet av kompletterande syrgasbehandling, vilket indikerade ett snabbare tillfrisknande vid behandling med C21 jämfört med placebo.

I ATTRACT-3 kommer patienterna att erhålla 100 mg C21 eller placebo två gånger dagligen under 14 dagar som tillägg till standardbehandling och patienterna följs upp under 60 dagar. Förberedelser pågår för att starta studien på mer än 40 kliniker globalt. Så kallade top-line resultat från ATTRACT-3 förväntas under det första halvåret 2022.

"Det nuvarande SARS-coronaviruset är kanske bara några mutationer bort från att kunna kringgå tillgängliga COVID-19 vacciner och det finns fortfarande ett stort behov av läkemedel som kan återställa lungfunktionen hos patienter med måttlig till svår sjukdom" säger Carl-Johan Dalsgaard, VD i Vicore. "ATTRACT-3 är en global studie. Våra genomtänkta geografiska val gör att vi kan förvänta oss en stadig rekrytering av patienter, fånga ett brett spektrum av virusvarianter och att kunna rapportera resultaten enligt plan under det första halvåret 2022."

C21 i COVID-19 - förbättrar andningsförmågan

Resultaten från fas 2-studien, ATTRACT, visade C21:s förmåga att signifikant minska behovet av



kompletterande syrgasbehandling hos sjukhusvårdade patienter med COVID-19 (90% minskad risk jämfört med placebo vid dag 14; $p=0,003$), färre dödsfall och minskat behov av respiratorvård i C21-gruppen.

C21 - första substansen i sin klass AT2R-agonister

C21, den första substansen i sin klass av typen orala småmolekylära angiotensin II typ 2 receptor (AT2R) agonister, aktiverar den skyddande delen av renin-angiotensinsystemet (RAS). C21 har visat robusta effekter i human IPF-drabbad lungvävnad och en fas 2-studie i IPF-patienter pågår för närvarande. Mot bakgrund av att AT2R-aktivering har potential i ett antal ytterligare indikationer med betydande medicinska behov har Vicore intensifierat arbetet med att utveckla uppföljningsmolekyler med differentierade profiler.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Carl-Johan Dalsgaard, VD

Telefon: 070 975 98 63

E-mail: carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 17 september 2021 kl 08:00 CET.

Kort om Vicore Pharma Holding AB (publ)

Vicore är ett sÄrläkemedelsbolag med fokus på svåra lungsjukdomar och närliggande indikationer. 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 administrationssätt 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