

Vicore ger en uppdatering av ATTRACT-3 studien i COVID-19

- ATTRACT-3 nådde inte det primära effektmåttet, minskning av dödlighet vid dag 60
- Bristande effekt kan förklaras av nya virusmutationer
- Inga säkerhetssignaler upptäcktes
- Bolaget kommer att fokusera utvecklingen av C21 mot IPF och PAH

Göteborg, 15 september 2022 – Vicore Pharma Holding AB (publ) ("Vicore"), ett läkemedelsföretag i klinisk fas som utvecklar läkemedel riktade mot angiotensin II typ 2-receptorn (AT2R), meddelar idag "top-line" resultat från ATTRACT-3 studien på sjukhusinlagda patienter med COVID-19.

I ATTRACT-3¹, en global fas 3-studie, behandlades 272 sjukhusinlagda patienter med syrgasbehov med 100 mg C21 eller placebo två gånger dagligen under 14 dagar. Det primära effektmåttet, minskning av dödlighet oberoende av orsak fram till dag 60 uppnåddes inte. Ej heller nåddes de sekundära effektmåtten relaterade till sjukdomsprogression och utskrivning. Vicore kommer därmed avsluta fortsatt klinisk utveckling av C21 mot COVID-19.

I fas 2-studien, ATTRACT², som genomfördes när "wild-type"-varianten av SARS-COV-2 viruset orsakade COVID-19, resulterade behandling med C21 en signifikant snabbare återhämtning av lungfunktionen såväl som en minskning av de långsiktiga lungskadorna. Den tidiga "wild-type"-varianten av viruset var unikt då det infekterade alveolära epitelceller djupt inne i lungvävnaden, vilket resulterade i en karakteristisk klinisk bild och en patogenes väldigt lik den vid idiopatisk lungfibros (IPF)³. De senare virusmutationerna, särskilt Omikron-varianten som kom att dominera under ATTRACT-3-studien, infekterar istället slemhinnan i de övre luftvägarna vilket ger upphov till en betydligt mildare sjukdom^{4,5}.

Denna förändring av virusets karaktär kunde inte förutspås och förklarar skillnaderna i sjukdomsmönstret och varför en behandling riktad mot alveolär integritet och funktion med C21 ej var effektiv för att behandla sjukdomen eller för att minska dödligheten i ATTRACT-3 studien.

"Utvecklingen av SARS-COV-2 viruset mot mindre allvarliga och mer smittsamma mutationer har helt förändrat den kliniska bilden från en livshotande sjukdom till en mer influensa- eller till och med förkylningsliknande sjukdom i de övre luftvägarna." säger Maureen Horton, tidigare Professor i Medicine vid Division of Pulmonary and Critical Care Medicine på Johns Hopkins University School of Medicine och Co-Director vid Johns Hopkins Interstitial Lung Disease Clinic.

"Vi är naturligtvis besvikna över effektdata men mycket glada för säkerhetsprofilen. Dessa nya fynd stärker även bilden av att C21 verkar genom att stimulera de alveolära epitelcellerna vilket är kritiskt

¹ NCT04880642

² NCT04452435

³ Sinha et. al. The Lancet eBiomedicine vol 82, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2022.104185>

⁴ Lamers et. al. bioRxiv 2022. DOI: <https://doi.org/10.1101/2022.01.19.476898>

⁵ Hui et. al. Nature vol 603, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41586-022-04479-6>



vid behandling av IPF och förklarar den goda effekten av C21 mot COVID-19 som orsakats av "wild-type"-virusvarianten," säger Carl-Johan Dalsgaard, VD i Vicore.

Vicore kommer nu koncentrera utvecklingen av C21 på de pågående kliniska programmen inom IPF och pulmonell arteriell hypertension (PAH).

Om angiotensin II typ 2-receptor agonister (AT2Rs)

AT2R är en del av kroppens regenerering och reparationssystem och tros vara involverad i flera sjukdomar kopplade till hög ålder och cellernas åldrande inklusive idiopatisk lungfibros, kronisk njursjukdom, hjärtsvikt och kognitiva störningar. Att stimulera AT2R har visat sig vara effektivt i flera sjukdomsmodeller och den kliniska valideringen pågår vid akut och kronisk lungsjukdom. Stimulering av AT2R kan även vidga små artärer hos djur och människa för att lokalt öka blodflödet. I lungorna är AT2R kraftigt uttryckt i det alveolära epitelet medan AT2R saknas i slemhinnan i de över luftvägarna.

Om ATTRACT-3 studien

ATTRACT-3 är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, global fas 3-studie i 272 sjukhusinlagda COVID-19 patienter med behov av syrgas men ej respirator. Det primära effektmåttet är dödlighet av alla orsaker upp till dag 60. Patienterna erhöll 100 mg C21 eller placebo två gånger dagligen under 14 dagar som tillägg till standardbehandling och följdes därefter upp under 60 dagar.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Carl-Johan Dalsgaard, VD

Telefon: +46 70 975 98 63

E-post: 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 15 september 2022 kl. 19:15 CET.

Kort om Vicore Pharma Holding AB (publ)

Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla innovativa läkemedel för svåra sjukdomar 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") och pulmonell arteriell hypertension (PAH). 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 utvecklar 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