



Vicore lämnar in myndighetsansökan för fas II-studien med C21 i IPF

Göteborg, 30 mars 2020 – Vicore Pharma, som utvecklar innovativa läkemedel mot ovanliga lungsjukdomar, annonserar idag att myndighetsansökan för "proof-of-concept"-studien med läkemedelskandidaten C21 i patienter med IPF (idiopatisk lungfibros) lämnats in till den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA.

Den kliniska Fas II-studien i patienter med IPF är en öppen sexmånadersstudie som kommer att jämföra behandlingseffekten av C21 med den väldokumenterade linjära minskningen av lungfunktionen hos obehandlade patienter. Det kommer även att vara möjligt att, på individuell basis, förlänga studieperioden med ytterligare tre månader till totalt nio månader och därmed ge möjligheter till ytterligare datainsamling.

Som tidigare har kommunicerats innebär den modifierade studiedesignen att den statistiska säkerheten för att detektera en behandlingseffekt förstärks. Detta är möjligt eftersom den validerade effektvariabeln som mäter lungvolymen, FVC (forcerad vitalkapacitet), ett objektiva och konsekvent mått på sjukdomens progression, minskar med cirka 120 ml per sex månader.

"Förlängningen från tre till sex månader har en dramatisk effekt på den statistiska säkerheten och kommer att öka våra möjligheter att fånga upp behandlingseffekterna. Studien kommer att förse oss med tydliga data som kan underlätta utformningen av framtida studier. Dessutom är det betydligt mer attraktivt för patienter att delta i en studie utan placebogrupp eftersom de är förvissade om att behandlas med den aktiva substansen", säger Rohit Batta, CMO på Vicore Pharma.

"Det här är en mycket klok och patientvänlig design som kommer att visa om C21 fungerar i IPF. Det medicinska behovet hos patienter med IPF är fortfarande mycket stort och det finns ett akut behov av nya och bättre behandlingsalternativ", säger professor Joanna Porter, University College of London, Chief Investigator för studien.

IPF är en svårt handikappande lungsjukdom med en prognos som är sämre än för många allvarliga cancerformer. Det finns inga befintliga behandlingar som kan minska fibrosen eller bota IPF. Vicore förväntar att patientrekryteringen till studien kan starta under Q3 2020. Studien omfattar cirka 60 patienter och kommer att utföras i Storbritannien samt eventuellt ytterligare länder.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Carl-Johan Dalsgaard, VD, tel: +46 70 975 98 63, carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com



Kort om Vicore Pharma Holding AB (publ)

Vicore Pharma är ett sär läkemedelsbolag med fokus på patienter med interstitiella lungsjukdomar och relaterade indikationer. Bolaget har för närvarande två läkemedelsutvecklingsprogram, VP01 och VP02.

VP01 syftar till att utveckla substansen C21 för behandling av idiopatisk lungfibros ("IPF") samt lungfibros vid systemisk skleros ("SSc"). VP02 bygger på ett nytt administrationssätt för en befintlig immunmodulerande substans (en "IMiD"). VP02 fokuserar på den underliggande sjukdomen och den svåra hosta som är förknippad med IPF. VP01 och VP02 utvärderas även för andra indikationer inom området interstitiella lungsjukdomar där det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ.

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