

## Vicore meddelar att den första patienten inkluderats i COMPANION; en pivotal studie av en digital terapi för patienter med lungfibros

- Den första randomiserade kliniska studien med en digital terapi (DTx) för att hantera de psykologiska konsekvenserna av att leva med lungfibros
- Första patienten inkluderad i den pivotala studien som genomförs i USA. Resultat från studien förväntas under fjärde kvartalet 2023
- Stödjer utvecklingen av en produktportfölj med ett uttalat helhetsperspektiv inom ovanliga lungsjukdomar

Stockholm, 5 december, 2022 – Vicore Pharma Holding AB (publ) ("Vicore"), ledande inom utveckling av angiotensin II typ 2-receptor agonister (ATRAAGs), meddelar att bolaget lanserat den pivotala fasen av COMPANION, den första kliniska studien av en digital kognitiv beteende terapi (dKBT) för patienter med lungfibros.

Lungfibros är en allvarlig sjukdom med dålig prognos där symptom som dyspné, trötthet och hosta gradvis försämras. I en föregående studie visades att 63% av patienter med lungfibros rapporterar behandlingsbara nivåer av ångest<sup>1</sup>. Fördelen med en digital terapi är att den är tillgänglig dygnet runt och kan individanpassas för att passa patientens behov och schema.

*"Kontinuerlig tillgång är viktigt när man ger psykologiskt stöd till patienter som är oroliga över att lämna sina hem på grund av risken för infektion eller begränsningar på grund av sin sjukdom,"* säger Dr. Josh Solomon, National Jewish Health, Denver Colorado och klinisk prövare för studien.

COMPANION-studien<sup>2</sup> är en fullt digitaliserad, randomiserad, parallellgruppskontrollerad klinisk studie för att utvärdera den digitala terapin, Almee™ avseende den psykologiska symptombördan hos vuxna diagnostiserade med lungfibros. Patienter som inkluderas i studien kommer att randomiseras till Almee™ alternativt standardbehandling, vilken tjänar som kontrollgrupp, under en period om nio veckor. Nivåer av ångest rapporteras av patienter och studieläkare via validerade frågeformulär.

COMPANION-studien kommer inkludera 250 patienter i USA och förväntas slutföras under det fjärde kvartalet 2023. Förutsatt att resultatet är positivt kommer en ansökan om godkännande för Almee™ som en medicinteknisk produkt hos FDA (U.S. Food and Drug Administration) lämnas in med efterföljande lansering under 2024. Målet med Almee™ är att behandla de ångestsymptom som orsakas av att leva med lungfibros.

*"Almee™ är en integrerad del av Vicores utvecklingsstrategi kring holistiska och individanpassade behandlingar för ovanliga lungsjukdomar och tar hand om ett behov hos patienter med lungfibros som ingen tidigare fokuserat på. Denna decentraliserade kliniska undersökning ger också en möjlighet att tänka om vad gäller den traditionella modellen för kliniska prövningar i syfte att ha patienten i fokus."* säger Jessica Shull, Director of Digital Therapeutics hos Vicore.

---

<sup>1</sup> Vicore data on file

<sup>2</sup> NCT05330312



**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Carl-Johan Dalsgaard, VD

Telefon: +46 70 975 98 63

E-post: [carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com](mailto:carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com)

*Informationen lämnades för offentliggörande den 5 december, 2022 kl 08:00 CET.*

**Kort om Almee™, Vicores digitala terapi inom lungfibros**

*Almee™ (en medicinteknisk produkt under utveckling i väntan på FDA-godkännande) är en digital terapi (DTx) baserad på kognitiv beteendeterapi (KBT) för att adressera den psykologiska påverkan patienter med lungfibros upplever. Vicore samarbetar med Alex Therapeutics för utvecklingen av denna medicintekniska produkt.*

**Kort om Vicore Pharma Holding AB (publ)**

*Vicore är ett innovativt svenskt läkemedelsbolag i klinisk fas som är dedikerade till att utveckla livsförändrande behandlingar vid sjukdomar där angiotensin II typ 2-receptorn (AT2R) spelar en viktig skyddande 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 patienter med lungfibros.*

*Bolagets aktie (VICO) är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information se [www.vicorepharma.com](http://www.vicorepharma.com)*