

## Vicore meddelar nya resultat från IPF studien AIR som ytterligare stärker nytta-riskprofilen hos C21

- De nya resultaten visar en stabilisering av sjukdomen redan vid vecka sex och bekräftar den betydande ökningen av lungfunktionen över tid
- Vicore kommer att gå vidare och påskynda den fortsatta kliniska utvecklingen
- Inbjudan till webbsänd presentation den 4 november kl 13:00 CET/8 am EST

**Stockholm, 3 november, 2022 – Vicore Pharma Holding AB (publ) ("Vicore" eller "Bolaget"), banbrytande inom utveckling av angiotensin II typ 2-receptor agonister (AT2R-agonister (ATRAGs)), presenterar resultatet från en andra interimanalys av den pågående fas 2a-studien AIR i idiopatisk lungfibros (IPF).**

AIR studien<sup>1</sup> är en öppen, multicenterstudie om 24 veckor med en möjlig förlängning om ytterligare 12 veckor. Studien utvärderar säkerhet och effektivitet av AT2R-agonisten (ATRAG) C21 i patienter med IPF. Efter analys av 41 patienter kan den starka effekten avseende lungfunktion från den tidigare interimanalysen bekräftas. Inga nya biverkningar har tillkommit vilket sammantaget talar för en god nytta-riskprofil hos C21. Analysen visar en stabilisering av lungkapaciteten redan vid vecka sex och, som vid föregående interimanalys, en efterföljande ökning av FVC (forced vital capacity) från vecka 18 till 36. Denna ökning var särskilt tydlig hos IPF-patienter som inte hade långt framskridna lungskador diagnostiserade med datortomografi.

### Webbsändning

Vicore kommer att hålla en webbsändning tillsammans med professor Toby Maher för att presentera ytterligare information från interimanalysen kl 13:00 CET (8:00 AM EST) fredagen den 4 november. Sändningen är tillgänglig via länken:

<https://lifesci.rampard.com/WebcastingAppv5/Events/eventsDispatcher.jsp?Y2lk=MjA2Mw==>

Presentationen kommer finnas tillgänglig på Vicores hemsida efter webbsändningen:

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

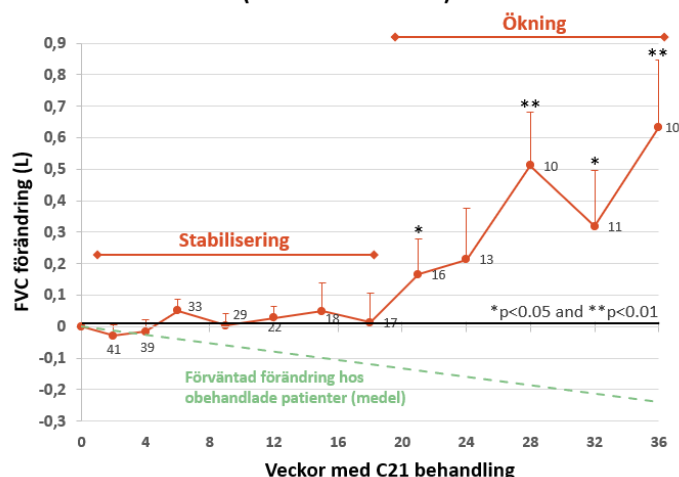
Efter 12 veckors behandling observerades en ökning av FVC med 28 ml jämfört med utgångsvärdet (n=22). Som jämförelse är det väl etablerat att FVC hos obehandlade patienter minskar med 80 ml efter 12 veckor och med 120 ml efter 24 veckor<sup>2</sup>. Efter 24 veckors C21 behandling var ökningen av FVC 213 ml (n=13) och vid 36 veckor var ökningen 633 ml (n=10) jämfört med utgångsvärdet. Vid vecka 21, 28, 32 och 36 visar linjär regressionsanalys statistisk signifikans jämfört med det förväntade medelvärdet för obehandlade patienter (p<0.05 för vecka 21 och 32; p<0.01 för vecka 28 och 36). Resultaten illustreras i figuren nedan.

---

<sup>1</sup> ClinicalTrials.gov - NCT04533022

<sup>2</sup> Richeldi et al. N Engl J Med 365(12):1079-87, 2011. doi: 10.1056/NEJMoa1103690

Förändring av FVC från utgångsvärdet över tid, observerade värden  
(medelvärden $\pm$ SEM)



“Det är mycket glädjande att de nya resultaten från AIR studien ytterligare påvisar starkt patientnytta jämfört med den föregående interimsanalysen. Att kunna förhindra sjukdomsprogression med ett säkert och väl tolererat läkemedel vore ett stort steg framåt inom IPF-området, och om ökningen av FVC håller i sig även i kommande studier indikerar detta att C21 har en sjukdomsmodifierande effekt”” säger Carl-Johan Dalsgaard, VD i Vicore.

IPF är en dödlig lungsjukdom som drabbar cirka 200 000 individer i västvärlden och som obehandlad oftast leder till döden inom tre till fem år<sup>3</sup>. Det finns idag två läkemedel mot IPF på marknaden som normalt minskar försämringen av lungfunktionen med cirka 50%, och för många patienter har denna begränsade effekt även ett högt pris i form av svåra gastrointestinala biverkningar. IPF är en sjukdom där en otillräcklig alveolär läkning är orsaken till den progressiva ärrbildningen<sup>4</sup>, och eftersom C21 stimulerar stamcellerna som upprätthåller den alveolära integriteten representerar AT2R-aktivering en ny mekanism för att behandla denna förödande sjukdom.

“Resultaten från AIR studien ser mycket lovande ut” säger Professor Toby Maher, Keck School of Medicine vid University of Southern California, “Att se långsiktiga effekter med stabilisering över 36 veckor och även en ökning av lungkapaciteten är något man inte kunde förvänta sig att se av en slump och motiverar definitivt en fortsatt utvärdering av C21”.

På basen av dessa exceptionella resultat förbereder Vicore nu tillsammans med rådgivare och kliniska experter nästa IPF-studie som, om resultaten är fortsatt positiva, kan fungera som ett viktigt underlag för att påvisa effekt och kunna stödja en registrering. Bolaget har vidare inrättat en global rådgivande kommitté inriktad på att tillhandahålla strategisk vägledning och stöd under genomförandet av nästa kliniska studie. Medlemmarna inkluderar världsledande experter inom IPF som professorerna Kevin Flaherty, Tamera Corte, Michael Kreuter och Toby Maher, tillsammans med företrädare för patientorganisationer.

<sup>3</sup> Raghu et al. Chest. 154:1359-1370, 2018. doi: 10.1016/j.chest.2018.08.1083

<sup>4</sup> Martinez et al. Nat Rev Dis Primers 3:17074, 2017. doi: 10.1038/nrdp.2017.74



*“Detta är en viktig och spännande tid för de som är involverade i IPF och jag är glad att Vicore drar nytta av decennier av erfarenhet från att utveckla ATRAGs med ett patientcentrerat angreppssätt”* säger Kevin Flaherty, Professor of Medicine vid Division of Pulmonary & Critical Care Medicine, Department of Internal Medicine vid University of Michigan.

**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)

*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 3 november 2022 kl. 17:40 CET.*

**Om fas 2a studien i IPF (AIR)**

*Huvudsyftet med denna terapeutiska explorativa studie är att undersöka säkerheten och effekten av C21 hos behandlingsnaiva patienter med IPF. Studien är en öppen studie där C21 ges oralt två gånger dagligen som monoterapi i 24 veckor med möjlighet att fortsätta behandlingen i ytterligare 12 veckor. Patienter med IPF har en väl karakteriserad försämring av lungfunktionen. Effekten av C21 på lungfunktionen, mätt genom förändring av FVC från baslinjen, undersöks och jämförs mot den väldokumenterade naturliga utvecklingen av IPF. Studien genomförs på ett flertal center med regulatoriska godkännanden i Storbritannien, Indien, Ukraina och Ryssland. Studien är pausad i Ukraina och Ryssland på grund av den pågående konflikten. Den första patienten rekryterades i november 2020. I februari 2022 utförde Vicore den första interimsanalysen som visade en initial stabilisering av sjukdomen och sedan en ökning av FVC fram till slutet av studien vid 36 veckor.*

**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 IPF-patienter.*

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