

Vicore Pharma får godkännande att starta fas II-studie med VP01 (C21) i patienter med COVID-19, SARS CoV-2-infektion

Göteborg, 28 april 2020 – Vicore Pharma Holding AB (publ), som utvecklar innovativa läkemedel mot ovanliga lungsjukdomar, meddelar idag att den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA¹) har godkänt bolagets kliniska prövningsansökan för en fas II-studie med läkemedelskandidaten VP01 (C21) i patienter med COVID-19, SARS CoV-2-infektion.

Endast fyra veckor efter att bolaget lämnat ett "Letter of Intent" gällande ansökan för att starta processen har Vicore Pharma slutfört ansökan och fått godkännande av MHRA för att starta studien.

Studien, med namnet ATTRACT (Angiotensin II Type Two Receptor Agonist Covid-19 Trial), är inriktad på inlagda patienter som behandlas med basalt andningsstöd, men inte med respirator. Dessa patienter har en kraftig inflammation i lungorna som om den fortskrider kan leda till akut andningskollaps.

VP01, den första substansen i sin klass av typen lågmolekylära angiotensin II-receptor typ 2 (AT2R)-agonister, aktiverar den skyddande delen av renin-angiotensinsystemet (RAS). Den är under utveckling för idiopatisk lungfibros (IPF), och undersöks också i systemisk skleros-patienter med Raynauds fenomen.

Interna prekliniska fynd tyder på att VP01 även kan vara användbar för behandling av COVID-19.

RAS antas spela en roll i utvecklingen av COVID-19 eftersom angiotensin II (ANG II) är uppreglerad och bidrar till den inflammatoriska reaktionen i lungorna. Vidare dämpas RAS skyddande del av SARS-CoV-2 som binder till enzymet ACE2 och därmed hämmar omvandlingen av ANG II till kroppsegna skyddande molekyler som stimulerar AT2R. Eftersom VP01 stimulerar AT2R direkt är bedömningen att VP01 kan kringgå de negativa effekterna av virus som SARS-CoV-2 på RAS-systemets skyddande funktioner.

"Att testa konceptet med en AT2R-agonist är innovativt och representerar en helt ny ansats för att behandla COVID-19" säger professor Joanna Porter, London University College, Chief Investigator för studien.

Studien kommer att vara randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad och omfatta cirka 100 infekterade patienter med en måttligt allvarlig sjukdom som kräver basalt andningsstöd, men

¹ MHRA är en förkortning för "The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency"



inte respirator. Studien kommer att undersöka effekten på andningsinsufficiens och andra funktionella parametrar.

”Tack vare ett hängivet team och ansträngningarna från vår kliniska kontraktsforskningsorganisation Orphan Reach, har vi lyckats nå ett godkännande för studien på rekordtid”, säger Mimi Flensburg, VP Clinical Development för Vicore Pharma.

Vicore Pharma kommer att hålla en webbsändning för att presentera studien och dess bakgrund idag kl. 14:00 (CET). Sändningen är tillgänglig via länken:

<https://financialhearings.com/event/12879>

Presentationen kommer att finnas tillgänglig innan webbsändningen på:

<https://vicorepharma.com/investerare/events-presentationer/>

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 utvecklar innovativa läkemedel mot ovanliga lungsjukdomar. Bolaget har för närvarande två läkemedelsutvecklingsprogram, VP01 och VP02.

VP01 syftar till att utveckla substansen VP01 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.