



## Vicore Pharma utvidgar sitt kliniska program VP01 (C21) för att erhålla funktionella data

Vicore Pharma Holding (publ) tillkännagav idag att bolaget kommer att utvidga sitt kliniska program med bolagets ledande läkemedelskandidat C21, för behandling av idiopatisk lungfibros (IPF), för att öka sannolikheten att visa funktionella data och framgångsrikt avancera C21 i klinisk utveckling.

En utvidgning av den planerade kliniska fas Ila-studien på patienter med IPF - i antal patienter, dosering och behandlingstid – baseras på resultaten av en längre preklinisk säkerhetsstudie som nyligen har slutförts. Det ger ett antal viktiga fördelar för nästa steg i utvecklingen av C21, inklusive att kunna visa en effektsignal avseende lungfunktion, mätt med forcerad vitalkapacitet (FVC), vilken kommer att vara ett viktigt mått i kliniska studier som ligger till grund för en framtida registrering av C21.

"C21 är en mycket intressant substans som har potential att bli en effektiv behandling av IPF, en dödlig sjukdom där de medicinska behoven är omfattande. Men för att lyckas måste vi se till att det kliniska programmet är utformat för att ge högsta möjliga sannolikhet för framgång", säger Vicore Pharmas VD, dr Carl-Johan Dalsgaard.

"Vi har därför fattat beslut om att modifiera fas Ila-studien som aviserades tidigare i år för att inkludera även funktionella data, för att studera både effekt och säkerhet. Den nya utformningen kommer efter en strategisk översyn där resultaten från den längre prekliniska säkerhetsstudien inkluderats."

Resultaten från den prekliniska studien skapar dessutom möjlighet att öka exponeringen och kommer därför bidra till att fastställa högre doser av C21 i människa innan den mest optimala doseringen väljs ut för den kliniska IPF-studien. Bolaget planerar att kunna initiera det utökade programmet för att säkerställa dos under januari 2019 och den kliniska IPF-studien förväntas starta sex månader senare.

**For ytterligare information, vänligen kontakta:**

Dr. Carl-Johan Dalsgaard, CEO: +46 709 759 863, [carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com](mailto:carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com)

***Denna information är sådan information som Vicore Pharma Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 10 september 2018 kl. 08.00 CET.***

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

Vicore Pharma AB är inriktad på utveckling av läkemedel för behandling av interstitiella lungsjukdomar. Bolagets två huvudsakliga program, VP01 (C21) och VP02 (IMiD) verkar genom AT2-receptorn respektive är en immunomodulerande läkemedelsklass som utvecklas för lokal behandling. Bolagets läkemedelskandidat C21 riktar in sig mot att förbättra behandlingseffektiviteten för idiopatisk lungfibros, en ovanlig sjukdom för vilken C21 erhållit sär läkemedelsstatus både i EU och USA. C21 utforskas vidare prekliniskt för ett antal sällsynta sjukdomar där AT2-receptorn spelar en viktig roll. VP02 har i tidigare försök visat på effekt i t.ex. idiopatisk lungfibros med annan administrationsform vilken dock begränsat fortsatt utveckling. VP02 utvecklas för lokal behandling och ämnar bl.a. adressera dessa tillkortakommanden. Bolaget är baserat i AstraZenecas Bioventurehub i Mölndal. Bolagets aktie (VICO) är listad för handel på Nasdaq First North i Stockholm med Erik Penser Bank som Certified Adviser. För ytterligare information se [www.vicorepharma.com](http://www.vicorepharma.com)

### **Om idiopatisk lungfibros (IPF)**

Denna sjukdom innebär att de små alveolerna (de små luftblåsorna i lungorna) och lungvävnaden intill alveolerna skadas. Cellerna försöker sedan att läka sig själva men denna läkningsprocess går fel vilket orsakar förtjockning och skador på väggarna i alveolerna och fibros (ärrbildning) i alveolerna och lungvävnaden. Denna förtjockning minskar mängden syre som kan passera in i blodkärlen och allteftersom sjukdomen fortskrider försämras syreupptaget. Sjukdomen uppkommer oftast i 60-70 års ålder och prevalensen är cirka 14-42 fall per 100 000 invånare. Sjukdomen är progressiv och femårsöverlevnaden är c:a 30 procent av drabbade patienter.