

## Vicore startar COMPANION, en klinisk prövning för att undersöka fördelarna med digital terapi för behandling av ångest hos patienter med idiopatisk lungfibros (IPF)

- Den första kliniska undersökningen med en digital terapi (DTx) i patienter med IPF för att hantera den psykologiska aspekten av sjukdomen
- Första patienten är inkluderad i pilotfasen av studien som skall följas av en pivotal del av studien med planerad start andra halvåret 2022. COMPANION genomförs i USA
- DTx avser utgöra en del av en differentierad produktportfölj

Göteborg, 21 april, 2022 - Vicore Pharma Holding AB (publ) ("Vicore"), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar läkemedel som aktiverar angiotensin II typ 2-receptorn (AT2Rs), meddelar idag att första patienten inkluderats i pilotfasen av COMPANION<sup>1</sup>, en klinisk studie av en digital kognitiv beteendeterapi för patienter med IPF.

Patienter med IPF har en förväntad livslängd på tre till fem år, under vilken andnöd, trötthet och hosta gradvis förvärras. I en förberedande undersökning visades att 63% av patienterna med IPF lider av måttlig till svår ångest<sup>2</sup>. Kognitiv beteendeterapi (KBT) är en väletablerad metod för att hjälpa patienter med psykologiska besvär vid svåra sjukdomar och en digital KBT kommer inte bara att vara tillgänglig dygnet runt, den kommer också att vara anpassad för att möta patienternas individuella behov.

COMPANION är en virtuell, randomiserad och kontrollerad klinisk parallellgruppsstudie för att utvärdera effekten av Vicores digitala terapi (Almee™) på den psykologiska aspekten hos vuxna med IPF. COMPANION består av två faser, pilotstudien som är designad för att förfina terapisessionens interaktiva moment följd av en pivotal studie. Studien genomförs i USA och förväntas slutföras under första halvåret 2023 och därefter kommer Vicore söka godkännande hos FDA för Almee™ som en medicinteknisk produkt och förväntas bli tillgänglig för patienter under 2024. Almee™ har utvecklats i samarbete med Alex Therapeutics\* och COMPANION-studien genomförs genom en virtuell klinisk lösning utvecklad av Curebase Inc\*.

*Vi är mycket glada över att ha inkluderat vår första patient i pilotfasen av COMPANION-studien. Denna studie kommer inte bara hjälpa oss att klargöra effekterna av ångest på livskvalitén hos patienter med IPF utan även utforska fördelarna med nya digitala behandlingsmetoder", säger Professor Maureen Horton, huvudprövare för COMPANION, Johns Hopkins University.*

*"Almee™ är en integrerad del av Vicores strategi för holistisk och skräddarsydd behandling vid ovanliga lungsjukdomar och den adresserar ett stort ouppfyllt behov hos de patienter som lider av IPF". Denna decentraliserade kliniska studie ger oss också möjlighet att tänka om kring den*

---

<sup>1</sup> NCT05330312

<sup>2</sup> Vicore egna data



*traditionella modellen för kliniska prövningar och samtidigt hålla patienten i fokus" ", säger Jessica Shull, Director of Digital Therapeutics på Vicore.*

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Carl-Johan Dalsgaard, VD, tel: 070 975 98 63, [carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com](mailto:carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com)

**Kort om digitala terapier (DTx)**

DTx är en kliniskt utvärderad mjukvara, designad, byggd och testad för att behandla en sjukdom eller ett tillstånd. DTx klassas som medicintekniska produkter och omfattas av förordningar om medicintekniska produkter i de länder som de saluförs. DTx-produkter kan vara en fristående programvara eller användas tillsammans med annan terapi. På grund av det stora intresset för DTx hos läkemedelsföretag och medicinsk personal har myndigheter i Europa och andra länder utvecklat nya bedömningsmatriser för att säkerställa att digitala läkemedel är kliniskt säkra och effektiva innan de godkänns av regulatoriska myndigheter.

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

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 IPF upplever. Vicore samarbetar med Alex Therapeutics för utvecklingarna av denna produkt<sup>3</sup>. Almee™ kommer att utvärderas genom pilotstudier och kliniska prövningar samt vara föremål för regulatoriska godkännanden, enligt nationella och internationella standarder för utveckling av medicintekniska produkter.

*Informationen lämnades för offentliggörande den 21 april 2022 kl 09:30 CET.*

*\*För ytterligare information se [Alex Therapeutics AB](#) och [Curebase Inc](#) hemsidor.*

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

*Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla innovativa läkemedel inom svåra sjukdomar där angiotensin II typ 2-receptorn (AT2R) spelar en viktig 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"), pulmonell arteriell hypertension (PAH) samt COVID-19. 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 innefattar utveckling av nya AT2R-agonister. VP04-programmet utvecklar en kliniskt validerad digital terapi för IPF-patienter.*

---

<sup>3</sup> <https://vicorepharma.com/investors/press-releases/press/?releaseID=DCBA644971EA125A>



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