

## Vicore Pharma erhåller myndighetsgodkännande att starta fas II-studie med VP01 (C21) i patienter med IPF

**Göteborg, 5 maj 2020 – Vicore Pharma Pharma Holding AB (publ), som utvecklar innovativa läkemedel mot ovanliga lungsjukdomar, meddelar idag att den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA<sup>1</sup>) har godkänt bolagets kliniska prövningsansökan för en fas II-studie med läkemedelskandidaten VP01 (C21) i patienter med IPF (idiopatisk lungfibros).**

Ungefär fem veckor efter att bolaget lämnat in myndighetsansökan har Vicore Pharma fått godkännande av brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA att starta studien. Förutom MHRAs godkännande krävs positivt yttrande från en etikkommitté innan studien kan rekrytera patienter. Beroende av hur situationen med COVID-19 utvecklas planerar Vicore Pharma att patientrekryteringen kan starta under det tredje kvartalet 2020.

Den kliniska fas II-studien i patienter med IPF, är en öppen sexmånadersstudie med upp till 60 patienter. Studien kommer jämföra behandlingseffekten av VP01 på lungfunktionen mätt som FVC<sup>2</sup>, ett objektiva mått på den väl dokumenterade linjära minskningen av lungvolymen som ses hos obehandlade patienter. Det kommer även att vara möjligt för patienter att, efter individuell bedömning, förlänga behandlingstiden till totalt nio månader och därmed ges möjligheter till ytterligare insamling av effekt- och säkerhetsdata.

”Studien kommer att förse oss med en stark grund för att utforma framtida kliniska studier vilka förhoppningsvis kommer att leda till ett godkännande av VP01, som adresserar en allvarlig och förödande sjukdom. Vi är övertygade om att en av fördelarna med den här studiedesignen är den patientorienterade ansatsen som innebär att placeboletteriet undviks med en mer effektiv rekrytering som följd”, säger Carl-Johan Dalsgaard, CEO för Vicore Pharma.

### Sjukdomen

IPF är en svårt handikappande lungsjukdom med en prognos som är sämre än för de flesta cancerformer. Det finns idag inga behandlingar som kan bota IPF eller minska fibrosen och överlevnaden efter diagnos uppskattas till i genomsnitt fem år. Det finns två godkända behandlingar för IPF, Ofev (nintedanib) och Esbriet (pirfenidon). De minskar sjukdomens progression med upp till 50 procent, men med betydande biverkningar med försämrad livskvalitet som följd.

### Första substansen i sin klass

---

<sup>1</sup> MHRA är en förkortning för “The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency”

<sup>2</sup> FVC står för “Forced Vital Capacity” och är ett funktionellt mått på lungvolym.



VP01 (C21) är den första substansen i sin klass av typen lågmolekylära angiotensin II-receptor typ 2 agonister. Den har antiinflammatoriska och antifibrotiska effekter i ett antal lungsjukdomsmodeller.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Carl-Johan Dalsgaard, VD, tel: +46 70 975 98 63, [carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com](mailto:carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com)

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

*Vicore Pharma utvecklar innovativa läkemedel mot ovanliga fibrotiska 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 administrationsätt 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](http://www.vicorepharma.com).*