

Vicore ändrar det primära effektmåttet för att accelerera fas 3-studien i COVID-19-patienter

- Baserat på C21:s profil och nya COVID-19 data har den pågående fas 3-studien ändrats genom en justering av det primära effektmåttet och ett minskat antal patienter
- Ändringen är anpassad till nuvarande förutsättningar avseende SARS-CoV-2-landskapet och kommer påskynda slutförandet av studien
- Resultat från studien beräknas till tredje kvartalet 2022

Göteborg den 3 juni 2022 - Vicore Pharma Holding AB (publ) ("Vicore"), ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar läkemedel som aktiverar angiotensin II typ 2-receptorn (AT2R), meddelar idag en ändring av den pågående fas 3-studien i COVID-19 (ATTRACT-3).

Med den nuvarande dominansen av den mindre allvarliga Omicron-varianten av SARS-CoV-2 viruset, vilken leder till färre sjukhusinlagda patienter, har Vicore fått godkännande från FDA att ändra ordningen av effektmått i den pågående ATTRACT-3 studien*. Det nya primära effektmåttet, dödlighet oberoende av orsak fram till dag 60, har stöd i resultaten från den föregående fas 2-studien (ATTRACT), är kliniskt relevant och anpassat till patienterna i studien.

I den föregående ATTRACT-studien återställde C21 andningsfunktionen och reducerade sjukdomens svårighetsgrad, vilket framgår av 1) signifikant minskat behov av syrgasbehandling, 2) minskat antal patienter med behov av respirator, 3) minskad dödlighet och 4) en klinisk och statistiskt signifikant minskning av NT pro-BNP, en biomarkör som förutsäger svårighetsgrad och dödlighet i COVID-19. Dessa resultat har positionerat C21 som en behandling för sjukhusinlagda patienter med måttlig till svår COVID-19 för att återställa andningsfunktionen och förhindra försämring och dödlighet.

ATTRACT 3-studien närmar sig 300 patienter, inklusive en stor grupp av ovaccinerade patienter infekterade av Delta-varianten, vilket ytterligare motiverar dödlighet som ett effektmått, samt att slutföra studien med detta antal patienter. Resultatet från studien beräknas presenteras under det tredje kvartalet 2022.

"C21 har visat signifikanta effekter genom att minska sjukdomsprogression hos sjukhusinlagda patienter med måttlig till svår COVID-19 varför det ändrade effektmåttet är mycket relevant och kommer att öka våra chanser för en lyckad studie" säger Carl-Johan Dalsgaard, VD på Vicore.



Om angiotensin II typ 2-receptor agonister (AT2RAGs)

AT2R är en del av kroppens regenerering och reparationssystem och tros vara involverad i flera sjukdomar kopplade till hög ålder och cellernas åldrande inklusive idiopatisk lungfibros, kronisk njursjukdom, hjärtsvikt och kognitiva störningar. Att stimulera AT2R har visat sig vara effektivt i flera sjukdomsmodeller och den kliniska valideringen pågår vid akut och kronisk lungsjukdom. Stimulering av AT2R kan även vidga små artärer hos djur och människa för att lokalt öka blodflödet.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Carl-Johan Dalsgaard, VD

Telefon: +46 70 975 98 63

E-post: carl-johan.dalsgaard@vicorepharma.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 3 juni 2022 kl 08:00 CET.

Kort om Vicore Pharma Holding AB (publ)

Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla innovativa läkemedel för 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.

Bolagets aktie (VICO) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information se www.vicorepharma.com

**NCT04880642*