

Vicore Pharma beviljas säräkemedelsstatus för C21 för behandling av IPF

Den Europeiska Kommissionen har beviljat Vicore Pharma's ansökan om säräkemedelsstatus för läkemedelskandidaten C21 och sjukdomen idiopatisk lungfibros (IPF).

Den Europeiska Kommissionen har följt läkemedelsmyndigheten EMAs (European Medicinal Agency) rekommendation och godkänt Vicore Pharmas ansökan på säräkemedelsstatus för läkemedelskandidaten C21 på indikationen idiopatisk lungfibros. C21 har därmed förts in i gemenskapens register som säräkemedel. Godkännande innebär att läkemedelskandidaten C21 bland annat kommer att få marknadsexklusivitet från det att läkemedlet är godkänt på EU-marknaden och 10 år framåt. Motsvarande process är påbörjad också för USA där marknadsexklusivitet gäller i 7 år från godkännande. Andra fördelar med säräkemedelsstatus är bland annat reducerade FoU-kostnader och stöd från myndigheten i form av vetenskaplig rådgivning gällande utformningen av de kommande kliniska prövningarna, samt avgiftsfrihet.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Jansson, VD

Tel: 0709-17 47 46 eller e-mail: per.jansson@vicorepharma.com

Johanna Gräns, Regulatorisk Samordnare

Tel: 073-6509180 eller e-mail: johanna.grans@vicorepharma.com

Om säräkemedel

Ett läkemedel som ämnar behandla en sällsynt sjukdom klassificeras som säräkemedel. I USA och Europa bedöms ungefär 60 miljoner människor lida av någon av 7000 identifierade sällsynta sjukdomar. Eftersom läkemedelsindustrin under normala förhållanden inte ansett det värt att investera i att utveckla ett läkemedel som endast ska användas för en begränsad patientgrupp har olika former av regelverk utformats för att utöka industrins drivkrafter. Trots den begränsade patientgruppen har flera stora bolag skapats som uteslutande fokuserar på säräkemedel, bland andra Shire, Genzyme, Celgene, och Alexion Pharmaceuticals. Värdet av den globala säräkemedelsmarknaden uppgår till c:a 20% av den totala läkemedelsmarknaden.

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.

Vicore Pharmas aktier är noterade på NASDAQ Stockholm, First North, och handlas under kortnamnet VICO.
Bolagets Certified Adviser är Redeye AB.



Kort om Vicore Pharma Holding AB (publ)

Vicore Pharma utvecklar läkemedelssubstanser som verkar genom AT2-receptorn. Visionen är att etablera AT2-agonister som en ny och effektiv klass av läkemedel. Vår läkemedelskandidat C21 riktar in sig mot att förbättra behandlingseffektiviteten för i första hand den svåra sjukdomen idiopatisk lungfibros. För ytterligare information se www.vicorepharma.com

Denna information är sådan information som Vicore Pharma Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 augusti 2016 kl. 11.00 CET.

Vicore Pharmas aktier är noterade på NASDAQ Stockholm, First North, och handlas under kortnamnet VICO.
Bolagets Certified Adviser är Redeye AB.