

2016-06-27

EMA rekommenderar sär läkemedelsstatus för C21

Vicore Pharma kan idag meddela att EMAs kommitté för sär läkemedelsprodukter (COMP) har antagit det positivt beslutet att rekommendera Europeiska kommissionen att bevilja sär läkemedelsstatus för läkemedelskandidaten C21 och sjukdomen idiopatisk lungfibros (IPF).

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicinal Agency) har meddelat Vicore Pharma att man har fattat ett positivt utlåtande om att rekommendera Europeiska kommissionen att bevilja Vicore Pharmas ansökan för sär läkemedelsstatus för C21 för sjukdomen IPF. EMAs kommitté för sär läkemedelsprodukter (COMP, Committee on Orphan Medicinal Products) består av medicinska specialister som representerar EU-kommissionen, representerar för EU-länderna och representerar för patientorganisationer. Kommitténs utlåtande läggs fram till Europeiska kommissionen för ett formellt beslut. Efter godkännande kommer läkemedelskandidaten C21 bland annat 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 sär läkemedelsstatus är bland annat reducerade FoU-kostnader och stöd från myndigheten i form av vetenskaplig rådgivning gällande utformningen av de kommande kliniska prövningarna, samt avgiftsfrihet.

”Vi är väldigt glada över EMAs beslut att rekommendera C21 för sär läkemedelsstatus för IPF. Det är en viktig bekräftelse på att vår läkemedelsteknologi och våra fina prekliniska resultat också fått en krävande myndighets gillande.” säger Per Jansson VD.

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 sär läkemedel

Ett läkemedel som ämnar behandla en sällsynt sjukdom klassificeras som sär läkemedel. 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 sär läkemedel, bland andra Shire, Genzyme, Celgene, och Alexion Pharmaceuticals. Värdet av den globala sär läkemedelsmarknaden uppgår till c:a 20% av den totala läkemedelsmarknaden.

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



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..

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

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