

Coegin Pharma meddelar att ansökan om klinisk studie inom aktinisk keratos med läkemedelskandidaten AVX001 har lämnats in till danska läkemedelsverket och etiska kommittén.

Coegin Pharma AB ("Coegin Pharma" eller "Bolaget") har härmed nöjet att meddela att bolaget, i enlighet med tidigare kommunicerad tidsplan, den 11 mars 2021 har lämnat in ansökan för klinisk prövning (CTA, Clinical Trial Application) till det danska läkemedelsverket och till den vetenskapliga etikkommittén. Ansökan gäller för tillstånd att starta en klinisk fas I/II-studie med läkemedelskandidaten AVX001 inom aktinisk keratos. Svar förväntas erhållas inom 90 dagar.

Aktinisk keratos ("AK") är en mycket utbredd pre-cancerös hudsjukdom som bara i USA drabbar nästan 60 miljoner människor varje år. AK förekommer vanligtvis som små, grova eller fjällande skador på huden vilka orsakats av för mycket exponering av solljus. Många patienter har flera sådana hudskador, vilket kan innebära en betydande olägenhet och påverka livskvaliteten. Skadorna förekommer ofta i ansiktet, på öronen, bröstet samt på ovansidan av händer och armar, och drabbar vanligtvis medelålders eller äldre människor. AK är i sig inte livshotande, men tillståndet kan utvecklas till hudcancer om det inte behandlas.

Coegin Pharma kommer i samarbete med **Studies&Me** att utföra en dubbelblind, placebokontrollerad, kombinerad fas I/II klinisk studie ledd av **professor Merete Hædersdal** (MD, PhD, DMSc) forskningsansvarig läkare vid **Bispebjerg Hospital**. Till studien rekryteras patienter med AK för topikal behandling med läkemedelskandidaten **AVX001** i olika styrkor. Syftet med studien är att undersöka produktens säkerhet och effekt under en kortare behandlingsperiod där också digitala metoder med patienten i centrum används. Förutsatt godkännande från myndigheterna väntas studien kunna inledas, i enlighet med kommunicerad tidsplan, under augusti 2021. Studien förväntas slutföras under 2021 och resultaten kan då presenteras i början av 2022. Målet med studien är att utveckla ett nytt topikalt läkemedel som uppfyller alla krav på säkerhet och med en behandlingseffekt som tillfredsställer patienternas behov av en säker, effektiv och praktisk behandling av deras sjukdom.

Studies&Me, en spin-out från **LEO Pharmas Innovation Lab**, är en innovativ virtuell kontraktsforskningsorganisation (CRO) baserad i Danmark. Bolaget arbetar för att underlätta patientrekrytering och digitalisera behandlingen i alla kliniska utvecklingsfaser.

VD Tore Duvold kommenterar

"Jag är mycket nöjd över att vi lämnat in ansökan om den kliniska studien och ser fram mot att kunna initiera studien. Vi har stora förhoppningar på att vår produkt kan hjälpa många människor som lider av aktinisk keratos. De befintliga behandlingsmöjligheterna upplevs av många som besvärliga, obehagliga och tidskrävande. Vi hoppas kunna visa potentialen hos vår produkt och att vi i framtiden ska kunna erbjuda patienterna en säker, effektiv och praktisk behandling. Studies&Me erbjuder unika och innovativa metoder för kliniska prövningar där patienten alltid står i centrum. Konkret gör deras koncept det mycket enklare för både patienter och kliniker att följa behandlingen när patienterna kontinuerligt stöttas, monitoreras och vägleds digitalt i sina egna hem."

Lund den 11 mars 2021

Tore Duvold, VD Coegin Pharma

För mer information, vänligen kontakta:

Tore Duvold, VD

E-post: td@coeginpharma.com

Telefon: +45 61 90 50 66

Besök också bolagets websida för mer information på www.coeginpharma.com. Bolagets mentor är beQuoted som nås på 08-692 21 90.

Om Coegin Pharma AB

Coegin Pharma är ett bioteknikföretag som fokuserar på utveckling av små molekylbaserade läkemedelskandidater för behandling av cancer. Den terapeutiska plattformen är baserad på selektiv hämning av nyckelenzymet cPLA2 som spelar en central roll vid inflammationer och okontrollerad celltillväxt. Enzymet har såväl prekliniskt som kliniskt erhållit en grundlig validering och är ett relevant terapeutiskt mål för en rad cancer- och inflammationssjukdomar. Bolaget driver utvecklingen från identifiering av lovande läkemedelskandidater till fas IIa, eller till så kallat "proof of concept", för att därefter utlicensiera läkemedelskandidaterna till större internationella aktörer.