

# Coegin Pharma har erhållit godkännande på COAK-studien från det danska läkemedelsverket men inväntar svar från den vetenskapliga etikkommittén innan studiestart

Coegin Pharma AB meddelar att danska läkemedelsverket har godkänt bolagets ansökan om start av klinisk fas I/II-studie med bolagets läkemedelskandidat AVX001 inom aktinisk keratos ("COAK-studien"). För att kunna starta studien inväntar Bolaget godkännande även från den vetenskapliga etikkommittén som meddelat att de har förseningar i sina handläggningstider. Studien kommer att genomföras på Bispebjerg Hospital i Köpenhamn och förväntas inledas under augusti 2021.

## COAK-studien

COAK-studien är en dubbelblind, placebokontrollerad, kombinerad fas I/II-studie och studien kommer att genomföras med ett decentraliserat tillvägagångssätt, baserat på digitala verktyg designade att sätta patienten i centrum. Patienterna kommer att få guidning och support på distans samt kommer att ha möjlighet att rapportera hemifrån till sjukhuset, vilket reducerar antalet fysiska besök på sjukhuset. Studien genomförs i samarbete med Studies&Me, en CRO specialiserad på virtuella kliniska studier.

I enlighet med tidigare kommunicerad tidsplan förväntas COAK-studien vara slutförd under 2021 och top-line-resultaten kommer då kunna presenteras under Q1 2022.

Studien kommer att inkludera minst 60 patienter indelade i tre grupper med två olika doser av AVX001 samt placebo genom en kosmetisk attraktiv gelformulering. Patienterna kommer själva att administrera behandlingen en gång dagligen under fyra veckor och kommer att följas upp åtta veckor efter avslutad behandling. De primära målen med studien är att utvärdera säkerhet och tolerans och viktiga sekundära mål innefattar effektivitet och livskvalité.

### **Aktinisk keratos ("AK")**

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 ovarsidan 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. Det finns ett stort ouppfyllt behov av bättre behandlingsalternativ för AK när det gäller effekt, biverkningar och behandlingstid. Sjukdomen behandlas huvudsakligen upprepade gånger med kryoterapi, fotodynamisk terapi eller topikala läkemedel.

Den globala marknaden för AK var värd över 6 miljarder USD 2018 med en beräknad CAGR-tillväxt på cirka 4 procent fram mot 2026. Av denna marknad utgör kryoterapi och fotodynamisk terapi för närvarande cirka 40 procent. Coegin Pharma vill positionera sig på marknaden med en säkrare, effektivare behandling med kortare behandlingsfrekvens och behandlingstid. En sådan produktprofil förväntas kunna ta en betydande marknadsandel från de befintliga produkterna men också till stor del från den traditionella kryoterapi.

### **VD Tore Duvold kommenterar**

*"Jag är mycket nöjd med att vi nu erhållit godkännande från det danska läkemedelsverket vilket markerar en viktig milstolpe för bolaget. För att kunna starta vår studie inväntar vi nu även ett godkännande från den vetenskapliga etikkommittén som tyvärr har förseningar i sin ärendehantering. Det är vår ambition att utveckla en ny och bättre produkt som kan hjälpa de miljontals människor som lider av aktinisk keratos till ett bättre liv. Vi har arbetat hårt för att etablera en ambitiös och innovativ studie designad för patienternas medverkan genom användarvänliga digitala verktyg. Vi ser fram emot att starta studien som vi förväntar att kunna genomföra innan årets utgång."*

Denna information är sådan information som Coegin Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 11:20 CET den 5 juli 2021.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Tore Duvold, VD  
E-post: [info@coeginpharma.com](mailto:info@coeginpharma.com)  
Telefon: +45 61 90 50 66

Besök också bolagets websida för mer information på [www.coeginpharma.com](http://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 cPLA<sub>2</sub> $\alpha$ , 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.

Coegin Pharma AB  
c/o Medicon Village  
223 81 Lund  
Organisationsnummer  
559078-0465  
[coeginpharma.com](http://coeginpharma.com)  
[info@coeginpharma.com](mailto:info@coeginpharma.com)