

Coegin Pharma rapporterar positiva top-line data från COAK-studien, en klinisk fas I/II studie med AVX001 inom aktinisk keratos

Coegin Pharma, ett nordiskt bioteknikföretag som med unika teknologier och kompetenser utvecklar nya behandlingar inom cancer och inflammatoriskt drivna sjukdomar, rapporterar idag positiva top-line data från sin COAK-studie - en klinisk fas I/II studie som undersökt säkerhet och tolerans av AVX001 i 60 patienter med aktinisk keratos. Resultaten visade att AVX001 i två olika doser (1% och 3%) är säker och tolereras väl i behandlingen av patienter med aktinisk keratos. Även om studien inte var designad för att kunna dra säkra slutsatser kring effekt, så visar resultaten en tydlig tendens till effekt, och en potential för att AVX001 kan bli ett framtida behandlingsalternativ till patienter med aktinisk keratos. Baserat på dessa resultat, pågår ytterligare djupgående analyser av studieresultaten, samtidigt som den fortsatta kliniska utvecklingen av AVX001 utvärderas och planeras.

COAK-studien

COAK-studien var en dubbelblind, placebokontrollerad, kombinerad fas I/II studie som genomfördes med ett decentraliserat tillvägagångssätt, baserat på digitala verktyg designade att sätta patienten i centrum. Patienterna fick guidning och support på distans samt hade möjlighet att rapportera hemifrån till sjukhuset, vilket reducerat antalet fysiska besök på sjukhuset. Studien genomfördes i samarbete med Studies&Me, en CRO specialiserad på decentraliserade kliniska studier.

Studien inkluderade 60 patienter, indelade i tre grupper, med två olika doser av AVX001 (1% och 3%) samt placebo genom en kosmetisk attraktiv gelformulering. Patienterna har själva administrerat behandlingen en gång dagligen under fyra veckor. För att utvärdera säkerhet och tolerans följs patienterna upp åtta veckor efter avslutad behandling. De primära målen med studien var att utvärdera säkerhet och tolerans och viktiga sekundära mål innefattande effektivitet och livskvalité.

Primära studiemål – säkerhet och tolerans

Det primära studiemålet för COAK-studien var att undersöka lokala hudreaktioner vid behandlingen med AVX001 och här visade utfallet att behandlingen med AVX001 är säker och väl tolererad. Ingen av de 60 patienter som inkluderades i studien upplevde några negativa händelser

(adverse events). Två patienter av 60 upplevde milda till måttliga lokala hudreaktioner som försvann efter behandlingen. Merparten av patienterna blev behandlade i ansiktet (44 av 60) och dessa patienter upplevde inga lokala hudreaktioner. De två patienter som upplevde övergående lokala hudreaktioner blev behandlade med 3% AVX001 på bröstet.

Sekundärt studiemål – effekt

COAK-studien var inte designad och statistiskt utformad för att dra säkra slutsatser om effekt. Ändå visar de sekundära målen att 15% av patienterna som blev behandlade med aktiva doser uppnått clearance (dvs. mer än 50% reduktion av aktinisk keratos lesioner). På grund av det låga antal patienter är dessa resultat inte statistiskt signifikanta. Dessutom uppnådde 74% av patienterna som blev behandlade med 3% AVX001 en förbättring av deras AK lesioner. Resultaten visar därmed en tydlig tendens till effekt.

Explorativa studiemål

I COAK-studien undersöktes ett antal explorativa studiemål, härunder Optical Coherence Tomography (OCT), som är en icke-invasiv optisk avbildningsteknik som använder infrarött laserljus med låg effekt för att avbilda huden. Klinikern kan få bilder i realtid av hudens arkitektur utan att behöva göra en hudbiopsi. OCT har visat sig vara ett användbart diagnostiskt verktyg för att diagnostisera hudcancer i ett tidigt skede. I COAK-studien användes OCT för att utvärdera ändringar i huden över tid. Analysen av dessa resultat pågår och förväntas kommuniceras separat när analysen är slutförd.

Kommentar från Professor Merete Hædersdal, Principal Investigator på COAK-studien

"I COAK-studien såg vi nästan inga lokala hudreaktioner, vilket visar att AVX001 tolereras väl. Detta i motsats till många andra befintliga behandlingar som visar hudreaktioner som är svåra för patienter att tolerera. Vi hoppas att ytterligare studier med AVX001 kan föra oss närmare målet om en produkt som uppvisar effekt och som patienter kan dra nytta av.

Med digitaliseringen av både rekryteringen av patienter och genomförandet av studien var det möjligt för oss på Bispebjerg Hospital att öka kapaciteten avsevärt. Aktivt engagemang av patienter med digitala lösningar har bidragit till att studien har kunnat genomföras på bara 5 månader. Samarbetet med Coegin Pharma har varit inspirerande och effektivt med en vetenskaplig tyngd." säger Merete Hædersdal, Professor på Bispebjerg Hospital i Köpenhamn.

Preliminära konklusioner och analys

Resultaten från COAK-studien visar tydligt att behandlingen med AVX001 är både säker och väl tolererad. Därmed har studien uppnått sina primära studiemål. Även om studien inte var designad för att dra säkra slutsatser kring effekt, indikerar de sekundära studiemålen att AVX001 har en tydlig tendens till effekt och potential att bli ett framtida behandlingsalternativ till patienter med aktinisk keratos. Ytterligare djupgående analyser av studieresultaten pågår, samtidigt som den fortsatta kliniska utvecklingen av AVX001 utvärderas och förbereds.

VD kommentar

"Det är glädjande att COAK-studien klart visar att AVX001 är både säker och väl tolererad, och vi är tillfreds med att vi sett en tydlig tendens till effekt. De flesta av de nuvarande behandlingarna av aktinisk keratos ger ett stort obehag för patienter i form av kraftiga lokala hudreaktioner över långa perioder. Det finns en klar och väldefinierad marknad för en säker och väl tolererad



behandling av aktinisk keratos, förutsatt en tillräcklig klinisk effekt. Vi ser fram emot de vidare analyserna av studieresultatet och att utvärdera och planera den vidare kliniska utvecklingen av AVX001 inom aktinisk keratos och/eller basalcellscancer med syfte att kunna etablera en produkt som visar effekt som patienter kan dra nytta av. Vi planerar att offentliggöra mer information kring resterande data så snart studieanalysen är färdig", säger Tore Duvold, VD, Coegin Pharma.

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 14:55 CET den 31 mars 2022.

För mer information, vänligen kontakta:

Tore Duvold, VD

E-post: info@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 med unika teknologier och kompetenser utvecklar banbrytande behandlingar inom cancer och inflammation. Fokus är på sjukdomar med ett stort ouppfyllt medicinskt behov och är baserat på gedigen forskning genom nya biologiska angreppssätt med både småmolekyler och peptidbaserade läkemedelskandidater. Coegin Pharma skapar värden genom att på ett effektivt sätt ta innovativa koncept med stor terapeutisk potential till kliniska studier och "proof of concept".

Coegin Pharma AB

c/o Medicon Village

223 81 Lund

Organisationsnummer

559078-0465

coeginpharma.com

td@coeginpharma.com

Om AVX001

AVX001 är en cPLA₂α hämmare i en gelformulering för applicering på huden. Att hämma cPLA₂α förutses ha en terapeutisk effekt på cancer och inflammatoriska sjukdomar via en ny terapeutisk interventionspunkt. AVX001 är både en potent och selektiv inhibitor av cPLA₂α och har uppvisat "proof of efficacy" i flertalet prekliniska sjukdomsindikationer. AVX001 har också tidigare visat klinisk effekt i psoriasis patienter i en explorativ fas Ib studie. Med sina antiproliferativa och antiinflammatoriska egenskaper är där en stark biologisk rational för att AVX001 kan vara en potentiellt ny effektiv läkemedelskandidat för behandling av aktinisk keratos och basalcellscancer.

Om aktinisk keratos

Aktinisk keratos är ytliga solskador i hudens yttre lager som beror på att huden har utsatts för mycket sol genom livet. Det är det vanligaste förekommande förstadiet till hudcancer, och enbart i USA uppskattas att det finns cirka 60 miljoner människor som lider av aktinisk keratos, ett antal som förväntas öka framöver. Det finns ett stort ouppfyllt behov av bättre behandlingsalternativ för aktinisk keratos när det gäller effekt, biverkningar och behandlingstid. Sjukdomen behandlas huvudsakligen upprepade gånger med kryoterapi, fotodynamisk terapi eller topiska läkemedel. Kryoterapi kan orsaka kosmetisk skada på huden och uppfattas av många som smärtsam medan fotodynamisk behandling är dyr och tidskrävande. En mer säker, effektiv, kortare och mer praktisk behandling bedöms tilltalande för patienter. Coegin Pharma har som målsättning att kunna påvisa en behandling som är minst lika effektiv som existerande behandlingar, reducerad behandlingstid för patienten och med färre biverkningar.

Om basalcellscancer

Basalcellscancer är den vanligaste formen av hudcancer och den vanligaste av alla cancerformer. Endast i USA diagnostiseras årligen 4 miljoner patienter med basalcellscancer. Basalcellscancer finns i många olika former och kan vara både ytliga och mer invasiva. Den vanligaste orsaken är, likt aktinisk keratos, exponering av solljus och involverar onormal och okontrollerad celltillväxt. Även om basalcellscancer sällan utvecklas till melanom, är det en stor olägenhet för patienter, eftersom det kan utvecklas till stora lesioner i form av öppna sår, röda prickar eller som större sfärer i huden. Basalcellscancer behandlas huvudsakligen med kirurgi, men även topiska läkemedel används i de fall där lesionen är ytlig.

Om fas I/II studier

En klinisk fas I/II-studie är första gången en ny behandling ges till patienter. Syftet med de första kliniska prövningarna är att avgöra om patienterna tolererar läkemedlet och huruvida det uppträder i kroppen på samma sätt som indikerats baserat på djurstudier och annan preklinisk forskning. Även om studien inte är designad och statistiskt förberedd för det, så undersöks andra sekundära mål, såsom effekt, kosmetisk acceptans och livskvalitet.