

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

Coegin Pharma AB ("Coegin Pharma") presenterar idag positiva slutliga 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 är i linje med de top-line data som presenterades av bolaget den 31 mars 2022. AVX001 visade i två olika doser (1% och 3%) att den 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.

De ytterligare analyser som genomförts visar att för patienter med behandlingseffekt på aktinisk keratos lesioner var den högst i slutet av behandlingen för gruppen som behandlades med AVX001 3%. Återfall av lesioner var tydlig efter uppföljningsperioden fram till studiens slut i samtliga grupper, vilket sammantaget indikerar att en längre behandlingstid är motiverad. För allvarligare aktinisk keratos (grad 2) observerades en relativt större effekt i förhållande till mildare aktinisk keratos (grad 1) i grupperna som behandlades med AVX001 (1% och 3%). Detta indikerar att AVX001 kan vara särskilt relevant för behandling av hudcancer såsom basalcellscancer.

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 med aktinisk keratos ("AK") och undersökte säkerhet och tolerans. Patienterna var 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. 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 AVX001 3% 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 AVX001 3% en förbättring av deras AK lesioner och inga nya lesioner observerades. I placebogruppen observerades nya lesioner (18 %) i det behandlade området.

De ytterligare analyser som genomförts visar att för patienter med behandlingseffekt på aktinisk keratos lesioner var den högst i slutet av behandlingen för gruppen som behandlades med AVX001 3% (13/19 patienter). Återfall av lesioner var tydlig efter uppföljningsperioden fram till studiens slut i samtliga grupper, vilket sammantaget indikerar att en längre behandlingstid är motiverad. För allvarligare aktinisk keratos (grad 2) observerades en relativt större effekt i förhållande till mildare aktinisk keratos (grad 1) i grupperna som behandlades med AVX001 3% (92%) och 1% (44%) jämfört med placebo (0%). Detta indikerar att AVX001 även kan vara särskilt relevant för behandling av hudcancer såsom basalcellscancer.

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.

De största ökade effekterna observerades endast med vaskulär densitet på 150 och 300 µm djup i huden för AVX001 3%. Den ökade vaskulära tätheten är sannolikt proportionell mot ökad kärlstorlek och blodflöde och därmed en induktion av en läkningsprocess av de dermala strukturerna under AK-skadan, vilket kan tyda på att abnormala precancer-celler är i behandling.

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.

Nya studier i AK med tillämpning under en längre tid bedöms som motiverat för att kunna mäta sig gentemot befintliga behandlingsalternativ på marknaden. Vidare visar resultaten att AVX001 är mer responsiv i allvarigare AK (grad 2) vilket indikerar att AVX001 även är särskilt relevant för behandling av hudcancer såsom basalcellscancer.

Baserat på de slutliga resultaten från COAK-studien fortskrider arbetet med förberedelserna för den fortsatta kliniska utvecklingen av AVX001 inom basalcellscancer, med målsättningen att starta en fas IIa studie under första halvåret 2023. Studien är en så kallad proof-of-concept studie, där avsikten är att bekräfta de positiva resultaten från COAK-studien avseende säkerhet och tolerabilitet samt att undersöka den kliniska effekten av AVX001 för behandling av basalcellscancer.

VD kommentar

"COAK-studien har visat att AVX001 är säker och ger minimala hudreaktioner vilket är av stor vikt för patienter som ofta drabbas av svåra hudreaktioner från behandlingar med flertalet av befintliga produkter som finns på marknaden idag. Det är mycket positivt att ett flertal av patienterna som blivit behandlade med den högsta dosen av AVX001 upplevde en förbättring av sitt sjukdomstillstånd. Effekten av AVX001, efter en månads behandling, är jämförbar med publicerade data från existerande behandlingar såsom diklofenak och imiquimod. Med en längre behandlingstid bedöms det finnas goda möjligheter att kunna konkurrera med befintliga behandlingsalternativ på marknaden. Vidare visar resultaten att AVX001 är mer responsiv i allvarigare AK (grad 2) vilket indikerar att AVX001 är särskilt relevant för behandling av hudcancer såsom basalcellscancer. Avslutningsvis vill jag även passa på att nämna att resultaten från COAK-studien kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter" säger Tore Duvold, VD, Coegin Pharma.

Länk till presentation av COAK-studien med Chief Medical Officer, DR. John Zibert.

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

Coegin Pharma AB

c/o Medicon Village

223 81 Lund

Organisationsnummer

559078-0465

coeginpharma.com

td@coeginpharma.com



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 och livskvalitet.

Coegin Pharma AB
c/o Medicon Village
223 81 Lund
Organisationsnummer
559078-0465
coeginpharma.com
td@coeginpharma.com

