**Coegin Pharma AB inleder samarbete med Studies&Me för utveckling av innovativ medicinsk behandling för patienter med aktinisk keratos**

**Coegin Pharma AB inleder samarbete med Studies&Me för klinisk utvärdering av läkemedelskandidaten AVX001 hos patienter med aktinisk keratos på Bispebjerg Hospital i Köpenhamn.**

Aktinisk keratos är en vanligt förekommande sjukdom med stort behov av nya och förbättrade behandlingsmöjligheter. Coegin Pharma kommer i samarbete med Studies&Me att utföra en dubbelblind, placebokontrollerad, kombinerad fas I/II klinisk studie ledd av professor Merete Hædersdal, forskningsansvarig läkare vid Bispebjerg Hospital. Till studien rekryteras patienter med aktinisk keratos 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. Coegin Pharma planerar att skicka in en ansökan till den danska vetenskapsetiska kommittén och det danska läkemedelsverket under våren 2021 med målsättningen att påbörja de kliniska studierna i 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.

*”Jag är väldigt entusiastisk över att vi nu är redo att påbörja utvecklingen av en ny och förhoppningsvis bättre behandling för alla de 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. Vi har höga förväntningar på samarbetet med Studies&Me, med deras unika och innovativa metoder för kliniska prövningar där patienten alltid står i centrum. Konkret så gör deras koncept det mycket enklare för både patienter och kliniker att följa behandlingen när de kontinuerligt stöttas, monitoreras och vägleds digitalt i sina egna hem.”.*

**Tore Duvold, VD Coegin Pharma**

*“Vi är mycket glada över att vi inlett detta spännande, strategiska samarbete med Coegin Pharma AB, där vi kan bidra med ett innovativt tillvägagångssätt till Coegin Pharmas studie av behandling för aktinisk keratos. Hos Studies&Me arbetar vi med att digitalisera kliniska studier och göra dem mer patientfokuserade, vilket innebär att deltagarna monitorerar sin sjukdom hemifrån via digitala hjälpmedel och en app särskilt utvecklad för studien och som laddas ner till patientens smartphone. Den digitala tillgången till studien gör att patienterna inte behöver ta sig till kliniken för fysiska kontroller lika ofta som vid traditionella studier. Det gör det enklare att hitta tid för studien i en hektisk vardag och samtidigt kunna bidra till forskning och utveckling av ny sjukdomsbehandling, trots COVID-19-restriktioner. Vår innovativa metod för kliniska studier fungerar perfekt ihop med Coegin Pharmas innovativa produkt för aktinisk keratos”.*

**John Zibert, VD Studies&Me**

Lund den 26 januari 2021

**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 aktinisk keratos**

Aktinisk keratos (AK) är ytliga solskador i hudens yttre lager som beror på att huden har utsatts för mycket sol genom livet. Det är det vanligast förekommande förstadiet till hudcancer. AK anses vara en kronisk störning där de flesta patienter upplever att lesionerna återkommer över tid. AK ökar risken för att utveckla hudcancer eftersom den kan utvecklas till skivepitelcancer, en vanlig och ibland invasiv form av hudcancer. Förekomsten korrelerar väl med den sammanlagda exponeringen för solens ultravioletta (UV) strålar under livet, och även om den kan förekomma vid 20-30 års ålder är det betydligt vanligare hos patienter över 50 år. AK är tidiga förstadier till skivepitelcancer (SCC), en malign hudtumör som uppstår ur de keratiniserande cellerna (keratinocyterna) i epidermis eller hudadnexen. På grund av risken för att AK övergår i SCC är behandling den allmänna rekommendationen. 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.

**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 cPLA₂α 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.

**Om Studies&Me®**

Studies&Me är en organisation för virtuell klinisk kontraktsforskning (V-CRO) med fokus på att digitalisera och individanpassa klinisk forskning, bland annat genom att göra det möjligt för patienter att bekvämt kunna delta i kliniska studier via digitala hjälpmedel från sina egna hem. Studies&Me lanserades 2016 som en digital plattform för att förenkla online-rekrytering av patienter till LEO Pharmas digitala innovationsenhet, LEO Innovation Lab. I augusti 2020 knoppades Studies&Me av till en självständig verksamhet med målet att sätta en ny standard för klinisk forskning genom att utnyttja potentialen inom ny hälsoteknik och den ökande mängden data som vi alla genererar. Studies&Me samarbetar med partners över hela världen för att uppnå globalt genomslag och för att bidra till en hälsorevolution inom läkemedelsutvecklingen.

<https://studiesandme.com/>