

Coegin Pharma inleder utlicensieringsprocess av det förvärvade projektet för stimulering av hårväxt

Coegin Pharma AB ("Coegin Pharma") presenterar idag positiva slutsatser från analysen av FOL005 projektet för stimulering av hårväxt vilket Coegin Pharma övertog i samband med förvärvet av Follicum AB ("Follicum") som slutfördes under Q1 2022.

Förvärvet av Follicum var först och främst motiverat av den unika vävnadsskyddande peptidteknologin och expertisen inom diabeteskomplikationer, dock inledde Coegin Pharma – efter slutfört förvärv av Follicum – en egen djupgående analys av resultaten från den av Follicum genomförda kliniska fas IIa studien. Analysen genomfördes för att potentiellt ta tillvara de resurser som nedlagts i projektet. Analysen visar att de manliga patienter med väsentligt nedsatt hårväxt har en positiv och statistiskt signifikant effekt av behandlingen med FOL005 i de två lägsta doserna jämfört med placebobehandling där ingen effekt sågs. Coegin Pharma konkluderar i sin analys att FOL005 visar potential att kunna bli en säker och effektiv behandling av vissa grupper av människor som lider av väsentligt nedsatt hårväxt och att läkemedelskandidaten därför kan ha ett potentiellt stort kommersiellt värde. Styrelsen har mot bakgrund av analysen beslutat att inleda en utlicensieringsprocess av FOL005 projektet för stimulering av hårväxt.

Bakgrund

I samband med fusionsförvärvet av Follicum adderades FOL005 och projektet för stimulering av hårväxt till Coegin Pharma och dess projektportfölj. FOL005 har genomgått tre kliniska studier och sammanlagt testats på 303 personer varav två studier för behandling mot håravfall. Under 2021 presenterade Follicum utfallet på en klinisk fas IIa studie med topikal formulering som genomfördes i samarbete med tre specialistkliniker i Tyskland. I studien undersöktes säkerhet och terapeutisk effekt efter daglig behandling med produkten under fyra månader. Follicum rapporterade att resultaten från studien bekräftade att behandlingen var säker och endast ett fåtal milda biverkningar rapporterades. Hårväxten ökade signifikant i den grupp patienter som erhöll behandling med FOL005 i den högsta studerade dosen, men någon signifikant bättre effekt

jämfört med den grupp som erhöll placebo kunde inte påvisas. I samband med detta beslutade Follicum att avsluta projektet.

Slutsatser från Coegin Pharmas analys

Coegin Pharmas analys har utförts i samarbete med externa experter inom statistik under ledning av Coegin Pharmas Chief Medical Officer John Zibert.

Den aktuella FCS003-studien som analyserats av Coegin Pharma, är en fas IIa-studie där FOL005 i tre olika doser testades på 210 män som lider av håravfall. I utvärderingen fokuserades på män som har tillräckligt stort håravfall för att kunna behandlas på en specialistklinik. Baserat på denna data drar Coegin Pharma slutsatsen att en subgrupp av män med väsentligt nedsatt hårväxt har nytta av behandlingen med FOL005. Resultaten visar att i denna subgrupp, cirka 40% av de behandlade männen, har FOL005 en statistiskt signifikant effekt i en dosberoende koncentration i alla behandlingsgrupper men inte i placebogruppen, och att det specifikt för FOL005 0,1% och 0,5% finns en god effekt på ökningen av antal hårstrån och förbättring av hårkvalitet i en specifik aktiv tillväxtfas.

De nya analysresultaten visade vidare en ökad hårdensitet för samtliga doser av FOL005 jämfört med placebo. Den högsta effekten mättes i FOL005 1,5% med 12 hårstrån per kvadratcentimeter jämfört med cirka 1 hårstrå per kvadratcentimeter för placebo. Detta överensstämmer med kliniska data från andra marknadsförda produkter efter fyra månaders behandling. Effekten förväntas, liksom för andra produkter, att öka avsevärt under en 6-12 månaders period.

Coegin Pharma förbereder nu dokumentationen för FOL005 projektet för stimulering av hårväxt och inledande av diskussioner med potentiella partners om utlicensiering eller försäljning av FOL005 projektet. En utlicensiering eller försäljning av projektet följer Coegin Pharmas strategiska plan att på ett kostnadseffektivt sätt skapa värden genom att ta innovativa koncept med stor terapeutisk potential till kliniska studier och "proof of concept" och därefter inleda exitprocesser.

VD kommentar

"Förvärvet av Follicum var först och främst motiverat av den unika vävnadsskyddande peptidteknologin och expertisen inom diabeteskomplikationer. Follicums styrelse har tidigare konkluderat att FOL005 projektet för stimulering av hårväxt inte uppfyllde de mål som uppställtts och att behandlingseffekten inte var statistisk signifikant för den samlade populationen. Vi vet att marknaden för behandling av håravfall är mycket stor och att de befintliga behandlingalternativen inte är optimala. Vi valde därför att på nytt analysera data mer djupgående för att se om läkemedelskandidaten, trots den ursprungliga konklusionen från Follicums styrelse, kan ha visat på effekt i subgrupper i den blandade populationen som ingick i studien. I vår analys ser vi att män med väsentligt nedsatt hårväxt faktiskt uppnådde en signifikant effekt trots en relativt kort behandlingsperiod. Vi gör därför bedömningen att FOL005 kan utvecklas till en värdefull läkemedelskandidat för vissa typer av håravfall och att projektet kan ha ett betydande kommersiellt värde. Vi bedömer att den bästa vägen framåt för projektet är att finna den rätta partnern som kan färdigutveckla och kommersialisera en produkt. Med en utlicensiering önskar vi skapa de bästa förutsättningarna för projektet och därigenom även skapa värde för Coegin Pharmas aktieägare vilket är i linje med bolagets strategi" säger Tore Duvold, VD i 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 10:00 CET den 12 maj 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" och därefter inleda exitprocesser.

Coegin Pharma AB

c/o Medicon Village

223 81 Lund

Organisationsnummer

559078-0465

coeginpharma.com

info@coeginpharma.com