

Coegin Pharma – statusuppdatering

Under 2021 kommer Coegin Pharma AB ("Coegin Pharma" eller "Bolaget") att fokusera på utveckling av läkemedel till behandling av hudcancersjukdomar. Såsom tidigare kommunicerats avser Coegin Pharma genomföra en kombinerad fas I/II-studie inom aktinisk keratos och som tillägg till tidigare utvecklingsplan planerar Bolaget därefter att genomföra en fas IIa-studie under 2022 i basalcellscancer.

Som ett ytterligare led i Bolagets fokusering och värdeutveckling av projektportföljen, avser Bolaget under 2021 bilda två nya dotterbolag med fokus på systemiska behandlingar av cancer respektive fibrotiska sjukdomar. Inom båda fälten bedöms cPLA2 α -enzymet vara en nyckelfaktor i sjukdomsutvecklingen och ett väldokumenterat terapeutiskt mål. De aktuella dotterbolagen planeras efter genomförda pre-kliniska studier att särkapitaliseras för genomförande av fas I-studier och delas ut till aktieägarna genom Lex-ASEA utdelningar med efterföljande IPO's. Detta ger bättre möjligheter att knyta specifik kompetens till respektive dotterbolag men också till vidare finansiering av projekten utan att belasta moderbolaget Coegin Pharma.

Samtliga av Bolagets utvecklingsprojekt baseras på Bolagets forskning kring cPLA2 α -enzymet som ett terapeutiskt mål inom flera cancer- och inflammatoriska sjukdomar; exempelvis aktinisk keratos ("AK"), basalcellscancer ("BCC"), leukemi, trippelnegativ bröstcancer och kronisk njursjukdom. Coegin Pharma har en unik terapeutisk plattform baserad på årtionden av framgångsrik forskning som har visat hur cPLA2 α -enzymet spelar en nyckelroll i många sjukdomar associerade med cellproliferation, inflammation och fibros.

Utöver Bolagets befintliga kassa uppgår kapitalbehovet för åren 2021 och 2022 till cirka 40 – 50 MSEK fördelat under den aktuella tvåårsperioden med tyngdpunkt på 2022. Genom att öka ambitionsnivån görs bedömningen att Bolaget kan addera flertalet värdeskapande aktiviteter till ett relativt lågt ytterligare kapitalbehov, vilket bedöms gagna Bolagets aktieägare.

Välvaliderad plattform

Historiskt har drygt 200 MSEK investerats i Bolagets forskning, varav cirka hälften har tillskjutits huvudsakligen från Norska Forskningsrådet och norska staten.

Genom Coegin Pharmas gedigna forskning har cPLA2 α -enzymet konstaterats vara ett relevant terapeutiskt mål för flera cancer och inflammatoriska sjukdomar; exempelvis AK, BCC, leukemi, trippelnegativ bröstcancer och kronisk njursjukdom. Bolaget har tidigare erhållit "proof of concept" i en första klinisk fas I/II-studie inom psoriasis vilket har givit en solid validering av verkningsmekanismen.

Samtliga av Bolagets utvecklingsprojekt bygger på samma verkningsmekanism och styrelsen bedömer att Coegin Pharma besitter unika möjligheter att utveckla s.k. first in class-läkemedel för behandling av flera allvarliga sjukdomar där behandlingen för närvarande är otillräcklig.

Bolagisering av utvecklingsprojekt

Bolaget avser att genom två separata dotterbolag fokusera på fortsatt utveckling av läkemedel för systemisk administration för reglering av cPLA2 α -enzymet inom utvalda sjukdomsindikationer såsom leukemi och trippelnegativ bröstcancer ("TNBC") respektive fibrotiska sjukdomar kopplade till kroniska sjukdomstillstånd inom njure.

Den pre-kliniska utvecklingen bedöms kunna genomföras gemensamt för dotterbolagen, vilket skapar synergier och kostnadseffektivitet. Coegin Pharma avser att finansiera den pre-kliniska utvecklingen för dotterbolagen fram till klinik och det sammanlagda kapitalbehovet bedöms uppgå till cirka 15 MSEK. Därefter bedöms de aktuella projekten/bolagen inte belasta Coegin Pharma finansiellt.

Förutsatt goda resultat från de pre-kliniska studierna, som beräknas inledas under tredje kvartalet 2021, planerar Bolaget att genomföra en första spinout av dotterbolaget kopplat till ovannämnda cancerindikationer under Q1 2022 genom en så kallad Lex Asea utdelning med en efterföljande IPO under Q3 2022 i det utskiftade bolaget. En motsvarande spinout av dotterbolaget kopplat till fibrotiska sjukdomar bedöms kunna initieras under Q3 2022. Styrelsen gör bedömningen att respektive projektområde har goda förutsättningar för att attrahera både specialistkompetens och kapital för fortsatt utveckling och kliniska studier.

Projektpipeline

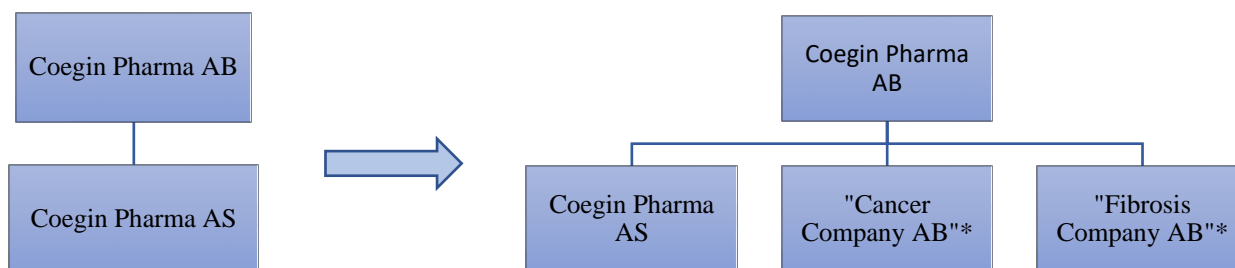
Bolag	Projekt	2021	2022 H1	2022 H2
Coegin Pharma AB	AK	Fas I/II slutförs (Q4)	Top line data (Q1)	Exit/Förberedelse Fas IIb
	BCC	Förberedelse Fas IIa	Förberedelse Fas IIa	Fas IIa slutförd (Q4)
"Cancer Company AB"	Leukemi / TNBC*	Pre-klinik inleds (Q3)***	Spinout (Q1) Pre-klinik slutförd (Q2)***	IPO (Q3) Start av Fas I (Q4)
"Fibrosis Company AB"	Fibros Kidney**	Pre-klinik inleds (Q3)***	Pre-klinik slutförd (Q2)***	Spinout (Q3)

* Val av indikation förväntas ske under Q2 2021

** Val av indikation förväntas ske under Q4 2021

*** Gemensam pre-klinisk forskning finansierad av Coegin Pharma

Strukturförändring under 2021



* Enbart projektnamn, namnen på bolagen kommer kommuniceras separat

Redovisning av projekttillhörighet

Bolag	Utvecklingsprojekt
Coegin Pharma AB	Aktinisk keratos och basalcellscancer (topikal administration)
"Cancer Company AB"	Trippel negativ bröstcancer och leukemi (systemisk administration)
"Fibrosis Company AB"	Fibrotiska sjukdomar kopplade till njure (systemisk administration)
Coegin Pharma AS	Forskning och utveckling

Väsentliga milestones under 2021 - 2022

Utöver Bolagets befintliga kassa bedömer styrelsen att Bolagets kapitalbehov för projekten under den kommande tvåårsperioden uppgår till cirka 40 – 50 MSEK, vilket avser finansiera följande huvudsakliga värdeskapande aktiviteter i Coegin Pharma och i dess planerade två dotterbolag:

- Genomförande av fas I/II-studie inom aktinisk keratos.
- Presentation av data från fas I/II-studie inom aktinisk keratos.
- Initiering av Business Developing-arbete avseende aktinisk keratos alternativt planering av fas IIb-studie. Styrelsen kommer vid tidpunkten utvärdera vilket alternativ som skapar mest värde för Bolagets aktieägare.
- Genomförande av fas IIa-studie inom basalcellscancer.
- Slutförande av pre-klinisk utveckling och planering av kommande fas I-studier i dotterbolagen.
- Spinout genom Lex Asea utdelning med efterföljande IPO i dotterbolag kopplat till cancerprojekt.
- Initiering av spinout genom Lex Asea utdelning av dotterbolaget kopplat till fibrotiska sjukdomar.

Kapitalbehov och finansieringsmodeller

Utöver Bolagets befintliga kassa uppgår kapitalbehovet för åren 2021 och 2022 till cirka 40 – 50 MSEK med tyngdpunkt på 2022. Cirka 30 MSEK hanteras genom den riktade emissionen och företrädesemissionen som Bolaget idag kommunicerar i separat pressmeddelande. Bolagets intentioner är att nå värdeskapande milstones före resterande del av kapitalbehovet hanteras. Styrelsen kommer löpande under perioden att utvärdera lämpliga finansieringsalternativ såsom företrädesemission, riktad nyemission, lån och samarbeten med industriella parter. Genom den fokuserade och tydliga uppdelning av Bolagets projekt i topikal respektive systemisk administration och planerade spinouts av dotterbolagen, skapas en tydlig bild av Coegin Pharmas bedömda kapitalbehov för 2021/2022.

VD Tore Duvold kommenterar

”I Coegin Pharma har vi en unik terapeutisk plattform baserad på årtionden av framgångsrik forskning och kliniskt validerad målenzym som spelar en nyckelroll i många sjukdomar associerade med cellproliferation, inflammation och fibros. Vi utgår från patienternas behov för att skapa en effektiv, säker och praktisk behandling samt fokuserar på de sjukdomar där det i dag saknas tillräckligt bra behandlingsalternativ och där våra produkter kan göra stor skillnad för patienterna. Vi har nu avslutat vårt strategiarbete för de kommande åren efter noggranna analyser av Bolagets projektportfölj och potentiella utvecklingsplaner kontra kapitalbehov. Min bedömning är, även om strategin är ambitiös, att det är en realistisk modell för utveckling av Bolagets projektportfölj och bedömer att planen ovan ger en trovärdig möjlighet att fullfölja projekten och samtidigt skapa goda förutsättningar för värdeutveckling för våra aktieägare.

Vi har idag byggt upp rätt expertis för vårt pågående projekt inom aktinisk keratos och kommande projekt inom basalcancers, och genom den planerade uppdelningen av Bolagets övriga projekt i separata dotterbolag ger vi oss bättre förutsättningar att knyta specifik kompetens till respektive projekt för att driva samtliga projekt framåt. Även om det kommer att krävas hårt arbete ser jag att det finns goda möjligheter att genomföra planen. Den solida vetenskapliga grunden som skapats under ledning av professor Berit Johansen och hennes samarbetspartners, kombinerat med ett begränsat kapitalbehov under den kommande tvåårsperioden, gör att jag ser med tillförsikt på Coegin Pharmas framtid.”

Statusuppdatering aktinisk keratos

Bolaget har en god forskningsbas och en hög kompetens inom hudcancer, både inom ledning och styrelse samt genom att ha knutit upp viktiga samarbetspartners. I nuläget fokuserar Bolaget i första hand på den kliniska ansökan som planeras att lämnas in till etikkommitté och den danska läkemedelsstyrelsen under Q1-2021. Förutsatt positiva besked på ansökan förväntas studien därefter starta under Q3-2021 och avslutas under Q4 samma år. Presentation av top line data är planerad till Q1-2022.

Coegin Pharma tillkännagav planerna för en kombinerad fas I/II-studie vid Bispebjerg Hospital i Köpenhamn under ledning av kliniska professorn Merete Hædersdal i nära samarbete med Studies&Me. Bispebjerg är ett ledande sjukhus i Skandinavien inom hudsjukdomar och behandlar ett stort antal patienter med hudcancer. Studies&Me är ett nytt innovativt CRO och är en avknoppning från LEO Pharma, ett av världens största läkemedelsbolag inom dermatologiska sjukdomar. Den kliniska studien baseras på välkända metoder kompletterade med en specialdesignad app som säkerställer att patienter guidas genom studien och att data samlas in kontinuerligt.

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.

Den globala marknaden för aktinisk keratos var värd över 6 miljarder USD 2018 med en beräknad CAGR-tillväxt på cirka 4 procent. 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 där behandlingstiden är betydligt kortare än tillgängliga metoder. En sådan produktprofil förväntas kunna ta en betydande marknadsandel från de befintliga produkter och behandlingar men också till stor del från den traditionella kryoterapin. Uppskattad årlig global försäljning av ett nytt och förbättrat topikalt läkemedel är på mellan 200 – 400 MUSD.

Planering av fas IIa-studie inom basalcellscancer

Bolaget planerar att ta till vara möjligheten att utveckla topikal behandling för ytlig basalcellscancer genom en fortsättning på aktinisk keratos-studierna, och herefter genomföra en fas IIa-studie inom basalcellscancer under andra halvan av 2022. Styrelsen bedömer att kapitalbehovet för den aktuella studien uppgår till cirka 20 MSEK under 2022, vilket enligt styrelsen anses vara begränsat mot den potentiella värdeförädling detta innebär för aktieägarna.

Om basalcellscancer

Basalcellscancer är den vanligaste formen av hudcancer och den vanligaste av alla cancerformer. Endast i USA diagnostiseras årligen 4 miljoner patienter med BCC. Basalcellscancer finns i många olika former och kan vara både ytliga och mer invasiva. Den vanligaste orsaken är, likt för AK, exponering för solljus och involverar onormal och okontrollerad celltillväxt. Även om basalcellscancer sällan utvecklas till melanom, är det en stor olägenhet för patienter, eftersom de 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 topikala läkemedel används i de fall där lesionen är ytlig. Den globala marknaden uppskattas till nästan 6 miljarder USD med en CAGR-tillväxt fram till 2024 på knappt 9 procent.

Ytterligare information om indikationer och marknad finns i tidigare publicerade informationsmemorandum och analyser, vilka finns att tillgå på Bolagets hemsida (www.coeginpharma.com).

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 08:37 CET den 26 februari 2021.

Lund den 26 februari 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 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.