

## PRESSMEDDELANDE

Den 11 maj 2023

# Hög aktivitetsnivå i smärtprogrammet COZY inför det avslutande prekliniska toxikologiprogrammet

**CombiGene och det danska bolaget Zyneyro utvecklar sedan inledningen av 2023 gemensamt smärtprogrammet COZY. Målet är att ta fram en effektiv behandling för svår kronisk smärta, ett vanligt och ofta svårbehandlat tillstånd. Programmet består av två projekt – en peptidbehandling (COZY01) och en genterapibehandling (COZY02), som båda bygger på en ny verkningsmekanism för smärtlindrande behandling.**

Både peptiden och genterapin utvecklas för behandling av svåra kroniska smärttillstånd där genterapin reserveras för patienter när möjligheterna för spontan minskning av smärtan bedöms som utesluten eller osannolik. Den peptidbaserade terapin beräknas vara klar för studier i människa inom några år medan genterapin kommer att behöva ytterligare några år för att nå samma punkt i sin utveckling.

### **Val av partner till COZY01:s pivotala prekliniska toxikologiprogrammet**

Sedan samarbetet med Zyneyro inleddes i början av året har aktivitetsnivån varit hög. Efter bolagens första gemensamma styrgruppsmöte har arbetet intensifierats avseende förberedelser inför det pivotala prekliniska toxikologiprogrammet i peptidprojektet COZY01. Förberedelserna omfattar bland annat de pågående valen av dels det bolag som ska producera materialet till det pivotala prekliniska toxikologiprogrammet, dels det bolag som kommer att genomföra toxikologiprogrammet. Att välja rätt partner för dessa uppgifter är ett omfattande arbete som har långsiktiga och viktiga konsekvenser.

### **Tidigt intresse från NIH**

En oberoende utvärdering av potentialen för COZY01 som en framtida smärtbehandling pågår vid National Institutes of Health (NIH) i USA, i ett statligt finansierat program (Preclinical Screening Platform for Pain, PSPP) som syftar till att hitta smärtlindringsalternativ som inte är opiodbaserade och som inte är beroendeframkallande eller resulterar i toleransutveckling. COZY01 har genomgått den första nivån av tre och har valts ut för att gå vidare till nästa nivå där substansen ska testas i olika smärtmodeller samt för eventuella störningar i beteende och motorik. Under årets första kvartal har CombiGene och Zyneyro arbetat med förberedande aktiviteter inför nästa nivå.

”Att COZY01 redan har uppmärksammats av NIH är självfallet oerhört uppmuntrande och pekar på det stora behovet av nya former för smärtlindring. COZY01 har passerat den första av tre nivåer i PSPP-programmet, och har gått vidare till nästa där substansen ska testas i olika smärtmodeller och eventuella neurologiska biverkningar. Det är också mycket glädjande att kunna konstatera att CombiGene och Zyneyro på kort tid etablerat ett mycket gott samarbete och att tempot i projektet nu är högt och fokuserat på det kommande pivotala prekliniska toxikologiprogrammet”, säger CombiGenes vd Jan Nilsson.

### **Om smärtprogrammet COZY**

Kronisk smärta kan vara förödande för de som drabbas. Sjukdomen leder också till enorma kostnader för samhället. Mellan sex och åtta procent av den vuxna befolkningen beräknas lida av svår kronisk smärta och samhällskostnaderna som kronisk smärta ger upphov till beräknas enbart i USA uppgå till 635 miljarder USD årligen.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Relieving Pain in America: A Blueprint for Transforming Prevention, Care, Education, and Research.

Appendix C. The Economic Cost of Pain in the US. Institute of Medicine (US) Committee on Advancing Pain Research, Care, and Education. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011



Konventionell behandling består främst av antiinflammatoriska läkemedel, antidepressiva medel, kramplösande läkemedel och opioider (en grupp ämnen med en morfinliknande verkningsmekanism).

Problemet med dessa behandlingar är att de inte är specifikt utvecklade för att behandla kronisk smärta. Den smärtlindring som uppnås har därför ofta ett antal funktionsnedsättande biverkningar såsom missbruksproblematik, depression, ångest, trötthet, nedsatt fysisk och psykisk förmåga.

COZY-programmet utvecklas för att adressera dessa enorma utmaningar genom att erbjuda effektiv smärtlindring utan de problem som dagens läkemedel kan medföra.

### **Om Zyneyro ApS**

Zyneyro grundades av en grupp forskare från institutionen för neurovetenskap vid Köpenhamns universitet och en grupp entreprenörer som tillsammans har lång erfarenhet av alla aspekter av tidig läkemedelsutveckling och företagande. Bolagets forskare har i mer än 15 år arbetat för att förstå hjärnans och nervsystemets förmåga att anpassa sig till påverkan från omgivande miljö. Zyneyros mål är att omsätta denna kunskap om modulering av neuronal interaktion för att utveckla ett antal läkemedelskandidater. De läkemedelskandidater som ingår i samarbetet med CombiGene avser behandling av smärta. Zyneyro avser också att utveckla andra läkemedelskandidater för andra indikationer än smärta.

### **Om CombiGene AB**

CombiGenes vision är att erbjuda patienter som drabbats av svåra livsförändrande sjukdomar möjligheter till ett bättre liv genom nyskapande genterapier. CombiGenes affärsidé är att utveckla effektiva genterapier för allvarliga sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. Forskningstillgångar tas in från ett nätverk av externa forskare och utvecklas vidare fram till preklinisk/klinisk konceptverifiering. Läkemedelskandidater för vanligt förekommande sjukdomar kommer att samutvecklas och kommersialiseras genom strategiska partnerskap, medan CombiGene kan komma att driva utveckling och kommersialisering i egen regi för läkemedel som vänder sig till begränsade patientpopulationer.

Bolaget har ett exklusivt samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics för CG01-projektet och ett samarbetsavtal med det danska bolaget Zyneyro inom smärtprogrammet COZY.

Bolaget är publikt och noterat på Nasdaq First North Growth Market och bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se).

### **För mer information:**

*CombiGene AB (publ)*

Jan Nilsson, vd

Tel: +46 (0)704 66 31 63

[jan.nilsson@combigene.com](mailto:jan.nilsson@combigene.com)

Läs "Genevägen", ett nyhetsbrev från CombiGene som innehåller allmänna nyheter och information som bedöms inte ha någon inverkan på aktiekursen. "Genevägen" och pressmeddelanden finns tillgängliga på [www.combigene.com](http://www.combigene.com)