

ANNEXIN RAPPORTERAR LOVANDE TOPLINE-RESULTAT FRÅN FAS 2A-STUDIEN I RVO

- *Läkemedelskandidaten ANXV uppvisade en gynnsam säkerhetsprofil.*
- *Av 14 patienter som behandlats med ANXV och följts under 4 månader visade 12 patienter upp förbättringar eller hade en stabil sjukdom utan, eller efter en enstaka, anti-VEGF-behandling.*
- *Dessa data stödjer den fortsatta kliniska utvecklingen av ANXV i RVO.*

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag topline-data från proof-of-concept fas 2a-studien som utvärderat ANXV-behandling i patienter med ögonsjukdomen retinal venocklusion (RVO). I studien inkluderades 15 patienter som behandlades med ANXV intravenöst. 14 patienter var tillgängliga för uppföljning i fyra månader. Inga säkerhets- eller tolerabilitets-problem i samband med ANXV-behandling har rapporterats. Det viktigaste målet med studien har därmed uppnåtts. Baserat på synskärpa och näthinnesvullnad uppvisade 12 av de 14 patienterna en förbättrad eller en stabil sjukdom. Av dessa har 7 inte fått någon, och 5 patienter fått en enda injektion av standardbehandlingen anti-VEGF direkt in i ögat. Slutlig analys och tolkning av den fullständiga datamängden är beroende av låsning av databasen.

"Vi är tacksamma för engagemanget hos de behandlande läkarna och all personal på ögonklinikerna och viktigast av allt, alla patienter i denna kliniska prövning för deras deltagande i utvecklingen av ANXV inom RVO. Dagens rapporterade topline-data representerar en viktig milstolpe för Annexin och resultaten bekräftar det vi tidigare har rapporterat. Vi är starkt motiverade att fortsätta utveckla denna s.k. first-in-class läkemedelskandidat med sin attraktiva medicinska och kommersiella potential. Vi vet att potentiella licenspartners är angelägna om att granska både dessa topline-data och den detaljerade analys av resultaten från samtliga patienter som förväntas vara klar under de kommande månaderna", säger Anders Haegerstrand, VD på Annexin Pharmaceuticals.

"Vi är glada att kunna rapportera att vi har nått studiens huvudmål, att bekräfta att ANXV är säkert och tolereras väl av patienter med RVO. Dessutom har vi också observerat lovande effektsignaler som ligger i linje med den förväntade verkningsmekanismen för ANXV och som är kliniskt relevanta. Samtidigt fick patienterna färre anti-VEGF-injektioner än förväntat", säger Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer på Annexin Pharmaceuticals.

"Dagens standardbehandling med upprepade injektioner av anti-VEGF preparat i ögat för att minska den återkommande näthinnesvullnaden utgör en stor börda för patienterna och betydande kostnader för samhället. Våra data indikerar att ANXV kan förbättra synskärpan på ett varaktigt sätt och minska anti-VEGF-behovet genom att stabilisera näthinnan som påverkats av venocklusionen. Data från denna studie ger viktig information för utformningen av framtida kliniska studier, som vi planerar att diskutera med de regulatoriska myndigheterna och potentiella partners", fortsätter Anna Frostegård.

ANXV i doser om 2, 4 eller 6 mg gavs som en intravenös infusion dagligen i fem dagar tidigt efter RVO diagnos. Parametrarna som presenteras i denna topline-rapport är de standardiserade mätningarna av bästa korrigerade synskärpa (BCVA) och svullnad av näthinnan (central subretinal tjocklek, CST) tillsammans med behovet av anti-VEGF-injektioner, det senare ett beslut som fattas av patientens behandlande ögonläkare.

"Vi är mycket nöjda med dessa resultat. I detta skede är den gynnsamma säkerhets- och tolerabilitets-profilen avgörande för den fortsatta kliniska utvecklingen. Det är mycket lovande att 12 av 14 patienter, varav många med mer allvarliga former av RVO, inte bedömdes behöva någon eller endast en anti-VEGF-injektion under de första fyra månaderna. Detta bör ses i relation till den typiska användningen av fyra till sex anti-VEGF-injektioner under de första sex månaderna efter RVO-diagnos", säger Mario Fsadni, Therapeutic Area Head Ophthalmology på Annexin Pharmaceuticals. Vi tror att ANXV har potentialen att bli ett viktigt tillskott till behandlingen av RVO-patienter. Vi ser fram emot att ytterligare undersöka användningen av ANXV i RVO i större randomiserade, placebo-kontrollerade kliniska studier", avslutar Mario Fsadni.

Om studien

Annexins fas 2a/proof of concept-studie inkluderar patienter som nyligen har drabbats av RVO, men som inte har behandlats med standardbehandlingen anti-VEGF. Efter protokolluppdatering blev studien en öppen studie utan placebo där patienter fått det nya prövningsläkemedlet ANXV (ett rekombinant humant Annexin A5 protein), intravenöst i 5 dagar följt av anti-VEGF vid behov och följts upp till fyra månader med undersökningar för att bedöma säkerhet, tolerabilitet och eventuella effektsignaler som kan vara relaterade till ANXV. Studien genomfördes på 7 ögonkliniker i USA och har inkluderat 15 patienter som behandlats med ANXV.

Om retinal venocklusion (RVO)

RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i näthinnans vener blockeras. Sjukdomen leder ofta till svår synnedsättning eller blindhet och behov av långvarig behandling. De behandlingar mot RVO som finns idag injiceras direkt i ögat, oftast månadsvis, och har ingen effekt på den blockering av blodkärl som orsakar RVO. Enligt en rapport från 2021 från Transparency Market Research beräknas värdet på RVO-marknaden år 2025 uppgå till cirka 20 miljarder USD, och den förväntas växa med cirka 7 procent årligen under de kommande 10 åren.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Haegerstrand, VD

Tfn: +46 (0)70 575 50 37

Mail: anders.haegerstrand@annexinpharma.com

Om Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

Annexin Pharmaceuticals AB är ett ledande bioteknikföretag inom Annexin A5-området för behandling av olika sjukdomar. Bolagets biologiska läkemedelskandidat ANXV – ett humant rekombinant protein, Annexin A5 - är främst avsedd för behandling av patienter med skador och inflammation i blodkärlen men även för cancer. Bolaget har en omfattande patentportfölj för behandling av sjukdomar med proteinet Annexin A5 och för produktion av Annexin A5. Bolaget är baserat i Stockholm och noterat på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet ANNX. Redeye är företagens Certified Adviser.

Bifogade filer

[Annexin rapporterar lovande topline-resultat från fas 2a-studien i RVO](#)