

## **ANNEXIN ERHÅLLER GODKÄNNANDE FÖR FAS 2A-STUDIE INOM DIABETESRETINOPATI OCH RVO**

**Annexin Pharmaceuticals AB har erhållit godkännande av brittiska läkemedelsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) att starta en klinisk Proof of Concept fas 2a-studie med läkemedelskandidaten ANXV inom ögonsjukdomen diabetesretinopati (DR). Som en komplettering till den nyligen slutförda fas 2a-studien i retinal venocklusion (RVO), och som en del i förberedelsearbetet inför en kommande fas 2b-studie, kommer även patienter med nydiagnostiserad RVO att inkluderas. Syftet är att utvärdera en kortare behandlingscykel än tidigare, vilket har efterfrågats av vissa potentiella licenstagare. De första patienterna beräknas kunna behandlas under den närmaste månaden och initiala data förväntas cirka tre månader senare och därefter löpande.**

Diabetesretinopati är en allvarlig ögonsjukdom som uppkommer hos patienter med typ 1- och typ 2-diabetes och kan leda till betydande synnedsättningar och blindhet. Sjukdomen orsakar kärlförändringar och svullnad i näthinnan som liknar det som sker hos patienter med RVO, och standardbehandlingen med upprepade läkemedelsinjektioner i ögat är likartad.

*"Diabetesretinopati är i grunden en kärlsjukdom orsakad av skador i små blodkärl i näthinnan. Våra tidigare lovande fas 2a-data inom RVO stärker vår förhoppning på att ANXV även kan vara effektivt vid diabetesretinopati – ett allvarligt tillstånd där det finns stor efterfrågan på nya behandlingsalternativ. Studien i sin helhet är av stor betydelse då vi, förutom att bredda det potentiella användningsområdet och därmed öka den framtida marknaden för ANXV, kan få svar på frågor som dyker upp i våra pågående partnerskapsdiskussioner", säger Anders Haegerstrand, VD på Annexin Pharmaceuticals.*

Fas 2a-studien kommer att genomföras på The Retina Clinic i London med Professor Paulo-Eduardo Stanga som huvudprövare och kommer att inkludera patienter med måttlig till allvarlig DR och nydiagnostiserad RVO. Studieupplägget innebär att de första patienterna inom respektive sjukdomsindikation behandlas i fem dagar med ANXV. Baserat på resultat efter cirka en månad tas beslut kring behandling av nästföljande patienter inom de två indikationerna. Det adaptiva studieupplägget, med utvärdering av två indikationer parallellt på en enda klinik, möjliggör att studien kan genomföras på ett tids- och kostnadseffektivt sätt. Studien kommer även att ge bolaget viktig information inför förberedelse av en fas 2b-studie som i huvudsak förväntas genomföras av eller i samarbete med en industriell partner.

*"Jag har granskat fas 2a-data i RVO och ANXV framstår som en säker och lovande läkemedelskandidat för behandling av RVO och DR. Jag tror att vi kommer att kunna dokumentera säkerhet och tolerabilitet ytterligare och fånga upp potentiella tidiga och gynnsamma effekter i båda sjukdomarna med hjälp av vår kliniska erfarenhet och forskningserfarenhet och toppmoderna funktions- och utbildningsutrustning för att bedöma näthinnan", säger Professor Paulo-Eduardo Stanga i en kommentar.*

*"De effekter vi sett i patienter med RVO är i många fall så snabba att vi nu bland annat vill undersöka om vi kan behandla färre antal dagar med liknande resultat, framförallt en reduktion från 5 till 3 dagar. Kliniken vi samarbetar med har tillgång till mycket avancerad teknologi och bedöms ha många patienter som kan vara lämpliga att ingå i studien. Vi förväntar oss därför att patientrekryteringen kan gå förhållandevis fort och ser fram emot viktiga resultat från studien redan innan årets slut", avslutar Anders Haegerstrand.*

### **Om studien**

Annexins fas 2a/proof of concept-studie har en så kallad adaptiv design och inkluderar patienter som med diabetesretinopati av icke-proliferativ typ där man ser tydlig påverkan på näthinnsans blodkärl och blodförsörjning men där patienten ännu inte är i behov av så kallad anti-VEGF terapi. Studien inkluderar också patienter som nyligen har drabbats av RVO, men inte kräver omedelbar anti-VEGF behandling. Det är en öppen studie utan placebogrupp eller jämförelse mot annat läkemedel. Studien genomförs på The Retina Clinic i London, UK, med Professor Paulo-Eduardo Stanga som huvudprövare och planeras inkludera initialt tre patienter med diabetesretinopati, samt tre patienter med nydiagnostiserad RVO. Dessa behandlas med ANXV i fem dagar och följs upp med detaljerade tester under 30 dagar och därefter tas beslut kring ytterligare patientrekrytering. Alla patienter följs mindre intensivt i ytterligare 90 dagar. Utvärdering sker av säkerhet, tolerabilitet och eventuella effektsignaler som kan vara relaterade till ANXV. Utöver standardiserade tester av bästa korrigerade synskärpa (BCVA), graden av diabetesorsakade näthinneskador, svullnad av näthinnan och behov av anti-VEGF-injektioner görs objektiva funktionella tester och analyser av blodflöde och kärlförändringar. Första patienten beräknas kunna behandlas under tredje kvartalet 2025 och initiala data förväntas cirka tre månader senare och därefter löpande.

### **Om diabetesretinopati (DR)**

Diabetesretinopati är en allvarlig ögonsjukdom och en av de främsta orsakerna till synnedsättning och blindhet hos personer med diabetes. Sjukdomen uppstår när höga blodsockernivåer skadar de små blodkärlen i näthinnan, vilket leder till läckage, syrebrist och bildandet av nya, sköra blodkärl. Dagens behandlingar inkluderar anti-VEGF-injektioner, laserbehandling och kirurgi, men dessa är ofta kostsamma, kräver upprepade ingrepp och ger inte alltid tillräcklig effekt. Behovet av nya, mer effektiva och långvariga behandlingsalternativ är därför stort. Globalt uppskattas att över 100 miljoner människor lever med diabetesretinopati, och med en ökande diabetesprevalens väntas antalet drabbade stiga kraftigt.

### **Om retinal venocklusion (RVO)**

RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i näthinnsans vener blockeras. Sjukdomen leder ofta till svår synnedsättning eller blindhet och behov av långvarig behandling. Dagens standardbehandling mot RVO består av injektioner direkt i ögat, oftast en gång varje månad, men har dock ingen effekt på den blockering av blodkärl som är själva orsaken till RVO. Källor anger förekomsten av RVO i världen till att mellan 16 och 28 miljoner människor är drabbade.

**För mer information, vänligen kontakta:**

Anders Haegerstrand, VD

Tfn: +46 (0)70 575 50 37

Mail: [anders.haegerstrand@annexinpharma.com](mailto: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 företagets Certified Adviser.

**Bifogade filer**

[Annexin erhåller godkännande för fas 2a-studie inom diabetesretinopati och RVO](#)