

ANNEXIN UPPDATERAR OM NIO PATIENTER BEHANDLADE I NEXUS-STUDIEN

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar en uppdatering om rekryteringsstatusen för patienter i NEXUS-studien. Fram till idag har sex patienter med retinal venocklusion (RVO) och tre patienter med diabetesretinopati (DR) behandlats med läkemedelskandidaten ANXV. Hittills har inga begränsande säkerhets- eller tolerabilitetsfynd rapporterats. Inom RVO har tre av de sex patienterna fått en tre dagars behandling, en minskning från fem dagar för tidigare behandlade RVO-patienter. Inom DR behandlades nyligen en tredje patient, vilket fullbordar den avsedda första patientkohorten. Bolaget kommer att analysera data innan beslut fattas om hur man ska gå vidare med ytterligare patientrekrytering.

Preliminära fynd från sju utvärderade patienter, som följts upp mellan dag 15 och 120 från behandling, beskrevs i ett pressmeddelande den 23 juni 2026. De rapporterade uppgifterna bekräftar ANXVs säkerhetsprofil och att effektsignaler, både funktionella och anatomiska, kan observeras i näthinnan kort efter ANXV-behandling. En signal om en gynnsam systemisk effekt (minskad neuropatisk smärta) har även rapporterats av en patient med icke-proliferativ diabetesretinopati.

Hos patienter med RVO har en förbättring av den retinala perfusionen redan efter 1–2 doser ANXV lett till en minskning från fem till tre dagars ANXV-behandling, i syfte att ytterligare minska behandlingsbördan. För närvarande utvärderas om varaktiga effekter, till exempel på näthinnans blodförsörjning, kan observeras med den kortare ANXV-behandlingen. Utvärderingen kommer att vara en central del i beslutsprocessen kring ytterligare patientrekrytering.

Hos patienter med DR visar de två hittills utvärderade patienterna också förbättringar avseende näthinnans blodförsörjning, och data från en tredje patient kommer inom en snar framtid. Funktionella och anatomiska förändringar, tillsammans med analyser av nivåer av ANXV och andra sjukdomsrelaterade faktorer i plasma, kommer att avgöra om ANXV-behandlingen bör modifieras, exempelvis vad gäller duration eller dos, innan fler patienter med DR rekryteras.

"Vi är mycket nöjda med att ha rekryterat alla patienter vi hade planerat för att kunna göra inledande bedömningar inom både RVO och DR. Bedömningen av om tre dagars ANXV-behandling potentiellt kan vara effektiv, och därmed att föredra inför fas 2b/3, väntar på data, och vi följer patienterna mycket noga avseende blodförsörjning i näthinnan och behov av standardbehandling. Inom DR är vi mycket glada över att se både lokala och systemiska effektsignaler, vilket är precis vad vi hade hoppats på. Data kring ANXV, vårt target fosfatidylserin, inflammationsmarkörer och mikrovaskulära parametrar kommer att bli spännande att följa. Det är oerhört viktigt för våra planer inom DR och potentiellt andra diabetesrelaterade komplikationer", säger Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer för Annexin Pharmaceuticals.

"Det här är ännu en milstolpe som uppnåtts i NEXUS-studien, vilken ger oss en starkare grund i våra partnerdiskussioner. Vårt mål är att finansiera och säkerställa att ANXV-programmet inom RVO utvecklas vidare i en fas 2b-studie genom ett partnerskap. Ett viktigt nästa steg är också dialogen med FDA, som förhoppningsvis ger samsyn med myndigheten kring genomförbarheten och acceptansen av våra utvecklingsplaner för ANXV", säger Anders Haegerstrand, VD för Annexin Pharmaceuticals.

Om NEXUS-studien

Annexins fas 2a/Proof of Concept-studie NEXUS har en adaptiv design och inkluderar patienter med diabetisk retinopati (DR), där det finns tydlig påverkan på näthinneblodkärl och blodförsörjning, samt patienter med nyligen diagnostiserad retinal venocklusion (RVO). Det är en öppen studie utan placebogrupp eller jämförelse mot annan behandling. Studien genomförs vid The Retina Clinic London, Storbritannien, med professor Paulo-Eduardo Stanga som huvudprövare, och från maj 2026 även vid STZ eyetrial, avdelningen för oftalmologi, University Hospital Tübingen, Tyskland, med Dr Immanuel P. Seitz som huvudprövare.

Studien är planerad att initialt inkludera tre patienter med DR, samt tre patienter med nyligen diagnostiserad RVO. Patienterna behandlas med ANXV i fem dagar och följs upp med detaljerade tester i 30 dagar, varefter beslut fattas om vidare rekrytering av patienter. Om resultaten anses lovande är avsikten inom DR att öka antalet patienter och inom RVO för att undersöka om behandlingstiden kan förkortas till tre dagar, vilket initierades i maj 2026.

Alla patienter följs mindre intensivt i ytterligare 90 dagar för att utvärdera om eventuella effekter kvarstår. Både standardmässiga och högavancerade bildanalyser, funktionella och anatomiska oftalmologiska bedömningar, utförs månadsvis under fyra månader efter ANXV-behandling. Utvärdering görs 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 behovet av anti-VEGF-injektioner, utförs objektiva funktionella tester och analyser av blodflöde och kärlförändringar. Inledningsvis planeras upp till tolv patienter totalt att inkluderas i studien.

Om diabetesretinopati (DR)

DR är en allvarlig ögonsjukdom och en av de främsta orsakerna till synnedsättning och blindhet hos personer med diabetes. En betydande andel av patienterna drabbas av synförlust under sitt arbetsliv. 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 eftersom de inte riktar sig mot förlusten av blodflöde i näthinnan. Därför är behovet av nya, mer effektiva och långvarigt effektiva behandlingsalternativ stort. Globalt uppskattas över 100 miljoner människor leva med DR, och med en ökande diabetesprevalens väntas antalet drabbade stiga kraftigt.

Om retinal venocklusion (RVO)

RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i näthinnans vener blockeras akut. Sjukdomen leder ofta till svår synnedsättning eller blindhet och behov av långvarig behandling. Dagens standardbehandling mot RVO består av injektioner direkt i ögat, vanligtvis en gång var fjärde till åttonde vecka, för att behandla svullnad i makula, det centrala området i näthinnan som vi använder för att se detaljer och skilja mellan ansikten, men som inte har någon effekt på den faktiska blockeringen av blodkärl som är själva orsaken till RVO. Källor uppskattar förekomsten av RVO i världen till att mellan 16 och 28 miljoner människor är drabbade. De flesta patienter får bara ett öga påverkat. Dock kan vissa patienter få en andra ocklusion i samma öga eller en ocklusion i det andra ögat.

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 är ett bioteknikföretag i klinisk fas med verksamhet inom de terapeutiska områdena oftalmologi och onkologi. Företaget utvecklar ANXV, ett rekombinant humant Annexin A5-protein, som ett first-in-class biologiskt läkemedel med potentiellt sjukdomsmodifierande verkningsmekanismer. ANXV-programmet befinner sig för närvarande i fas 2 inom oftalmologi för retinal venocklusion (RVO) och diabetesretinopati (DR), samt i preklinisk fas inom onkologi.

Bolaget är baserat i Stockholm och noterat på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet ANNX. Redeye Nordic Growth AB är företagets certifierade rådgivare.

Bifogade filer

[Annexin uppdaterar om nio patienter behandlade i NEXUS-studien](#)