

ANNEXIN UPPDATERAR OM FORTSATT LOVANDE DATA FRÅN NEXUS STUDIEN – SOM VISAR PÅ FÖRBÄTTRAD BLODFÖRSÖRJNING I NÄTHINNAN I BÅDE DR OCH RVO

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar en uppdatering om NEXUS-studiens viktiga preliminära kliniska fynd. Hittills har behandling med läkemedelskandidaten ANXV inte visat några begränsande fynd som rör säkerhet eller tolerabilitet. Förbättringar har påvisats avseende kapillär blodförsörjning i näthinnan, inte bara hos patienter med retinal venocklusion (RVO) utan för första gången någonsin i patienter med diabetesretinopati (DR). Kliniska data presenterades av huvudprövaren Professor Paulo-Eduardo Stanga vid mötet Clinical Trials at the Summit i Las Vegas, USA. Resultaten hittills stödjer fortsatt klinisk utveckling av ANXV i RVO och DR.

Den pågående fas 2a/Proof of Concept-studien NEXUS utvärderar den nya läkemedelskandidaten ANXV i de två näthinnesjukdomarna RVO och DR avseendesäkerhet, tolerans och effektsignaler. Studien är en integrerad del av Annexins kliniska utvecklingsstrategi för ANXV inom oftalmologi. Den är avsedd att ge resultat som vägleder utformningen av en Ph2b-studie inom RVO och fastställer bevis på ANXVs potential att förbättra eller stoppa försämring av näthinnefunktion och syn vid DR.

Sammanfattning av NEXUS-data hittills:

- Totalt har åtta patienter behandlats, varav sex med RVO och två med DR. De tre senast behandlade patienterna med RVO behandlades i tre dagar. Den preliminära utvärderingen av data inkluderar resultat från uppföljningsbesök från sju patienter som inträffat från Dag 15 efter ANXV-behandling fram till Dag 120 (studiens avslut).
- ANXV tolererades väl av alla utvärderade patienter och det fanns inga begränsande fynd avseende säkerhet eller tolerabilitet.
- Efter ANXV-behandling observerades objektiva bevis för snabb och i många fall varaktig förbättring av blodförsörjningen i näthinnan hos alla patienter som utvärderats efter 15 dagar eller senare.
- Hos flera patienter var ökad retinal blodförsörjning kopplad till anatomiska och funktionella tecken på förbättring, vilket blev tydligt inom en vecka efter ANXV-behandling.
- En patient med icke-proliferativ DR (NPDR) har förblivit stabil i oftalmologiska parametrar fram till Dag 120 och rapporterade själv en betydande förbättring i funktionsnedsättande diabetesrelaterad smärta och onormala pirningar i fötterna, en förbättring som inträffade kort efter ANXV-behandling.
- I RVO hade alla fem utvärderade patienter betydande näthinnesvullnad innan start av ANXV-behandling och fyra fick standardbehandling med en anti-VEGF-injektion vid Dag 30. En patient fick en ytterligare anti-VEGF-injektion på Dag 120.
- En patient med proliferativ DR (PDR) har genomgått laserkoagulationsbehandling för kärlförändringar som fanns vid inkludering i NEXUS-studien.

- Uppdateringen väntar på fullständig kvalitetskontroll och kontroll av data, vilket kommer att genomföras senare i studien.

"Vi är entusiastiska över framstegen i NEXUS-studien. Resultaten hos RVO-patienter ligger i linje med våra förväntningar och stödjer vår studiedesign för en kommande fas 2b-studie. När det gäller att förkorta behandlingen med ANXV från fem till tre dagar behöver vi följa patienterna som behandlats i tre dagar längre för att kunna bedöma om detta behandlingsschema är det optimala sättet framåt för en fas 2b-studie. Vi avser att diskutera den kliniska vägen framåt med tillsynsmyndigheter under de kommande månaderna," säger Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer på Annexin Pharmaceuticals. "Behovet av anti-VEGF hos patienter med betydande makulaödem innan behandling med ANXV var förväntat. Verkningsmekanismen för ANXV är sådan att den inte förväntas neutralisera redan existerande VEGF och minska svullnad i den akuta fasen, utan förhindra efterföljande VEGF-produktion genom att till exempel förbättra blodförsörjningen i näthinnan. Överlag är vi mycket nöjda med vad vi har sett hittills och ser fram emot att slutföra studien."

"Presentationen av professor Stanga vid det mycket prestigefyllda internationella mötet CTS i Las Vegas är en viktig vetenskaplig milstolpe, och betydelsen erkändes av oftalmologexperter som var närvarande. Det anses vara den första studien någonsin som visar en objektiv förbättring av blodförsörjningen i näthinnan vid DR. Resultaten differentierar ANXV tydligt från nuvarande behandlingar och nästan alla andra läkemedelskandidater under utveckling för RVO och DR," säger Anders Haegerstrand, VD för Annexin Pharmaceuticals. "Dessutom är en rapport från en person med diabetes om en betydande förbättring av smärta i fötterna vilket är en funktionsnedsättande komplikation för miljontals diabetespatienter, också mycket intressant eftersom den kan peka på gynnsamma systemiska effekter av ANXV vid diabetes. Resultaten hittills stärker ANXVs kliniska och kommersiella potential och stödjer våra pågående partnerskapsdiskussioner."

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 fortsatt lovande data från NEXUS studien – som visar på förbättrad blodförsörjning i näthinnan i både DR och RVO