

UPPDATERING AV ANNEXINS RVO STUDIE BEKRÄFTAR LOVANDE EFFEKTSIGNALER

Annexin Pharmaceuticals meddelar idag att 6 av 8 patienter med ögonsjukdomen retinal venocklusion (RVO) som behandlats med läkemedelskandidaten ANXV i bolagets pågående kliniska fas 2a/proof-of-concept studie, och som följts längre än 3 månader, har fått varaktiga förbättringar utan behov av upprepade anti-VEGF behandlingar. Totalt har 11 patienter med nyligen diagnosticerad RVO behandlats med ANXV i tre olika dosnivåer i studien och inga begränsande biverkningar har rapporterats.

I augusti 2023 rapporterade bolaget lovande effektsignaler i 2 av 4 ANXV-behandlade patienter efter en oberoende data-analys. Dessa två patienter har haft stabil synskärpa och under 12 månader eller längre fått endast en injektion av standard-behandlingen anti-VEGF. Bolaget kan nu rapportera att ytterligare 4 patienter som behandlats med ANXV och som kunnat följas under 3 månader eller längre efter behandling, har uppvisat förbättring eller ingen försämring av synskärpan (BCVA) och i flera fall minskad näthinnesvullnad. Dessa 4 patienter har inte bedömts behöva någon, eller bara en, anti-VEGF injektion i ögat och det inkluderar 2 patienter som diagnosticerats med en normalt sett mer behandlingskrävande centralvensocklusion (CRVO). Beslutet att sätta in behandling med anti-VEGF baseras på förekomst av näthinnesvullnad och synförmåga och fattas av patientens ögonläkare. Uppföljningstiden för ytterligare tre behandlade patienter är ännu inte över tre månader och de har därför ännu inte kunnat utvärderas avseende synskärpa och näthinnesvullnad.

"Vi har all anledning att vara optimistiska när vi nu uppvisar effektsignaler och begränsat behov av standardbehandlingen anti-VEGF hos 6 av 8 ANXV-behandlade patienter som vi har följt i flera månader, särskilt som RVO-patienter vanligtvis behöver minst fyra injektioner i ögat av anti-VEGF läkemedel inom de första sex månaderna efter diagnos. Glädjande är att en patient med CRVO med tillhörande nedsatt synförmåga och näthinnesvullnad som typiskt sett skulle behöva multipla injektioner med anti-VEGF, upplever avsevärd förbättring under mer än tre månader efter att enbart ha behandlats med ANXV. Det är viktigt att nämna att studien inte är utformad för att visa statistisk signifikans avseende vare sig säkerhet eller effekt, utan för att tillhandahålla information och vägledning inför en kommande fas 2b-studie", säger Dr Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer på Annexin Pharmaceuticals.

Sedan placebogruppen i studien togs bort har patientrekryteringen ökat och hittills har 11 patienter inkluderats, 10 har behandlats klart och 8 har kunnat utvärderas under 3 månader eller längre. Om säkerhets- och effektsignal-data inte föranleder att ytterligare patienter ska inkluderas i studien räknar bolaget med att ha utvärderat fynden från studiens sista patient i mitten av 2024.

"Vi är mycket glada över de här nya observationerna som bekräftar våra tidigare rapporterade fynd och våra förväntningar om att ANXV kan ha kliniskt meningsfulla och varaktiga effekter på synskärpan och minska behovet av oönskade läkemedelsinjektioner direkt i ögat. Vi närmar oss en tidpunkt där vi kan planera för vidare kliniska studier på basen av ytterligare lovande fynd. Aktiviteter för att hitta en licenspartner pågår och jag är övertygad om att dagens uppdatering kommer att skapa ökat intresse", säger Anders Haegerstrand, VD på Annexin Pharmaceuticals.

Om fas 2-studien

I Annexins kliniska fas 2a/proof-of-concept studie inkluderas patienter som nyligen har fått sin RVO-diagnos, men som inte behandlats med den standardmässiga anti-VEGF terapin. Det är en öppen studie där patienterna får ANXV följt av anti-VEGF (vid behov) och följs upp till fyra månader med undersökningar för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och eventuella effektsignaler som kan relateras till ANXV. Bolaget planerar att inkludera upp till 16 patienter i tre olika dosnivåer. Studien bedrivs vid 7 olika ögonkliniker i USA.

Om retinal venocklusion (RVO)

RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i näthinnans vener blockeras. Sjukdomen leder ofta till allvarliga synnedsättningar eller blindhet och behov av långvarig behandling. De behandlingar av RVO som är tillgängliga idag injiceras direkt i ögat vanligtvis månadsvis, och har ingen effekt på den blockering av blodkärl som orsakar RVO. Enligt en rapport från Transparency Market Research 2021 bedöms värdet av marknaden för RVO år 2025 nå upp till cirka 20 miljarder US-dollar, och den förväntas växa med cirka 7 procent årligen de närmaste 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

[Uppdatering av Annexins RVO studie bekräftar lovande effektsignaler](#)