

FÖRSTA PATIENTEN BEHANDLAD MED VANEXIN EFTER ANTI-VEGF-INJEKTION I NEXUS-STUDIEN

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar att den första patienten inom den utökade patientkohorten i NEXUS-studien nu har behandlats enligt det nya studieupplägget. Patienten, diagnostiserad med retinal venocklusion (RVO), erhöll en inledande anti-VEGF-injektion följt av behandling med läkemedelskandidaten vanexin (tidigare ANXV). Hittills har inga begränsande säkerhets- eller tolerabilitetsfynd rapporterats. Patienten är också den första som behandlats i Tyskland vid kliniken STZ eyetrial på University Hospital Tübingen.

I augusti meddelade Annexin att NEXUS-studien utökas till att, utöver monoterapi med vanexin, även omfatta patienter med RVO som erhållit inledande behandling med anti-VEGF, den nuvarande standardbehandlingen vid RVO. Syftet är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effektsignaler. Upplägget utgör ett förberedande steg inför den planerade fas 2b-studien, där behandling med anti-VEGF-injektion är tänkt att ges initialt för att minska näthinnesvullnad följt av behandling med vanexin i nära anslutning för att på längre sikt förbättra näthinnsans blodförsörjning, minska inflammation och öka cellöverlevnad. Denna metod förväntas därmed ge både kort- och långsiktiga fördelar och möjliggöra upprätthållande av synfunktionen med betydligt mindre efterföljande behov av anti-VEGF-behandling.

Den första patienten i denna utökade kohort har nu inkluderats och behandlats initialt med en anti-VEGF-injektion och kort därefter en behandling med vanexin. Patienten har genomfört uppföljningsbesök dag 15 efter vanexin-behandlingen och inga biverkningar har hittills observerats. Bolaget planerar att inkludera upp till tre patienter i kohorten, beroende på de säkerhets- och effektsignaldata som inkommer löpande.

“Det är glädjande att kunna rapportera att den första patienten i den utökade kohorten nu har behandlats i Tyskland utan några observerade biverkningar efter vanexin-behandlingen. Det är ett viktigt steg på vägen mot den planerade fas 2b-studien”, säger Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer på 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 adaptiv och planerades initialt att inkludera tre patienter med DR respektive RVO, följt av en dataanalys. Efter denna dataanalys stödde tecken på säkerhet, tolerabilitet och effektsignaler en minskning från 5 till 3 dagars vanexinbehandling och som lagts till, även patienter som fått en initial anti-VEGF-behandling. Patienterna behandlas med vanexin och följs upp med detaljerade bedömningar upp till 30 dagar, och därefter följs de mer sällan upp till 120 dagar efter den första behandlingen.

Både standard- och högavancerade bildanalyser, funktionella och anatomiska oftalmologiska bedömningar, utförs månadsvis under fyra månader efter vanexin-behandling. Utvärdering görs av säkerhet, tolerabilitet och eventuella effektsignaler som kan vara relaterade till vanexin. Utöver standardiserade tester av bästa korrigerade synskärpa (BCVA), graden av diabetesorsakad näthinneskada, svullnad av näthinnan och behovet av anti-VEGF-injektioner, utförs objektiva funktionella tester och analyser av blodflöde och kärlförändringar. Inledningsvis planeras upp till 12 patienter totalt att inkluderas i studien och de regulatoriska godkännandena tillåter inklusion av upp till 18 patienter.

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 vanexin (tidigare ANXV), ett rekombinant humant Annexin A5-protein, som ett first-in-class biologiskt läkemedel med potentiellt sjukdomsmodifierande verkningsmekanismer. Vanexin-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

Första patienten behandlad med vanexin efter anti-VEGF-injektion i NEXUS-studien