

## **ANNEXIN ACCELERERAR PATIENTREKRYTERING – FEM PATIENTER BEHANDLADE**

**Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag en uppdatering av patientrekryteringen i den pågående fas 2a-/Proof of Concept-studien NEXUS, som utvärderar läkemedelskandidaten ANXV inom retinal venocklusion (RVO) och diabetesretinopati (DR). Hittills har fem patienter behandlats på The Retina Clinic London, varav tre diagnostiserade med RVO och två med DR - utan säkerhetsrelaterade fynd.**

NEXUS-studien utvärderar läkemedelskandidaten ANXV inom de två retinala kärlsjukdomarna RVO och DR avseende säkerhet, tolerabilitet och effektsignaler. Studien har en adaptiv design, vilket möjliggör justeringar av exempelvis dosnivå, behandlingsperiod och antal patienter under studiens gång baserat på interimdata. Detta är ett kostnadseffektivt upplägg som även främjar bolaget att löpande rapportera studiedata.

De två första patienterna i studien doserades i slutet av 2025, en med DR och en med RVO. I början av februari 2026 meddelande bolaget lovande initiala resultat 30 dagar efter behandling där gynnsamma effektsignaler observerats hos båda patienterna, inklusive snabba förbättringar i relevanta parametrar som speglar kapillärtäthet och blodflöde i näthinnan. En tredje patient, med DR, behandlades i mitten av februari, följt av ytterligare två patienter med RVO som behandlades i mitten av april. Screening för ytterligare patientinklusioner fortsätter.

"Vi har nu behandlat fem patienter i studien och arbetar aktivt med att accelerera rekryteringstakten ytterligare. Glädjande nog har inga säkerhetsrelaterade fynd rapporterats hittills. De effekter på blodflödet i näthinnan som observerats hos patienter med DR och RVO beskrivs av så kallade Key Opinion Leaders som banbrytande, och ytterligare data planeras att presenteras vid såväl vetenskapliga som kommersiellt inriktade möten under detta och kommande kvartal. Vi ser fram emot att delge marknaden mer utförliga resultat innan halvårsskiftet", säger Anders Haegerstrand, VD Annexin Pharmaceuticals. "I enlighet med studieplanerna utvärderar vi nu, efter tre behandlade RVO-patienter, möjligheten att korta behandlingsperioden från fem till tre dagar. NEXUS-studien fortsätter att generera data som efterfrågas av bland annat vissa potentiella partners. Det stärker våra möjligheter än mer att ingå ett licensavtal, vilket fortsätter vara vårt främsta fokus".

### **Om NEXUS-studien**

Annexins fas 2a/proof of concept-studie NEXUS har en adaptiv design och inkluderar DR-patienter där man ser tydlig påverkan på näthinnans blodkärl och blodförsörjning, samt nydiagnostiserade RVO-patienter. Det är en öppen studie utan placebogrupp eller jämförelse mot annan behandling. Studien genomförs på The Retina Clinic London, UK, med Professor Paulo-Eduardo Stanga som huvudprövare. Studien planeras inkludera initialt tre patienter med DR, samt tre patienter med nydiagnostiserad RVO. Patienterna 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 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 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. Om resultaten bedöms som lovande, så är avsikten inom DR att utöka antalet patienter och inom RVO att studera om behandlingstiden kan kortas till tre dagar. Initialt planeras upp till tolv patienter sammanlagt 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 blodflödet i näthinnan. Därför är behovet av nya, mer effektiva och långvarigt effektiva behandlingsalternativ stort. Globalt uppskattas att över 100 miljoner människor lever 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. 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 var 4e till 8e vecka, för att behandla svullnad i makula, det centrala området i näthinnan som vi använder för att se detaljer och skilja mellan ansikten, men har dock ingen effekt på den faktiska 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. 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](mailto: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 accelererar patientrekrytering– fem patienter behandlade**