

SISTA PATIENTEN BEHANDLAD I ANNEXINS RVO STUDIE - LOVANDE EFFEKTSIGNALER OCH INGA SÄKERHETSPROBLEM

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag att den sista patienten har behandlats med den nya läkemedelskandidaten ANXV i fas 2a-studien som inkluderade totalt 15 patienter med ögonsjukdomen retinal venocklusion (RVO). Top-line data planeras att presenteras under sommaren 2024. Avseende effektsignaler och baserat på för närvarande tillgänglig information har 8 av 10 patienter som följts under tre månader uppvisat förbättring eller ingen försämring av sjukdomen, och de har antingen inte behövt någon eller endast en anti-VEGF-injektion (standardbehandling). Inga begränsande säkerhets- eller tolerabilitetshändelser i samband med ANXV-behandling har hittills rapporterats vid någon undersökt dosnivå.

Totalt har 15 patienter fått ANXV, varav 6 patienter har fått 2 mg, 3 patienter 4 mg och 6 patienter 6 mg. En nyligen genomförd genomgång av tillgängliga säkerhets- och tolerabilitetsdata från de 6 patienter som fått 6 mg ANXV och följts 10 dagar efter att de fått den sista dosen av ANXV visade inga behandlingsrelaterade biverkningar.

Avseende effektsignaler har 8 av 10 patienter, där information finns tillgänglig under minst tre månader efter behandlingen, uppvisat en förbättring eller ingen försämring av sin synskärpa (BCVA) och i flera fall en minskad svullnad av näthinnan utan eller efter endast en dos anti-VEGF. På likartat sätt har 10 av 12 patienter, baserat på information som finns tillgänglig efter två månader, bedömts inte behöva någon eller endast en anti-VEGF-behandling. Beslutet att administrera anti-VEGF baseras på förekomst av svullnad i näthinnan och dålig synskärpa och fattas av patientens behandlande ögonläkare.

Baserat på den gynnsamma säkerhetsprofilen och lovande effektsignaler vid samtliga dosnivåer har Annexin beslutat att avsluta patientrekryteringen.

"Vi är mycket glada över att se den fortsatt gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för ANXV. Detta är den första studien med ANXV i en patientpopulation och det är oerhört viktigt att ett nytt prövningsläkemedel uppvisar en säkerhetsprofil som möjliggör vidare utveckling," säger Dr. Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer på Annexin Pharmaceuticals.

"Vi ser också potentiella positiva effekter på sjukdomsförloppet tillsammans med lägre anti-VEGF-behov än normalt. Denna Proof of Concept-studie har en öppen design, dvs utan placebo- eller annan kontrollgrupp, vilket begränsar tolkningen av effektsignalerna och tillåter inte en statistisk jämförande analys. Även om vi inte kan utesluta en viss nivå av återhämtning utan eller efter endast en anti-VEGF-behandling, anser vi att det övergripande resultatet är i linje med våra högt ställda förväntningar. Vi ser nu fram emot en djupgående analys av alla de parametrar vi har följt i dessa patienter", avslutar Dr. Anna Frostegård.

"Vi kommer att nå en mycket viktig milstolpe sommaren 2024 när vi presenterar top-line-data från den första studien med ANXV i patienter. Framtida och större randomiserade studier bekräftar förhoppningsvis effekten på sjukdomsförloppet och minskat behov av anti-VEGF. Därefter tror vi att ANXV kan bli ett viktigt komplement till dagens standardbehandling för att minska bördan för patienter och samhälle. Vi kommer att presentera vår uppdatering av studien under kommande oftalmologimöten i Seattle i maj. Vi ser fram emot att få återkoppling på våra data från ögonläkare och potentiella licenspartners under de kommande månaderna", säger VD Anders Haegerstrand.

Om studien

Annexins fas 2a/Proof of Concept-studie inkluderar patienter som nyligen har drabbats av RVO, men som inte har behandlats med standardbehandlingen anti-VEGF. Efter protokolluppdateringen är studien en öppen studie där patienter får det nya prövningsläkemedlet ANXV, administrerat intravenöst i 5 dagar följt av anti-VEGF (vid behov) och följs upp till fyra månader med undersökningar för att bedöma säkerhet, tolerabilitet och eventuella effektsignaler som kan vara relaterade till ANXV. Studien pågår på 7 ögonkliniker i USA och har inkluderat 15 patienter som behandlats med ANXV.

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. De behandlingar mot RVO som finns idag injiceras direkt i ögat, oftast månadsvis, och har ingen effekt på den blockering av blodkärl som orsakar RVO. Enligt en rapport från 2021 från Transparency Market Research beräknas värdet på RVO-marknaden år 2025 uppgå till cirka 20 miljarder USD, och den förväntas växa med cirka 7 procent årligen under de kommande 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

[Sista patienten behandlad i Annexins RVO studie - lovande effektsignaler och inga säkerhetsproblem](#)