

ANNEXIN UTVÄRDERAR EN TREDAGARSBEHANDLING MED ANXV FÖR PATIENTER MED RVO

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag att ANXV-behandlingen förkortas från fem till tre dagar på samma dosnivå. En tredagarsbehandling förväntas stärka det kommersiella värdet av ANXV-programmet. Hittills har totalt sex patienter behandlats vid Retina Clinic London, inklusive fyra patienter med RVO (varav en har fått tredagarsbehandlingen) och två med DR. Inga säkerhetsrelaterade fynd har observerats hittills. Företaget planerar att tillhandahålla mer information om studieresultaten före slutet av juni.

NEXUS-studien utvärderar läkemedelskandidaten ANXV i de två retinala kärlsjukdomarna retinal venocklusion (RVO) och diabetesretinopati (DR) vad gäller säkerhet, tolerabilitet och effektsignaler. Studien är en viktig del av Annexins kliniska strategi för ANXV inom oftalmologi.

Som planerat har en utvärdering av säkerhet och effektsignaldata genomförts från de tre patienter diagnostiserade med RVO som fått ANXV behandling i fem dagar. Inga säkerhetsrelaterade fynd har identifierats och baserat på effektsignaler beslutades att fortsätta på samma dosnivå och minska antalet behandlingsdagar från fem till tre. Ändringen syftar till att ge information om upprätthållandet av de snabba effektsignalerna efter en tredagarsbehandling och om denna kan användas i framtida fas 2b- och fas 3-studier. Totalt har sex patienter fått ANXV i NEXUS-studien hittills utan säkerhetsrelaterade fynd. En patient har redan behandlats i tre dagar. Information om effektsignaler kommer att tillhandahållas före slutet av juni.

"En minskning av antalet behandlingsdagar från fem till tre skulle göra ANXV mer attraktivt i klinisk praxis, samtidigt som bördan för patienter med RVO minskar. I kombination med de positiva effektsignaler vi har observerat ger detta oss starkt förtroende när vi går mot nästa utvecklingsfas för programmet. Vi är i en bra position med NEXUS-studien och ser fram emot att dela nya resultat före halvårsskiftet," säger Anders Haegerstrand, VD för 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 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 synnedbättring 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 synnedbättring 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 utvärderar en tredagarsbehandling med ANXV för patienter med RVO