

ANNEXIN SLUTFÖR PATIENTREKRYTERINGEN I NEXUS-STUDIEN – FLERA VIKTIGA KLINISKA OCH REGULATORISKA MILSTOLPAR VÄNTAR

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag att den sista planerade patienten i fas 2a-studien NEXUS behandlas och att patientrekryteringen därmed är slutförd. Patienten är den sista i den utökade kohorten där vanexin ges efter en initial anti-VEGF-injektion, den behandlingsstrategi som bolaget avser att ta vidare till fas 2b. Vanexin-programmet går nu in i en viktig fas med flera förväntade kliniska och regulatoriska milstolpar under de kommande månaderna.

Samtliga 12 planerade patienter har nu inkluderats, varav 9 med retinal venocklusion (RVO) och 3 med diabetesretinopati (DR). NEXUS-studien bedöms därmed vara färdigrekryterad. Studien förväntas vara slutförd och topline-data kunna rapporteras i slutet av första kvartalet 2027.

"Att vi tagit in den sista patienten i NEXUS-studien är en viktig milstolpe för Annexin. Vi har under året genererat lovande kliniska data, utvecklat en behandlingsstrategi som är väl anpassad till klinisk praxis och tagit viktiga steg mot nästa utvecklingsfas. Vi går nu in i en mycket intensiv period med flera betydelsefulla kliniska och regulatoriska milstolpar under de kommande månaderna. Vår målsättning är att skapa bästa möjliga förutsättningar för den fortsatta utvecklingen av vanexin och för ett framtida licensavtal", säger Anders Haegerstrand, vd för Annexin Pharmaceuticals.

Den tredje och sista RVO-patienten är nu inkluderad i den utökade kohorten som innefattar en initial anti-VEGF-injektion följt av behandling med vanexin. Den utökade kohorten är ett viktigt steg i utvecklingen av en behandlingsstrategi som speglar hur vanexin kan komma att användas i framtiden.

Anti-VEGF används idag för att snabbt minska svullnaden i näthinnan vid RVO, medan vanexin har en annan verkningsmekanism och utvecklas för att förbättra blodförsörjningen i näthinnan, minska inflammation och skydda celler från skada. Denna sekventiella behandlingsstrategi har potential att bidra till mer varaktiga behandlingsresultat och ett minskat behov av upprepade anti-VEGF-injektioner. Upplägget bedöms också kunna underlätta patientrekryteringen i den planerade fas 2b-studien och stärka vanexins kommersiella potential.

Flera viktiga milstolpar väntas under de kommande sex månaderna

Med patientrekryteringen i NEXUS-studien slutförd går Annexin in i en fas med fokus på kliniska resultat, regulatoriska förberedelser inför en planerad fas 2b-studie inom RVO och affärsutveckling. Bolaget förväntar sig följande milstolpar på kort till medellång sikt:

- **120 dagars uppföljningsdata i DR (nov 2026)**

Rapportering av resultat från samtliga tre DR-patienter 120 dagar efter den första behandlingen, med fokus på säkerhet, tolerabilitet och effektsignaler.

- **30 dagars uppföljningsdata i RVO efter initial anti-VEGF-behandling (dec 2026)**
Rapportering av de första resultaten från samtliga tre RVO-patienter i den utökade patientkohorten 30 dagar efter den första behandlingen, med fokus på säkerhet, tolerabilitet och effektsignaler.
- **Regulatoriska förberedelser inför fas 2b (Q4 2026/Q1 2027)**
Inlämnande av en begäran om ett Type C-möte med FDA för att diskutera det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet, inklusive studiedesign och behandlingsstrategi inför fas 2b och fas 3. Förväntad mötestid är i början av 2027.
- **Slutförande av NEXUS-studien (LPO) (Q1 2027)**
Den sista patientens 120 dagars uppföljning (last patient out, LPO.), varefter studiens slutliga analys inleds. Rapportering av topline-data beräknas till slutet av första kvartalet.

Parallellt fortsätter Annexin bedriva ett aktivt affärsutvecklingsarbete med målsättningen att etablera ett globalt eller regionala licensavtal för vanexin. Bolaget bedömer att de kliniska resultaten uppnåddas så här långt och den regulatoriska dialogen med FDA avsevärt stärker underlaget i diskussionerna med potentiella partners. Ambitionen är att genomföra den planerade fas 2b-studien i samarbete med en partner. Tidpunkten för ett eventuellt avtal kan ännu inte förutses.

"Vi har en tydlig plan för de kommande stegen. De analyserade kliniska fynden från NEXUS och dialogen med FDA ska ge oss det underlag vi behöver för att optimera fas 2b-programmet. Det är också viktiga milstolpar som också vissa potentiella partners väntar på. Vår ambition är att driva utvecklingen framåt så effektivt som möjligt och tillvarata vanexins betydande medicinska och kommersiella potential", avslutar Anders Haegerstrand.

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 venoklusion (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. Initialt har totalt 12 patienter planerats att inkluderas i studien, de regulatoriska godkännandena tillåter dock 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

Annexin slutför patientrekryteringen i NEXUS-studien – flera viktiga kliniska och regulatoriska milstolpar väntar