

ANNEXIN DRIVER NEXUS-STUDIEN VIDARE GENOM ATT INKLUDERA PATIENTER SOM FÅTT EN ANTI-VEGF-INJEKTION

Annexin Pharmaceuticals AB tillkännager nästa patientkohort i NEXUS-studien. Bolaget fortsätter att studera effekterna av läkemedelskandidaten vanexin (tidigare ANXV) hos patienter med retinal venocklusion (RVO) och utökar studien till även att omfatta patienter som fått en injektion av anti-VEGF, den nuvarande standardbehandlingen. Målet är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effektsignaler vid administrering av anti-VEGF och kort därefter vanexin. Detta är ett förberedande steg i linje med företagets avsikt att inkludera användningen av standardbehandlingen anti-VEGF i en kommande fas 2b-studie.

Hittills har effekterna av vanexin studerats som monoterapi hos tidigare obehandlade RVO-patienter. Anti-VEGF, nuvarande standardbehandling, har endast administrerats när det bedömts kliniskt nödvändigt av studieansvarig läkare för att minska näthinnesvullnad (makulaödem, ME). Flera patienter med RVO som fått vanexin har bedömts inte behöva efterföljande anti-VEGF-behandling under studiens gång. Hittills visar kliniska data med vanexin att återkommande ME och användning av anti-VEGF kan vara mindre frekvent än väntat, men för patienter med betydande ME och nedsatt syn har kliniska förbättringar av att få en anti-VEGF-injektion noterats, och det är därför motiverat att inkludera detta i en klinisk studie.

Verkan för vanexin och anti-VEGF skiljer sig åt. Vanexin verkar för att förbättra näthinnans blodförsörjning, minska inflammation och öka överlevnaden för celler i riskzonen, medan anti-VEGF snabbt neutraliserar redan existerande VEGF, den främsta drivkraften bakom ME. Därför möjliggör den avsedda fas 2b-designen en anti-VEGF-injektion för patienter som har ME för att ge en snabb anti-ME effekt, med en vanexinbehandling kort därefter. Denna metod förväntas ge både kort- och långsiktiga fördelar och möjliggöra upprätthållande av synfunktionen med betydligt mindre efterföljande behov av anti-VEGF-behandling. Denna studiedesign stöds av företagets Medical Advisory Board men väntar på regulatorisk rådgivning. NEXUS kliniska studieprotokoll, där denna expansion av RVO-patientkaraktäristika har introducerats, har nyligen godkänts av den tyska tillsynsmyndigheten (BfArM). Regulatoriskt godkännande i Storbritannien av MHRA är under behandling.

"Denna utveckling i NEXUS-studien är positiv och möjlig tack vare fortsatt gynnsam säkerhet och tolerabilitet hos patienter, samt de uppmuntrande effektsignaler som hittills observerats. I slutändan handlar det om att ge kort- och långsiktiga fördelar till patienter, främst att stödja deras förmåga att uppnå och behålla bästa möjliga synförmåga", säger Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer på Annexin Pharmaceuticals.

"Uppskattningarna av det potentiella kommersiella värdet av vanexin har tagit hänsyn till användningen av en så kallad laddningsdos, det vill säga en initial anti-VEGF-injektion. Detta förväntas också underlätta en snabbare patientinkludering i NEXUS samt i framtida kliniska studier, eftersom standardbehandling ges utan dröjsmål tillsammans med vanexin. Vi planerar att ta in en initial grupp med tre patienter, men beroende på de säkerhets- och effektsignaldata som vi kommer att få löpande. Vi tror att detta förberedande steg inför en Ph2b-studie kommer att underlätta licensdiskussionerna", 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 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 tolv 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

[Annexin driver NEXUS-studien vidare genom att inkludera patienter som fått en anti-VEGF-injektion](#)