

GYNNSAMMA RESULTAT I ANNEXINS PÅGÅENDE FAS 2A-STUDIE INOM DIABETESRETINOPATI OCH RETINAL VENOCKLUSION

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag gynnsamma resultat i företagets pågående Proof of Concept/fas 2a studie med läkemedelskandidaten ANXV inom diabetesretinopati (DR) och retinal venocklusion (RVO). De två första patienterna har utvärderats upp till en månad efter behandlingen med ANXV. Inga säkerhetsrelaterade fynd har hittills rapporterats. Lovande effektsignaler har noterats i båda patienterna vilket stödjer ANXV som en läkemedelskandidat för båda sjukdomarna. Studien är en del av förberedelsearbetet för en kommande fas 2b-studie inom RVO och som en initial undersökning i en ny patientpopulation med DR.

I studien, kallad NEXUS, har hittills två patienter, varav en med DR och en med RVO behandlats och utvärderats upp till en månad efter ANXV behandlingen. Inga säkerhetsrelaterade fynd har rapporterats hittills.

"Resultaten hos de två första patienterna är mycket uppmuntrande. I RVO är resultaten i linje med vad som tidigare observerats. Av särskild betydelse för studien är de första behandlingarna av patienter med DR. Utöver avsaknaden av ANXV-relaterad toxicitet är de snabba förbättringarna i flera högst relevanta parametrar som vi observerar en månad efter ANXV-behandlingen hos dessa patienter mycket lovande. Vi ser ökad kapillärtäthet och förbättrad blodförsörjning i näthinnan vid dessa två tillstånd med hotande synnedsättningar. Ett nytt läkemedel som ANXV med en differentierad verkningsmekanism har potential att förändra hur vi behandlar dessa patienter," säger professor Paulo-Eduardo Stanga vid The Retina Clinic London, och som är huvudansvarig prövare.

"De fynd som hittills rapporterats av den välrenommerade huvudansvarige prövaren stöder vår hypotes om ANXVs potential vid båda oftalmologiska sjukdomarna. Den första patienten med DR som behandlats med ANXV har svarat med både funktionella och anatomiska förbättringar som stämmer överens med verkningsmekanismen och våra förväntningar. Så vitt vi vet förväntas sådana resultat inte efter behandling med till exempel anti-VEGF eller kortison. Vi är dedikerade att fortsätta att utveckla detta program," säger Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer på Annexin Pharmaceuticals.

RVO och DR delar flera sjukdomsmekanismer och har långsiktigt behandlingsbehov med mestadels kortvariga behandlingseffekter. Tillgängliga behandlingar är inriktade på svullnad i centrala delar av näthinnan och oönskad kärlnybildning. Dock har ingen behandling hittills kunnat rikta in sig på den faktiska orsaken till sjukdomen, dvs den vaskulära ocklusionen eller förlusten av näthinnans blodförsörjning som leder till syrebrist.

"Även om det bara är en behandlad DR-patient än så länge, ger fynden i ännu en medicinsk viktig och kommersiellt attraktiv oftalmologisk indikation ytterligare styrka till vårt ANXV-program. Det ger ytterligare motivation att kraftfullt gå framåt för att utveckla ANXV mot marknaden. Vi räknar med att ha behandlat ytterligare två patienter med DR under första kvartalet och vi arbetar med att öka patientrekryteringen inom RVO. Vi är säkra på att resultaten så här långt kommer att stärka och förbättra intresset från potentiella licenspartners samt stödja finansieringen av vårt fortsatta arbete," säger Anders Haegerstrand, VD för Annexin Pharmaceuticals.

Om resultaten

Patienten som diagnostiserades med DR hade måttlig svullnad i näthinnan, minimal synnedsättning och flera funktionella och anatomiska förändringar i näthinnan som är vanliga vid DR. Trettio dagar efter en behandling med ANXV noterades förbättringar i relevanta kliniska parametrar avseende både funktion och anatomisk struktur i näthinnan. Det skedde en betydande förbättring av näthinnegenomblödning/ kapillär täthet analyserat med OCT-angiografi (OCTA). Näthinnans reaktion på ljus och elektrisk överledning efter ljus-pulser förbättrades enligt mikroperimetri respektive elektroretinogram. Den svullnaden i centrala delar av näthinnan (intraretinal vätska) minskade och kärlanatomien förbättrades (färre mikroaneurysm och färre blödningar). Det anses osannolikt att dessa förbättringar är spontana. Synskärpan mätt med syndiagrammet och bedömningen av graden av diabetesretinopati förblev stabil vid dag 30.

Den andra studiepatienten som diagnostiserades med central RVO hade näthinnesvullnad men minimal synnedsättning vid diagnostillfället. I samband med ANXV-behandling observerades snabba förbättringar i genomblödningen av näthinnan och liknade den hos det friskare ögat som inte drabbats av RVO. Även om den var något reducerad kvarstod näthinnesvullnaden och en injektion med anti-VEGF utfördes på dag 30. Observationerna hos denna patient är av samma karaktär som tidigare rapporterats i den avslutade fas 2a-studien i RVO i USA.

Om fas 2a-studien

Annexins fas 2a/proof of concept-studie har en så kallad adaptiv design och inkluderar patienter med diabetesretinopati (DR), där man ser tydlig påverkan på näthinnans blodkärl och blodförsörjning, samt nydiagnostiserade RVO-patienter. Det är en öppen studie utan placebogrupp eller jämförelse mot annat läkemedel. Studien genomförs på The Retina Clinic London, i London, UK, med Professor Paulo-Eduardo Stanga som huvudprövare och 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 studera 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 diabetesretinopati, 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

Denna information är sådan information som Annexin Pharmaceuticals (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-02-04 14:36 CET.

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 är företagets certifierade rådgivare.

Bifogade filer

Gynnsamma resultat i Annexins pågående fas 2a-studie inom diabetesretinopati och retinal venocklusion