

## **ANNEXIN FÅR KLINISKT PRÖVNINGSGODKÄNNANDE I TYSKLAND – BREDDAR PATIENTREKRYTERINGEN I NEXUS- STUDIEN**

**Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag att bolaget fått godkännande för en klinisk prövning med läkemedelskandidaten ANXV av den tyska läkemedelsmyndigheten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Godkännandet möjliggör att den pågående fas 2a/Proof of Concept-studien NEXUS kan expandera till Tyskland, vilket geografiskt breddar och accelererar patientrekryteringen inom både retinal venocklusion (RVO) och diabetesretinopati (DR).**

NEXUS-studien utvärderar säkerhet, tolerabilitet och effektsignaler av läkemedelskandidaten ANXV i de två retinala kärlsjukdomarna RVO och DR. Studien är en viktig del av Annexins kliniska strategi för ANXV inom oftalmologi. Genom att bredda studien geografiskt till att omfatta Tyskland utöver Storbritannien förbättrar företaget förutsättningarna för accelererad patientrekrytering. Inledningsvis kommer STZ eyetrial vid oftalmologiavdelningen, Universitetssjukhuset Tübingen, med Dr Immanuel P. Seitz som huvudprövare, att aktiveras. Tillägget av kliniken i Tübingen förväntas vara kostnadsneutralt för företaget.

"Expansionen till Tyskland är en del av vårt arbete för att ytterligare accelerera patientrekryteringen," säger Anders Haegerstrand, VD Annexin Pharmaceuticals. "Ytterligare klinisk data i RVO och en utvidgning till DR har efterfrågats av vissa potentiella licenstagare, och vi stärker nu vår förmåga att möta denna efterfrågan. Med NEXUS-studien strävar vi efter att generera data som för oss närmare en behandling som adresserar de underliggande orsakerna till dessa allvarliga ögonsjukdomar, såsom näthinnsans dåliga blodflöde, snarare än att bara lindra symtomen."

### **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. 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. Om resultaten bedöms som lovande, är avsikten inom DR att öka 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 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](mailto: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 får kliniskt prövningsgodkännande i Tyskland – breddar patientrekryteringen i NEXUS-studien**