

## **DATABASEN I ANNEXINS FAS 2A-STUDIE INOM RVO STÄNGD. DATA BEKRÄFTAR LOVANDE RESULTAT – GER STARKT STÖD FÖR FORTSATT UTVECKLING AV LÄKEMEDELSKANDIDATEN ANXV**

**Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag att databasen har stängts och att analysen av resultaten från proof-of-concept fas 2a-studien, som utvärderat läkemedelskandidaten ANXV för behandling i patienter med ögonsjukdomen retinal venocklusion (RVO), är slutförd. ANXV har uppvisat kliniskt relevanta effektsignaler och en fortsatt gynnsam säkerhetsprofil utan begränsande behandlingsrelaterade biverkningar. Nivåer av ANXV och dess målmolekyl har uppmätts i patienters blod. En minskning av nivåer av målmolekylen styrker förväntad verkningsmekanism liksom de uppvisade kliniska resultaten. Studiens huvudmål är därmed uppnådda och resultaten stödjer fortsatt klinisk utveckling av ANXV.**

En analys av den fullständiga datamängden från samtliga medverkande patienter visar att resultaten överensstämmer med, och stärker, tidigare rapporterad top-line data i augusti 2024. Totalt behandlades 15 patienter med ANXV intravenöst, varav 14 patienter var tillgängliga för uppföljning i fyra månader. Säkerhetsprofilen rapporteras oförändrat som god, utan säkerhets- eller tolerabilitetsproblem eller påvisad immunreaktion mot proteinet. Baserat på synskärpa och näthinnesvullnad uppvisar 12 av de 14 patienterna en förbättrad eller en stabil sjukdom. Av dessa har 7 inte fått någon injektion, och 5 patienter har fått endast en injektion av standardbehandlingen anti-VEGF direkt in i ögat, att jämföras med ca 5 injektioner under 6 månader som är normalt i USA. Studiens huvudsakliga mål är därmed uppnådda. Nivåerna av ANXV i patienters blod är enligt förväntan och dessutom har en minskning ANXVs målmolekyl, fosfatidylserin, kunnat verifieras i samband med behandling.

"Vi är mycket nöjda med resultaten som fortsatt bekräftar ANXVs potential. Att databasen nu är stängd underlättar avsevärt diskussionerna med potentiella licenspartners då en del inväntat finala data inför slutlig utvärdering av projektet", säger Anders Haegerstrand, VD på Annexin Pharmaceuticals. "I januari har vi också varit på plats i San Fransisco under den årliga konferensen JP Morgan Annual Healthcare Conference där vi fördjupat våra dialoger med flera större aktörer inom fältet. Vi möter ett fortsatt stort intresse och vår målsättning är alltså att sluta ett licensavtal som både möjliggör vidare utveckling av ANXV och som är fördelaktigt ur ett ägarperspektiv".

"Utöver effektsignalerna och frånvaro av oönskade reaktioner mot vår läkemedelskandidat ANXV, styrker de uppmätta nivåerna av ANXV och minskningen av fosfatidylserin i plasma, att ANXV kan utöva önskad effekt i ögat. Det ger också stöd för användning inom andra sjukdomar såsom diabetesorsakade synproblem, cancer och sicklecellanemi", säger Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer på Annexin Pharmaceuticals.

**Om studien**

Annexins fas 2a/proof of concept-studie inkluderar patienter som nyligen har drabbats av RVO, men som inte har behandlats med standardbehandlingen anti-VEGF. Efter protokolluppdatering blev studien en öppen studie utan placebo där patienter fått det nya prövningsläkemedlet ANXV (ett rekombinant humant Annexin A5 protein), i doser om 2, 4 eller 6 mg intravenöst i fem dagar tidigt efter RVO diagnos, följt av anti-VEGF vid behov, och därefter följts upp till fyra månader med undersökningar för att bedöma säkerhet, tolerabilitet och eventuella effektsignaler som kan vara relaterade till ANXV. Studien genomfördes på 7 ögonkliniker i USA och har inkluderat 16 patienter varav 15 behandlats med ANXV. Topline-resultat rapporterades i augusti 2024 och att databasen stängts meddelades i februari 2025. Parametrarna som rapporterats utgörs av de standardiserade mätningarna av bästa korrigerade synskärpa (BCVA) och svullnad av näthinnan (central subretinal tjocklek, CST) tillsammans med behovet av anti-VEGF-injektioner, det senare ett beslut som fattas av patientens behandlande ögonläkare.

**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. De behandlingar mot RVO som finns idag injiceras direkt i ögat, oftast månadsvis, och har ingen effekt på den blockering av blodkärl som orsakar RVO. Enligt en rapport från 2021 från Transparency Market Research beräknas värdet på RVO-marknaden år 2025 uppgå till cirka 20 miljarder USD, och den förväntas växa med cirka 7 procent årligen under de kommande 10 åren.

**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 AB är ett ledande bioteknikföretag inom Annexin A5-området för behandling av olika sjukdomar. Bolagets biologiska läkemedelskandidat ANXV – ett humant rekombinant protein, Annexin A5 - är främst avsedd för behandling av patienter med skador och inflammation i blodkärlen men även för cancer. Bolaget har en omfattande patentportfölj för behandling av sjukdomar med proteinet Annexin A5 och för produktion av Annexin A5. Bolaget är baserat i Stockholm och noterat på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet ANNX. Redeye är företagets Certified Adviser.

**Bifogade filer**

**[Databasen i Annexins fas 2a-studie inom RVO stängd. Data bekräftar lovande resultat – ger starkt stöd för fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten ANXV](#)**