

FÖRSTA PATIENTERNA BEHANDLADE MED HÖGRE DOS UTAN BIVERKNINGAR I ANNEXINS RVO STUDIE

Annexin Pharmaceuticals meddelar idag att de första två patienterna som fått den högre dosen 4 mg av läkemedelskandidaten ANXV i bolagets kliniska fas 2-studie i patienter med retinal venocklusion (RVO) nu är färdigbehandlade.

Säkerhetsprofilen är fortsatt god och inga begränsande behandlingsrelaterade biverkningar har rapporterats. Bolaget avser nu att söka tillstånd för att pröva högre doser inom ramen för studien. Sista patienten bedöms fortfarande kunna vara rekryterad under första kvartalet 2024.

"Det är positivt att även den högre dosen tolererats väl av de behandlade patienterna. Efter den planerade säkerhetsutvärderingen går vi nu vidare med studien och under förutsättning att säkerhetsprofilen fortsätter att vara god avser vi söka tillstånd att gå upp ytterligare i dos(er). Det totala patientantalet i studien - upp till 16 patienter - kommer dock inte öka om det inte finns kliniska resultat som motiverar det", säger Anna Frostegård, Chief Scientific and Medical Officer på Annexin Pharmaceuticals. *"Eventuella effektsignaler i de patienter som behandlats efter det att vi tog bort placebo-gruppen och förlängde uppföljningstiden till fyra månader kommer att rapporteras så snart sådana data är sammanställda och granskade."*

Hittills har åtta patienter färdigbehandlats, varav sex patienter har behandlats med den lägre dosnivån 2 mg/dag och två patienter med den högre dosen 4mg/dag under fem dagar. Inga begränsande biverkningar har hittills observerats i studien.

I augusti 2023 rapporterade Annexin lovande effektsignaler i två av fyra patienter behandlade med den lägre dosen ANXV i den pågående fas 2-studien. De positiva fynden motiverade bland annat förlängd patientuppföljning och borttagning av placebogruppen i studien då ANXV-behandlingen inte givit upphov till några allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar.

Om fas 2-studien

I Annexins kliniska fas 2-studie inkluderas patienter som nyligen har fått sin RVO-diagnos, men som inte behandlats med den standardmässiga anti-VEGF terapin. Det är en öppen studie där patienterna får ANXV följt av anti-VEGF (vid behov) och följs upp till fyra månader med undersökningar för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och eventuella effektsignaler som kan relateras till ANXV. Bolaget planerar att inkludera upp till 16 patienter, varav sex patienter behandlats med den lägre dosnivån, 2 mg/dag under fem dagar, och upp till tio patienter avses behandlas med högre dos-nivåer.

Om retinal venocklusion (RVO)

RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i näthinnans vener blockeras. Sjukdomen leder ofta till allvarliga synnedsettningar eller blindhet och behov av långvarig behandling. De behandlingar

av RVO som är tillgängliga idag injiceras direkt i ögat vanligtvis månadsvis, och har ingen effekt på den blockering av blodkärl som orsakar RVO. Enligt en rapport från Transparency Market Research 2021 bedöms värdet av marknaden för RVO år 2025 nå upp till cirka 20 miljarder US-dollar, och den förväntas växa med cirka 7 procent årligen de närmaste 10 åren.

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 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 företags Certified Adviser.

Bifogade filer

[Första patienterna behandlade med högre dos utan biverkningar i Annexins RVO studie](#)