

FÖRSTA PATIENTERNA BEHANDLADE I ANNEXINS FAS 2A-STUDIE INOM DIABETESRETINOPATI OCH RVO

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag att de två första patienterna har doserats i bolagets kliniska Proof of Concept fas 2a-studie med läkemedelskandidaten ANXV inom ögonsjukdomarna diabetesretinopati (DR) och retinal venocklusion (RVO). Ursprungliga kriterier för deltagande i studien har modifierats under hösten i syfte att möjliggöra snabbare patientrekrytering. Potentiella säkerhetsdata och effektsignaler från studien kommer att rapporteras löpande när de kunnat verifieras som relevanta.

Fas 2a-studien genomförs på The Retina Clinic i London med Professor Paulo-Eduardo Stanga som huvudprövare och inkluderar patienter med DR och nydiagnostiserad RVO. Studieupplägget innebär att de första patienterna inom båda sjukdomarna behandlas i fem dagar med ANXV. Baserat på resultat cirka en månad efter att de första tre patienterna i respektive indikation behandlats, tas beslut om inkludering av ytterligare patienter. 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. Det adaptiva studieupplägget, med utvärdering av två indikationer parallellt på en enda klinik, möjliggör att studien kan genomföras på ett tids- och kostnadseffektivt sätt. Studien kommer även att ge bolaget viktig information inför förberedelse av en fas 2b-studie, som i huvudsak förväntas genomföras av eller i samarbete med en industriell partner.

"Det är mycket glädjande att vi nu framgångsrikt doserat de första patienterna i den här studien och med något bredare inklusionskriterier ser vi fram emot en ökad rekryteringstakt när vi för första gången utvärderar ANXV som en ny behandling för den allvarliga ögonsjukdomen diabetesretinopati. Med det här studieupplägget kommer vi även erhålla ytterligare data inom RVO, något som har efterfrågats av potentiella licenstagare. Eventuella effektsignaler i båda indikationerna kommer redovisas efter en utvärdering tillsammans med huvudprövaren", säger Anders Haegerstrand, VD på Annexin Pharmaceuticals.

Om fas 2a-studien

Annexins fas 2a/proof of concept-studie har en så kallad adaptiv design och inkluderar patienter med diabetesretinopati, 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 i London, UK, med Professor Paulo-Eduardo Stanga som huvudprövare och planeras inkludera initialt tre patienter med diabetesretinopati, samt tre patienter med nydiagnostiserad RVO. Dessa 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. 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 diabetesretinopati (DR)

Diabetesretinopati är en allvarlig ögonsjukdom och en av de främsta orsakerna till synnedsättning och blindhet hos personer med diabetes. 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. Behovet av nya, mer effektiva och långvarigt effektiva behandlingsalternativ är därför 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 varje månad, men har dock ingen effekt på den 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.

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 företagets Certified Adviser.

Bifogade filer

Första patienterna behandlade i Annexins fas 2a-studie inom diabetesretinopati och RVO