

Annexin Pharmaceuticals
Empowering the body to fight disease

PRESSMEDDELANDE

STOCKHOLM 11 augusti, 2023

Lovande effektsignaler i Annexins RVO-studie

Annexin Pharmaceuticals AB meddelar idag att en oberoende utvärdering av potentiella effektsignaler har genomförts i bolagets kliniska fas 2-studie i retinal venocklusion med läkemedelskandidaten ANXV. Positiva fynd motiverar bland annat förlängd patientuppföljning.

En expertgrupp bestående av ledande ögonläkare i USA har genomfört en oberoende utvärdering av samlad information om de hittills behandlade patienterna i den placebokontrollerade studien. I utvärderingen konstaterades en oväntat långvarig effekt av en enstaka dos av standardbehandlingen anti-VEGF hos två av totalt fem behandlade patienter. Dessa två patienter hade vissa positiva effekter på synförmågan och näthinnan redan under de fyra veckorna innan standardbehandlingen sattes in. Expertgruppen rekommenderade att behandlingen skulle avblindas för att klargöra om patienterna fått placebo eller aktivt läkemedel. Avblindningen visade att de två patienterna som uppvisat potentiella effektsignaler erhållit ANXV. Inga tydliga effektsignaler har observerats hos övriga patienter i studien, där två fått ANXV och en fått placebo. Expertgruppen rekommenderade vidare att studien ska fortsätta med längre uppföljningstid och utan placebogrupp, då ANXV-behandlingen inte givit upphov till säkerhetsproblem.

"Observationerna är intressanta och indikerar att ANXV kan ha en positiv effekt på sjukdomsförloppet vid RVO, vilket överensstämmer med vår hypotes. Även om det inte är möjligt att dra några säkra slutsatser utifrån två patienter är det ovanligt att patienter klarar sig med en enstaka anti-VEGF injektion de första sex månaderna efter diagnos. Vi avser nu fortsätta att rekrytera och behandla ytterligare två patienter med den aktuella dosen, samt upp till tio patienter med en högre dos, i syfte att få mer säkerhetsdata och förhoppningsvis få effektsignalerna bekräftade i fler patienter", säger Dr. Anna Frostegård, Chief Scientific och Medical Officer på Annexin.



”Med dessa tidiga signaler från RVO-studien, den goda säkerhetsprofilen och de imaging-data som vi rapporterade i våras, har vi flera intressanta kliniska fynd. I den förenklade studiedesignen tar vi nu bort placebogruppen och totalt bör förändringarna leda till accelererad patientrekrytering”, säger Anders Haegerstrand, VD på Annexin.

Om studien

I Annexins fas 2-studie inkluderas patienter som nyligen har fått sin RVO-diagnos, men som inte behandlats med den standardmässiga anti-VEGF terapin. Efter införda ändringar i studiedesignen är studien öppen 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 sexton patienter inklusive de fyra patienter som hittills fått ANXV.

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 cirka 20 miljarder US-dollar, och den förväntas växa med cirka 7 procent årligen de närmaste 10 åren.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Haegerstrand, VD, tel 070 - 575 50 37

Denna information är sådan information som Annexin Pharmaceuticals AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 augusti 2023 kl. 10.15 CET

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.
