

Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight disease

PRESSMEDDELANDE

STOCKHOLM 25 oktober, 2023

Första patienten behandlad i andra dosgruppen i Annexins RVO-studie

Annexin Pharmaceuticals meddelar idag att alla patienter i den lägsta dosgruppen nu är färdigbehandlade i bolagets kliniska fas 2-studie i patienter med retinal venocklusion (RVO) med läkemedelskandidaten ANXV. Inga begränsande behandlingsrelaterade biverkningar har rapporterats och bolaget har erhållit rekommendation att gå vidare med behandling av patienter i nästa dosgrupp. En förväntad accelererad rekryteringshastighet medför att den sista patienten bedöms kunna vara rekryterad under första kvartalet 2024.

”Det är mycket glädjande att vi ser fortsatta framsteg i den här viktiga studien. Fem av sju engagerade ögonkliniker har nu behandlat patienter med goda erfarenheter, vilket bådär gott inför fortsatt rekrytering. Med fler patienter behandlade hoppas vi nu kunna få de positiva effektsignalerna bekräftade, och med ökad dos, förhoppningsvis även stärkta”, säger Anders Haegerstrand, VD på Annexin Pharmaceuticals.

Samtliga sex planerade patienter är nu färdigbehandlade i fas 2-studiens första patientgrupp (kohort) där patienterna behandlats med den lägsta dosnivån, 2 mg/dag, i fem dagar. Inga begränsande biverkningar har observerats i den första kohorten och efter rekommendation av en oberoende säkerhetsutvärderingskommitté, som utvärderar studien utifrån bland annat säkerhet, gett sitt godkännande har nu den första patienten behandlats i studiens andra kohort där upp till tio patienter planeras att behandlas med den högre dosen, 4 mg/dag, i fem dagar. Efter att två patienter behandlats med den högre dosnivån kommer en säkerhetsutvärdering utföras innan resterande patienterna kan inkluderas. Bolaget avser att löpande uppdatera marknaden om eventuella effektsignaler, eller eventuella behandlingsrelaterade biverkningar, i takt med att kliniska data och annan patientinformation har verifierats och bedömts av experter.

”Vi har under hösten besökt flera av våra aktiva ögonkliniker i USA och vi upplever entusiasm efter de lovande effektsignalerna vi rapporterat om. Vi ser också en ökad rekryteringstakt efter att vi förändrat studieprotokollet och tog bort placebogruppen. Vi står fast vid vår plan att ha samtliga patienter inkluderade i studien under första kvartalet nästa



år och att därefter rapportera 4-månaders uppföljningsdata”, säger Dr. Anna Frostegård, Chief Scientific och Medical Officer på Annexin Pharmaceuticals.

I augusti 2023 rapporterade Annexin lovande effektsignaler i två av fyra patienter behandlade med 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, och upp till tio patienter avses behandlas med den högre dosnivån, 4 mg/dag.

Om retinal venocklusion (RVO)

RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i näthinnans vener blockeras. Sjukdomen leder ofta till allvarliga synnedsättningar 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

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.