

Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight vascular diseases

PRESSMEDDELANDE

21 december 2018

Annexin har erhållit justerad studierapport med tidigare icke-noterad toxikologisk effekt

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) har mottagit en justerad rapport, med tidigare icke-noterad toxikologisk effekt, för en av de två säkerhetsstudier som genomförts med läkemedelskandidaten ANXV. Som en konsekvens av dessa justeringar behöver Annexin göra ytterligare prekliniska studier innan kliniska studier med ANXV kan starta. Bolaget utvärderar om den tjänsteleverantör som gjort säkerhetsstudien bör hållas ansvarig för att den planerade kliniska studien försenas.

Prekliniska säkerhetsstudier med läkemedelskandidaten ANXV har, enligt gällande regelverk, utförts av oberoende specialiserade och myndighetsgodkända tjänsteleverantörer i två olika djurslag, gnagare och icke-gnagare. Syftet med prekliniska säkerhetsstudier är bland annat att identifiera eventuella toxiska effekter och få kunskap om vilken dos som är lämplig att använda. Studierna ligger sedan till grund för ansökan om kliniska prövningar i människa. Bolaget mottog tidigare under hösten rapporter för båda dessa studier som visade att ANXV med marginal är väl tolererat i terapeutiskt relevanta doseringar, och påbörjade därför arbetet med att färdigställa ansökan om klinisk prövning.

Originalrapporten för gnagare beskrev vissa toxikologiska effekter vid höga doser som bolaget ville undersöka ytterligare. Därför initierades i december en särskild utvärdering av dessa fynd av en oberoende expert. Vid denna utvärdering identifierades en tidigare icke-noterad toxikologisk effekt i en subgrupp av gnagare redan vid låga doser samtidigt som tidigare noterade toxikologiska effekter vid högre doser bedömdes som mer allvarliga. Efter samråd mellan den oberoende experten och tjänsteleverantören för säkerhetsstudien i gnagare beslutade tjänsteleverantören att förändra konklusionen i studierapporten, och utfärda en justerad rapport. De justeringar som gjordes medför att säker dosering inte längre kunde fastställas i en av subgrupperna i gnagare.

ANXV är ett rekombinant humant protein och faller därmed inom kategorin biologiska läkemedel. Enligt gällande regelverk för biologiska läkemedelskandidater ska den prekliniska säkerhetsutvärderingen inför klinisk prövning i människa omfatta två djurslag förutsatt att mer än ett djurslag av relevans kan identifieras för riskbedömning. Det är inte ovanligt att vissa djurslag kan reagera på just biologiska läkemedel på ett sätt som inte är relevant för bedömningen av risk för sidoeffekter i människa.



De nu identifierade toxikologiska effekterna sågs enbart i en subgrupp av gnagare och inte i det andra djurslaget som kan anses vara mer likt människa, varken vid liknande eller mycket högre doser. Bolaget inleder därför omgående en utredning för att utröna om de effekter som observerats i gnagare kan vara artspecifika. Kan detta fastställas kommer ansökan om att få starta kliniska studier lämnas in med befintligt studieunderlag. Parallellt påbörjar bolaget även omgående planeringen av ytterligare försök i gnagare i syfte att etablera säkerhet vid terapeutiskt relevanta doseringar på lägre nivåer. Dessa studier startar om gnagare bedöms vara ett relevant djurslag för tester med ANXV.

Den stegvisa processen medför att Annexin Pharmaceuticals idag inte kan bedöma tid eller kostnad för att slutföra detta arbete och finner det mycket problematiskt att tjänsteleverantören som gjort den prekliniska säkerhetsstudien i gnagare inte gjort samma fynd eller samma bedömning i originalrapporten som den oberoende experten. Bolaget utvärderar om tjänsteleverantören kan hållas ekonomiskt ansvarig för en tidigare icke-korrekt bedömning av den toxikologiska studien i gnagare som medför att den kliniska studien försenas.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Jamal El-Mosleh, vd
Mobil: +46 70 331 90 51
E-mail: jamal.elmosleh@annexinpharma.com
www.annexinpharma.com

Om läkemedelskandidaten ANXV

ANXV är ett humant rekombinant protein, Annexin A5, främst avsedd för akut behandling av patienter med hjärt- och kärlsjukdomar med skador och inflammation i blodkärlen. ANXV har en förmåga att skydda och reparera blodkärlen samt motverka inflammationen. Därmed förväntas ANXV att minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper med både sällsynta kärlsjukdomar och stora folksjukdomar som hjärtinfarkt. ANXV har potential att bli *First-In-Class* (produkt med nya unika verkningsmekanismer som är den första i sitt slag på marknaden) för flera patientgrupper där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov.

Om Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är ett världsledande bioteknikföretag inom Annexin A5-området, för behandling av olika hjärt- och kärlsjukdomar, som i dag är den vanligaste dödsorsaken. Bolagets biologiska läkemedelskandidat ANXV - ett humant rekombinant protein, Annexin A5 - är främst avsedd för akut behandling av patienter med skador och inflammation i blodkärlen. Dessutom har Bolaget en omfattande patentportfölj för behandling av sjukdomar som uppstår på grund av skador och inflammation i blodkärlen. Annexin Pharmaceuticals har etablerat och optimerat en cell-linje för storskalig tillverkning av Annexin A5. Produktionsprocessen är patentansökt. Bolaget är baserat i Stockholm och är noterade på Nasdaq First North, kortnamn ANNX. Redeye är Bolagets Certified Adviser. Se vidare: www.annexinpharma.com