

## Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight vascular diseases

# PRESSMEDDELANDE

5 maj 2021

## Myndigheter bekräftar Annexins planer inom RVO

**Annexin Pharmaceuticals har genomfört framgångsrika möten med läkemedelsmyndigheter i USA och Europa. Myndigheterna har bekräftat bolagets planer för klinisk utveckling av läkemedelskandidaten ANXV inom retinal venocklusion (RVO).**

För att registrera ett läkemedel för marknadsföring och försäljning måste de studier som genomförts i djur och människa uppfylla läkemedelsmyndigheternas krav och förväntningar. Även om regelverken i olika länder har harmoniserats är det långt ifrån givet att alla myndigheter gör samma bedömningar, i synnerhet inte vad gäller nya mekanismer och kliniska utvärderingsmetoder.

Annexin Pharmaceuticals bryter ny mark med planerna för ANXV som behandling för retinal venocklusion (RVO). Ingen av dagens behandlingar har förutsättningar att påverka den akuta proppen i ögats vener utan adresserar enbart komplikationerna.

För att utvecklingen av ANXV ska utföras på ett bra sätt har Annexin därför sökt läkemedelsmyndigheters rådgivning för att därigenom få bekräftelse på att de delar bolagets ståndpunkter och därmed stödjer dess planer. Rådgivning har inhämtats från FDA i USA och från två europeiska läkemedelsmyndigheter, MHRA i Storbritannien och IMA på Island. Valet av myndigheter har gjorts utifrån strategisk betydelse och medicinsk kompetens inom ögonsjukdomar.

Frågeställningarna berörde följande områden

- om de toxikologiska studierna i djur är tillräckliga
- undersökningsmetoder i fas III för att mäta effekten av ANXV i RVO
- antal patienter och undergrupper av RVO-patienter i det kliniska programmet
- hur befintliga behandlingsalternativ kan användas i det kliniska programmet



Myndigheterna betonar att de måste bedöma alla studiers utformning och resultat i detalj och kan komma att ändra ståndpunkt vid en specifik studieansökan, men sammanfattningsvis har återkopplingen till bolaget varit positiv och tydlig.

Myndigheterna anser att de djurstudier som genomförts tillsammans med säkerhetsdata från den pågående fas-1 studien, stödjer den dosering i patienter som bolaget vill använda.

Myndigheterna anser också att de utvärderingstekniker i RVO-patienter som bolaget vill använda är mycket värdefulla. I dagsläget ställer sig FDA mer accepterande till användning av vissa nya tekniker än de europeiska myndigheterna.

Såväl bolaget som myndigheterna anser att resultaten i den planerade fas II-studien, som utformas för att ge Proof-of-Concept, i hög grad kan styra vilka undergrupper av patienter som ska inkluderas och hur dagens behandlingar kan användas i senare studier. Bolaget förväntar att få ytterligare vägledande information genom den planerade s.k. imaging-studien.

”Vi är mycket nöjda med den positiva och konstruktiva återkoppling vi fått från tongivande läkemedelsmyndigheter på viktiga marknader. Man kan inte överskatta betydelsen av denna typ av protokollförda myndighetsinteraktioner även om de inte är bindande. Återkopplingen, framförallt från FDA, är också starkt avgörande för den trygghet som en potentiell samarbetspartner, licenstagare eller investerare kan känna”, säger Annexin Pharmaceuticals VD Anders Haegerstrand.

Annexin Pharmaceuticals läkemedelskandidat ANXV är ett humant rekombinant Annexin A5. Annexin A5 är ett protein som förekommer naturligt i kroppen och har visat sig kunna skydda och reparera celler samt motverka oönskad inflammation.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Anders Haegerstrand, VD, tel 070 - 575 50 37

*Denna informationen lämnades för offentliggörande den 5 maj 2021 kl. 10:00*

#### **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. Bolaget har 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. Bolaget är baserat i Stockholm och är noterade på Nasdaq First North Growth Market, kortnamn ANNX. Redeye är bolagets Certified Adviser. Tel. +46 (0) 8 121 576 90, email [certifiedadviser@redeye.se](mailto:certifiedadviser@redeye.se).