

Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight vascular diseases

PRESSMEDDELANDE

17 augusti 2021

Annexin Pharmaceuticals förbereder RVO studie i USA

Annexin Pharmaceuticals har beslutat att genomföra sin fas 2/proof of concept-studie i RVO i USA. USA är den största marknaden för RVO och ledande experter inom området kan därmed delta i studien.

Bolaget har under våren haft en dialog med flera läkemedelsmyndigheter, däribland FDA, och parallellt arbetat med experter inom fältet för att designa och planera en fas 2/proof of concept-studie i patienter med retinal venocklusion (RVO). Bolaget har valt att genomföra studien i USA i samarbete med en kontraktsorganisation inom klinisk forskning (CRO) som har lång erfarenhet och expertis inom ögonsjukdomar och specifikt av RVO. Annexin Pharmaceuticals bedömer att RVO-studien i USA kan genomföras med hög effektivitet.

USA är den största marknaden för läkemedel mot RVO. Annexin Pharmaceuticals ser därför ett stort värde i att FDA är den bedömande myndigheten och i att kunna engagera globalt erkända s.k. key opinion leaders” inom ögonsjukdomar.

Bolaget och samarbetspartnern i USA planerar att skicka in en ansökan, (IND) (Investigational New Drug) till FDA under hösten 2021 baserat på de fas 1-data som bolaget räknar med att ha tillgängliga inom ca 2 månader.

”Beslutet att genomföra nästa utvecklingsfas med ANXV i USA är ett naturligt steg mot den viktigaste marknaden. Vi upplevde FDA som både intresserat och positivt till våra planer vid dialogen i våras. ANXV är en potentiell genombrottsprodukt inom RVO och då är det viktigt att arbeta med den tongivande myndigheten och framträdande läkare för att vinna förtroende, väcka potentiella partners intresse och öka hastigheten i kommande steg mot registrering och marknadsföring”, säger Anders Haegerstrand, VD.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Haegerstrand, VD, tel 070 - 575 50 37

Denna informationen lämnades för offentliggörande den 17 augusti 2021 kl. 16:00

**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@redeve.se.