

Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight vascular diseases

## PRESSMEDDELANDE

5 april 2022

### **Annexin får godkännande att starta fas 2-studie i USA**

**Annexin Pharmaceuticals har fått klartecken från FDA att starta den planerade kliniska fas 2-studien med läkemedelskandidaten ANXV i patienter med retinal venocklusion (RVO) i USA.**

**STOCKHOLM (5 april, 2022)** - Denna första studie med ANXV i patienter syftar till att undersöka säkerhet, tolerabilitet och effekter relaterade till RVO-patienternas syn och näthinnefunktion. Studien är en placebokontrollerad, multipeldos-studie med cirka 20 patienter i vilken 6-8 amerikanska ögonkliniker kommer att engageras. Studiens övergripande resultat förväntas bli tillgängliga sent under 2022.

RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i näthinnsans vener blockeras. Sjukdomen kan drabba vem som helst och kan leda till akut eller progressivt tilltagande blindhet. Enligt en rapport från Transparency Market Research 2021 bedöms värdet av marknaden för RVO år 2025 nå 20 miljarder US-dollar, och den förväntas växa med cirka 7 procent årligen de närmaste 10 åren.

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. ANXV bedöms ha förutsättningar att bli ett verkligt genombrott i behandlingen av sjukdomen eftersom läkemedelskandidaten har potential att direkt påverka blockeringen, svullnaden i näthinna samt de inflammatoriska reaktioner som gör synförlusterna värre. ANXV ges intravenöst under kort tid.

"Godkännandet att starta studien i USA är den viktigaste milstolpen i Annexin Pharmaceuticals historia. Vi ser fram mot att pröva om ANXV kan erbjuda patienter en helt ny typ av behandling som är både medicinskt viktig och kommersiellt värdefull. Vi har valt att göra studien i USA av flera skäl, bland annat till följd av att USA representerar över 50 procent av RVO-marknaden men även för att få den kvalitetsstämpel som FDAs godkännande innebär", säger VD Anders Haegerstrand.



## **Om Annexin Pharmaceuticals AB (publ)**

Annexin Pharmaceuticals AB är ett världsledande bioteknikföretag inom annexin A5-området för behandling av olika kärlsjukdomar. 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 cellinje för storskalig produktion av ANXV.

*Bolaget är baserat i Stockholm och noterat på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet ANNX. Redeye är företagets certified adviser, e-post certifiedadviser@redeye.se eller telefon 08-121 576 90.*

## **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 5 april 2022 kl. 08.00 CEST.*

---