

Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight disease

PRESSMEDDELANDE

STOCKHOLM 18 april, 2023

Annexin rapporterar de första resultaten i imaging-studien av retinal venocklusion

Annexin Pharmaceuticals AB ("Annexin") ger en uppdatering om sin pågående kliniska studie i patienter med retinal venocklusion (RVO) med fluorescerande ANXV. Bilder i en fallrapport av en patient med RVO indikerar platspecifik ackumulering av ANXV i kärlen som påverkas av retinal venocklusion.

Annexin samarbetar med TRACER Europe BV ("TRACER") och University Medical Center Groningen ("UMCG") i en innovativ klinisk molekylär avbildningsstudie. Studien, även kallad SIGHT-studien, använder Annexins fluorescensmärkta läkemedelskandidat ANXV för att visualisera effekten av ANXV hos patienter med retinal venocklusion (RVO). Nyligen godkände nederländska tillsynsmyndigheter också inkludering av patienter med näthinnesjukdom orsakad av diabetes.

ANXV har potential att snabbt förbättra blodtillförseln till näthinnan och minska risken för blindhet och ge andra kortsiktiga och långsiktiga fördelar efter behandling under den tidiga utvecklingen av RVO, före uppkomsten av komplikationer.

SIGHT-studien leds av [TRACER](#), ett kliniskt forskningsbolag (CRO), specialiserat på molekylära avbildningstekniker och effektiva kliniska prövningar i människa, och sponsras av [UMCG](#), ett av de största sjukhusen i Nederländerna. Studien kommer att omfatta upp till 16 patienter och förväntas vara klar i slutet av 2023.

"När vi utförde fluorescensavbildning observerade vi en trovärdig fluorescerande signal i kärlen som ligger på platsen för det drabbade näthinneområdet. Detta stöds av ett överuttryck av fosfatidylserin (PS) av röda blodkroppar på avbildningsdagen. Tillsammans indikerar dessa observationer platspecifik ackumulering av ANXV-800CW vid näthinnans blodkärl. Sammanfattningsvis motiverar dessa fynd en fortsättning av SIGHT-studien, inklusive en doseskalering till en högre dos ANXV-800CW i den efterföljande



patientgruppen, för att underbygga och bekräfta denna lovande observation", säger Dr. Yester Janssen, Director Clinical Operations vid TRACER och Dr. Hendrikus Boersma, studieledare för SIGHT-studien och sjukhusapotekare vid UMCG.

" Det här är en första observation och vi förväntar oss mer data vid högre doser och hos flera patienter. Vi är också glada att se en bekräftelse på att PS, målmolekylen för ANXV, exponerades på ytan av röda blodkroppar hos denna patient, vilket är i linje med tidigare studier som pekar på PS som en potentiell orsak till sjukdomen", säger Anna Frostegård, MD, PhD, Chief Scientific and Medical Officer på Annexin.

Resultaten från studien förväntas vara en bekräftelse på att ANXV når sin målmolekyl och kan leda till förfining i urval av patienter med RVO i framtida kliniska studier. ANXV har befunnits vara säkert och tolerabelt hos friska frivilliga i en fas 1-studie och är för närvarande i klinisk fas 2-studie i USA.

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.

Om TRACER Europe B.V.

TRACER är en klinisk forskningsorganisation (CRO) som specialiserat sig på nukleära och optiska molekyllära avbildningsmetoder. TRACER förser sina kunder med expertis, infrastruktur och kapacitet för att generera snabba exakta first-in-human kliniska data. Dessa data visar om den testade substansen når målvävnaden hos människor, vilket gör kliniska prövningar mer kostnadseffektiva och produkterna når marknaden snabbare. För mer information kontakta info@tracercro.com eller besök www.tracercro.com.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Haegerstrand, VD, tel 070 - 575 50 37

Denna information lämnades för offentliggörande den 18 april 2023 kl. 08:30
