



annexin
Pharmaceuticals

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Delårsrapport januari – mars 2018

Empowering the body to fight vascular diseases

Innehållsförteckning

Januari-mars 2018 i sammandrag	3
VD har ordet	4
Om bolaget i korthet	5
Verksamhetsöversikt	6
Kommentarer till rapporten	8
Finansiell information i sammandrag	10
Ordlista	14

Januari – mars 2018 i sammandrag

Annexin Pharmaceuticals AB (publ), 556960-9539

Första kvartalet 2018

- Periodens resultat uppgick till -8 987 TSEK (-7 444)
- Resultat per aktie uppgick till -3,13 kr (-2,59)
- Eget kapital per aktie uppgick till 2,16 kr (8,16)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8 791 TSEK (-8 933)

Ekonomisk översikt

TSEK	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan- dec
Rörelseresultatet	- 8 972	-7 424	-30 852
Resultat efter finansiella poster	-8 987	-7 444	-30 927
Periodens resultat	-8 987	-7 444	-30 927
Resultat per aktie (kr)	-3,13	-2,59	-6,02

Väsentliga händelser under perioden

- Bolaget meddelade den 30 januari att en valberedning inför bolagsstämman den 16 maj har utsetts enligt beslut från årsstämman 2017.
- I februari meddelar bolaget att CFO har valt att avsluta sin tjänst i bolaget.
- Bolaget meddelade i mars att de har slutfört den strategiska översyn som meddelades i december 2017 och har valt att prioritera retinal venocklusion (RVO) som indikation för vilken man i egen regi kommer utveckla läkemedelskandidaten ANXV. Vidare har Bolaget i samband med beslutet inlicensierat ett patent för Annexin A5 vid behandling av RVO i USA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I april meddelade Bolaget att preliminära data från pågående prekliniska säkerhetsstudier sannolikt inte räcker som underlag för en ansökan om start av klinisk fas I-studie och att ytterligare en mindre preklinisk säkerhetsstudie sannolikt behöver genomföras. I så fall ser Bolaget en förskjutning av den kliniska fas I-studien från tredje kvartalet 2018, som tidigare kommunicerats, till fjärde kvartalet 2018 och ca tre miljoner kronor i extra kostnader. Bolaget meddelade också att full rapport från den pågående prekliniska säkerhetsstudien från tjänsteleverantören förväntas under andra kvartalet 2018.
- Den 19 april hölls extra bolagsstämma där det beslutades om en företrädesemission av högst 5 894 544 units, samt ett teckningsoptionsprogram för ledandebefattningshavare.
- Den 23 april meddelade Bolaget att man erhållit besked från det europeiska patentverket (EPO) att man fått ett preliminärt godkännande (Notice of Allowance) för den europeiska patentansökan med nummer 16766559.5 vilken vid godkännande kommer skydda Bolagets produktionsprocess av läkemedelskandidaten ANXV.

Vd har ordet

Empowering the body to fight vascular diseases

2017 blev ett spännande och i flera hänseenden utmanande år för Annexin Pharmaceuticals. Självtillträdde jag som VD i mitten av oktober, ungefär samtidigt som styrelsen fick en ny sammansättning, med två nya ledamöter - Carl-Fredrik Lindner (ordförande) och Gisela Sitbon. Under denna förhållandevis korta tid har jag kunnat konstatera att Annexin är ett mycket spännande företag med stora möjligheter, inte minst tack vare vår ledande läkemedelskandidat ANXV.

Vi har under året rapporterat att det kontraktslaboratorium som vi anlitar för en del av vår prekliniska säkerhetsstudie drabbades av tekniska problem relaterade till de infusionsportar som användes, vilket orsakade förseningar under 2017. Vi kan idag konstatera att det inte har uppstått några ytterligare tekniska problem gällande infusionstekniken.

Med ANXVs stora potential för effekt i flera terapiområden följer också utmaningen att ta korrekt strategiskt beslut gällande val av prioriterade indikationer, och tillsammans med styrelsen har ledningen nu genomfört en genomgripande strategisk översyn av utvecklingsprogrammet, vilket vi kommunicerade i december. Detta arbete har resulterat i att vi nu har valt att prioritera retinal venocklusion (RVO) som indikation för utveckling av ANXV i egen regi.

Det finns starka vetenskapliga, kliniska och kommersiella motiv bakom beslutet att prioritera RVO. Förutom att vi får en relativt bred marknad och att det finns bra *ex vivo*-data som bekräftar verkningsmekanismen bedömer vi också att ANXV är den enda produkten under utveckling som förväntas kunna ta bort blockeringen i venen som orsakar RVO, vilket vi anser gör ANXV till en mycket attraktiv läkemedelskandidat vid behandling av RVO.

Det känns bra att vi nu efter en grundlig analys och utvärdering har landat i det viktiga beslutet att prioritera RVO och även gjort denna prioritering möjlig genom att säkra en exklusiv licens till ett amerikanskt patent som ger skydd för användning av ANXV vid behandling av RVO. Vi har samtidigt ingått ett prekliniskt samarbete med den franska forskningsorganisationen Institut National de la Transfusion Sanguine, i syfte att genomföra vissa kompletterande *ex vivo*-studier inför en kommande klinisk fas II-studie i RVO, samt för att underbygga en redan inlämnad patentansökan som ytterligare stärker skyddet för ANXV vid behandling av RVO i USA men också i andra regioner. Vi arbetar för att starta vår planerade fas I-studie under fjärde kvartalet i år, och vi räknar i så fall med att kunna påbörja en efterföljande fas II-studie i RVO under 2020.

Bolaget har tidigare kommunicerat möjligheten att ansöka om särskild läkemedelsstatus för central retinal venocklusion (CRVO) hos EMA och FDA. Vår bedömning idag är att det finns en så pass tydlig regulatorisk väg fram för RVO att en separat satsning på CRVO, via särskild läkemedelsstatus, inte skulle ge en nämnvärt snabbare och mer effektiv väg till marknad, särskilt då ANXV bedöms vara den enda läkemedelskandidaten under utveckling som skulle kunna erbjuda en behandling av orsaken till RVO via helt ny verkningsmekanism. Bolaget har därför tagit det strategiska beslutet att bredda patientpopulationen och satsa på RVO. Möjligheten att ansöka om särskild läkemedelsstatus för CRVO som en del av en utvecklingsplan för RVO kvarstår dock och kommer att undersökas närmare framöver.

Ett övergripande mål är samtidigt att optimera värdet av ANXV-programmet före partnerskap, utlicensiering eller försäljning av programmet genom att bedriva fas I-studien på ett sätt som gör det möjligt att i framtiden gå vidare med kliniska studier i flera andra tilltänkta indikationer. Det finns naturligtvis indikationer, som

exempelvis hjärtinfarkt, där marknadspotentialen är bra mycket större än i RVO, men man ska inte heller glömma att det också ställer mycket större krav på Bolaget. Vår bedömning är därför att den bästa vägen att gå för utveckling av ANXV vid behandling av riktigt stora patientpopulationer är tillsammans med en partner.

Nyligen rapporterade vi också att vi sannolikt står inför en förskjutning av starten av den kommande kliniska fas I-studien från tredje kvartalet 2018 till fjärde kvartalet 2018 då vi har tagit emot preliminära data från vår pågående prekliniska säkerhetsstudie som vi bedömer inte kommer räcka som underlag för en ansökan om start av fas I. Vi inväntar nu en full rapport under innevarande kvartal innan vi kan uttala oss mer konkret om data och vägen fram men bedömningen idag är att vi sannolikt behöver genomföra ytterligare en mindre preklinisk säkerhetsstudie för att komplettera datapaketet och kunna skicka in vår ansökan.

Vi genomför nu en företrädesemission om sammanlagt 78 MSEK som vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna beräknas räcka till och med första kvartalet 2020. Likviden kommer framför allt att användas för att slutföra fas I-studien, men även till förberedelse av fas II-studien.

Parallellt med allt arbete kring utvecklingen av våra prioriterade projekt och den nya strategin samt att säkerställa Bolagets finansieringsbehov har vi fokuserat på att effektivisera verksamheten under året och genomföra löpande kostnadsbesparingar. Vi har bland annat upphandlat en del nya tjänsteleverantörer och har även pågående processer för att stärka ledningen med rekrytering av en *Chief Operating Officer*.

Under året som gått har vi också meddelat att vi är först i världen med att kunna producera Annexin A5 i stor skala enligt gällande GMP-krav vilket är en mycket viktig och värdehöjande milstolpe för oss. Vi har också nyligen tagit emot glädjande besked från den europeiska patentmyndigheten, EPO, att vår patentansökan som ger skydd för produktionsprocessen avses godkännas, vilket innebär ett mycket viktigt skydd för oss.

Sammantaget känner jag mig oerhört motiverad inför uppgiften att dels bidra till utvecklingen av nya läkemedel för patienter världen över med stora icke tillgodosedda medicinska behov, dels bidra till att realisera en så stor del som möjligt av den stora potential jag ser i ANXV och därmed även kunna leverera betydande aktieägarvärden.

Jag vill också passa på att tacka samtliga aktieägare för ert viktiga stöd och hoppas att ni kommer att finna den framtida utvecklingen som Annexin står inför som både intressant och spännande. Avslutningsvis vill jag också lyfta fram grundare och medarbetarna på Annexin - utan deras kompetens, energi, hårda arbete och fokus hade vi inte kunnat utveckla Annexin till den position som vi har idag.

Jamal El-Mosleh – verkställande direktör
Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

Bolaget i korthet

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 hjärt- och kärlsjukdomar 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 ANXV. Produktionsprocessen är patentansökt.

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. Ansökningsgrundande säkerhetsstudier pågår med ANXV, och bolaget planerar att påbörja klinisk fas I-studie under fjärde kvartalet 2018.



Verksamhetsöversikt

Läkemedelskandidaten ANXV

Bolaget utvecklar den biologiska läkemedelskandidaten ANXV som är ett rekombinant humant protein och bygger på det kroppsegna försvarsproteinet Annexin A5. Annexin A5 är ett uråldrigt protein som har till uppgift att skydda och reparera våra celler.

Läkemedelskandidaten ANXV är främst avsedd att akut behandla patienter med hjärt- och kärlsjukdomar där skador och inflammation i blodkärl spelar en avgörande roll. Annexin A5 uppvisar flera anmärkningsvärda behandlingsmekanismer och en förmåga att hitta skadade och döende celler mycket snabbt genom de specifika molekylära mönster på cellytan som uppstår vid skador och sjukdomstillstånd, till exempel fosfatidylerin (PS). Flera *in vitro*- och *in vivo*-studier i sjukdomsmodeller och hjärtkärlpatienter visar att när Annexin A5 injiceras finner det skadade cellytor genast och bygger en sköld på cellytan inom några sekunder och förblir bundet under några timmar. Obundet Annexin A5 utsöndras till största delen av njurarna.

Förutom att Annexin A5 omedelbart hittar skadade celler och bygger en sköld på cellytan återsluter det även det skadade cellmembranet och lugnar ner ett överaktivt immunförsvar inne i blodkärlen vilket leder till en anti-inflammatorisk effekt. Därigenom har Annexin A5 en tvåstegseffekt: först omedelbart reparerande och därefter långsiktigt anti-inflammatorisk på skadade celler, speciellt i våra blodkärl och hjärtat.

Annexin A5 har testats avseende säkerhet och effekter i ett stort antal sjukdomsmodeller både *in vitro* och *in vivo*, där flera studier genomfördes av ledande forskare oberoende av Bolaget. Studier har bland annat visat att en låg halt av Annexin A5 är direkt kopplat till ökad risk för tidig hjärtinfarkt före 45 års ålder.

Annexin A5 finns i alla celler men i större mängd i endotelet i våra blodkärl och hjärtat. Studier visar att cellernas minskade förmåga att producera Annexin A5 eller att mängden protein inte räcker till för att reparera den uppkomna skadan är direkt kopplad till både åldrande och sjukdomar.

ANXV är avsedd att tillföras intravenöst till patienter med akuta skador i blodkärl där man kan förvänta minskad försvarsförmåga och där kroppseget Annexin A5 inte räcker till på grund av att cellerna blivit uttömda och inte hinner producera tillräcklig mängd Annexin A5 för den uppkomna skadan. Därigenom skulle ANXV förbättra kroppens egen förmåga att skydda och reparera blodkärlen och därmed minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper med både sällsynta kärlsjukdomar och stora folksjukdomar som hjärtinfarkt.

Det finns i dagsläget inga läkemedel som förebygger eller reparerar skador i blodkärlen på samma sätt som Annexin A5. Annexin Pharmaceuticals bedömer att ANXV har potential att bli *First-in-Class* för flera patientgrupper med kärlsjukdomar där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov.



Struktur av Annexin A5, från Protein Data Bank (PDB: 1AVR), NGL.

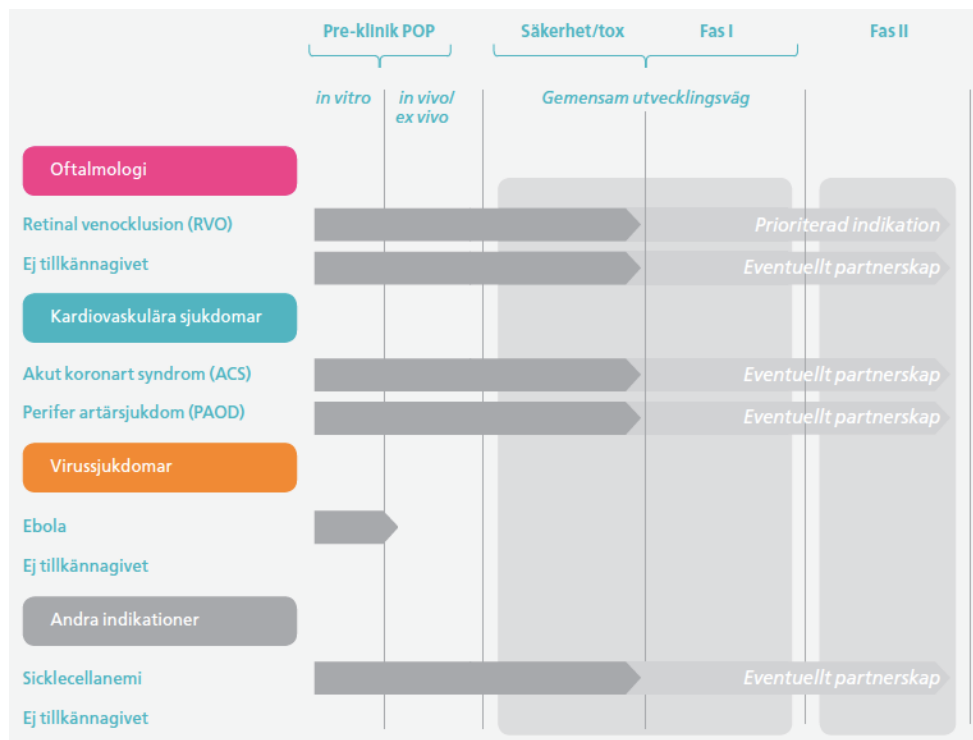
Inom läkemedelsforskningen är intresset för Annexin A5 mycket stort och här står Annexin Pharmaceuticals väl positionerat. Det finns sammantaget >20 prekliniska studier utförda av dels Bolaget men också av andra oberoende forskare som visar på Annexin A5:s anmärkningsvärda förmåga att reparera skadade och inflammerade kärl. Dessa påvisade övertygande prekliniska data styrker tesen och indikerar att det finns goda skäl att förvänta sig positiva kliniska data på människa.

Hjärt- och kärlsjukdomar är ett samlingsbegrepp som rör de sjukdomar som drabbar hjärtat och/ eller blodkärlen, de medelstora kärlen, och är den vanligaste dödsorsaken i världen. Vanliga exempel är hjärtinfarkt eller stroke. Dessa sjukdomar orsakas ofta av åderförkalkning. Befintliga behandlingar omfattar livsstilsförändringar, blodtryckssänkande läkemedel, acetylsalicylsyra och kolesterolsänkande läkemedel. Kirurgi kan användas för att öppna, reparera eller byta ut skadade blodkärl.

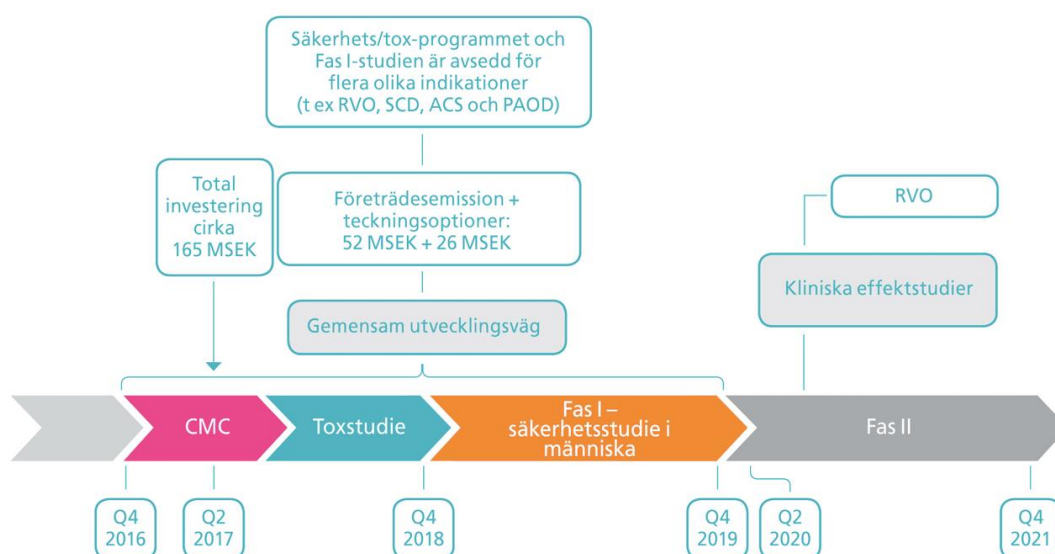
Annexins strategi är att i egen regi genomföra kliniska effektstudier åtminstone till och med fas II på ett tids- och kostnadseffektivt sätt hos patienter med retinal venocclusion (RVO) där sannolikheten att påvisa effekt bedöms vara god. Annexin A5 har visat önskad effekt i prekliniska studier vid central RVO som är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i ögats ven blockeras. Detta kan leda till akut eller progressivt tilltagande blindhet och kan drabba vem som helst.

Utvecklingsprogrammet

Bolaget har pågående säkerhetsstudier med mål att dessa skall stödja flera potentiella indikationer, både retinal venocklusion, sicklecellanemi så väl som akut koronart syndrom, perifer artärsjukdom, ebola och andra indikationer. Fas I studien är planerad att starta under fjärde kvartalet 2018.



Nedan bild illustrerar tidplan då olika aktiviteter har avslutats eller är planerade att avslutas.



Kommentarer till rapporten

Siffror inom parantes anger utfall för motsvarande period föregående år. Om ej annat anges avses belopp i TSEK. Samtliga belopp som anges är korrekt avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte stämmer.

Resultat

Bolagets övriga rörelseintäkter för kvartalet uppgick till 1 TSEK (213), hänförliga till kursdifferenser. Administrationskostnaderna uppgick till -2 197 TSEK (-1 417), där ökningen främst är hänförligt till högre personalkostnader. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -6 658 TSEK (-6 104), där ökningen framför allt är hänförlig till kostnader för säkerhetsstudien medan kostnaderna för personal är lägre. Övriga rörelsekostnader uppgick till -117 TSEK (-116), vilket i sin helhet är kursdifferenser. Rörelseresultatet uppgick till -8 972 TSEK (-7 424).

Summa finansiella poster för kvartalet uppgick till -15 TSEK (-20) och avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 667 TSEK (917) som bolaget har hos Almi. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 987 TSEK (-7 444). Periodens resultat uppgick till -8 987 TSEK (-7 444). Det lägre resultatet är främst hänförligt till de ökade kostnaderna för säkerhetsstudien.

Resultat per aktie uppgick för kvartalet till -3,13 kr (-2,59) beräknat på medelantalet aktier som fanns registrerade hos bolagsverket vid respektive periods slut med hänsyn tagen till spliten 2017.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari till mars uppgick till -8 791 TSEK (-8 933). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -63 TSEK (-63). Periodens kassaflöde uppgick till -8 854 TSEK (8 996).

Kassan uppgick per den 31 mars till 5 908 TSEK (5 454).

Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 31 mars till 5 241 TSEK (4 537). Soliditet uppgick till 68% (74%). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 15 453 TSEK (48 130). Bolaget hade lån till Almi om 667 TSEK (917) varav 250 TSEK (250) kortfristiga resp. 417 TSEK (667) långfristiga. Eget kapital per aktie var 2,62 kr (8,16), beräknat på antal aktier registrerade hos bolagsverket samt hänsyn tagen till spliten som gjordes i februari 2017.

Finansiering

Styrelsen ser löpande över bolagets finansiella ställning för att säkerställa att bolaget har tillräcklig finansiering utifrån den fastställda strategiska planen. För att säkerställa bolagets kliniska studie och nuvarande åtaganden gör styrelsen bedömningen att bolaget är i behov av ytterligare finansiering. Styrelsen har därmed initierat en process för kapitalanskaffning som extra bolagsstämma den 19 april röstade för och som beräknas tillföra bolaget 52 MSEK före avdrag för emissionskostnader samt ytterligare cirka 26 MSEK vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner som emitteras. Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande 100 % av den initiala emissionslikviden. Styrelsen bedömer därmed att finansieringen av verksamheten är säkerställd för minst 12 månader framåt.

Investeringar

Då bolaget är i tidig utvecklingsfas är bedömningen att varken interna och/eller externa utvecklingskostnader kan aktiveras utan kostnadsförs direkt i resultaträkningen. Investeringar i mastercellbanken har gjorts om 0 TSEK (149). Avskrivningar för materiella tillgångar uppgick för första kvartalet till -22 TSEK (0). För immateriella tillgångar uppgick avskrivningarna för kvartalet till -26 TSEK (-19), i sin helhet hänförligt till förvärvade patent.

Aktien

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) aktie noterades på Nasdaq First North Stockholm den 19 april 2017 under namnet ANNX. Redeye är bolagets Certified Adviser.

Efter nyemissionen som avslutades den 26 mars 2017 har Bolaget 5 894 544 utestående aktier. Aktiens kvotvärde uppgår till 1 krona.

Bolagets aktiekurs slutade för perioden på 3,89 kr. Den 8 januari betalades 7,00 kr per aktie vilket var högst under perioden och den 28 mars betalades 3,80 kr vilket var lägst under perioden. Bolagets börsvärde uppgick per den 31 mars 2018 till 22 930 TSEK.

Aktieägare

Enligt Aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB hade Annexin Pharmaceuticals drygt 800 ägare per 31 mars 2018. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida www.annexinpharma.com. Nedan visas en översikt över ägandet per den 31 mars 2018.

	Antal aktier	Andel aktier/ röster, %
Mikael Lönn	1 086 995	18,4%
Dividend Sweden AB	343 857	5,8%
Frostskog AB	342 324	5,8%
JP Morgan Bank Luxembourg	280 000	4,8%
Arne Andersson	244 557	4,1%
Skogsmöllan AB	216 621	3,7%
SEB Life international	215 848	3,7%
Lars Hallén	212 004	3,6%
Jane Hallén	212 003	3,6%
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	169 349	2,9%
Övriga	2 570 986	43,6%
Totalt antal aktier	5 894 544	100,0%

Anställda

Bolagets antal anställda var vid periodens utgång 3 (3). Utöver anställda anlätade Bolaget även under perioden konsulter med expertkompetens inom respektive område.

Revisionsgranskning

Rapporten har inte varit föremål för särskild granskning av Annexin Pharmaceuticals revisor.

Transaktioner med närstående

Gisela Sitbon, styrelsemedlem, har under året förutom styrelsearvode även uppburit konsultarvode för operativt arbete till ett värde av 54 000 kr.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Bolagets väsentliga uppskattningar och bedömningar finns beskrivna i årsredovisningen för 2017. Inga väsentliga förändringar har uppkommit därefter.

Redovisningsprinciper

Rapporten är upprättad i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning, K3. Bolagets tillgångar och skulder upptas till anskaffningsvärdet respektive nominellt värde om ej annat framgår.

Kommande rapporttillfällen

- 20 augusti - Q2 rapport
- 31 oktober - Q3 rapport

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som kan vara framåtblickande. Dessa faktiska framtida resultat kan skilja sig delvis eller väsentligt från dessa bäst bedömda uttalanden vid varje tidpunkt. Faktorer som kan påverka bolagets resultat utgörs av bland annat utvecklingen inom utvecklingsprogrammet, av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska omständigheter, omfattningen av bolagets immateriella rättigheter och begränsningar till följd av tredje parts potentiella immateriella rättigheter, utveckling av valutakurser- och politiska risker m.m.

Styrelsen i Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
 April 24, 2018

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning

(TSEK)	2018 Jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Administrationskostnader	-2 197	-1 417	-7 253
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6 658	-6 104	-24 145
Övriga rörelseintäkter	1	213	1 018
Övriga rörelsekostnader	-117	-116	-472
Rörelseresultat	- 8 972	-7 424	-30 852
Räntekostnader och liknande kostnader	-15	-20	-75
Resultat efter finansiella poster	-8 987	-7 444	-30 927
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-8 987	-7 444	-30 927

Balansräkning

(TSEK)	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	964	1 358	990
Materiella anläggningstillgångar	1 682	-	1 704
Summa anläggningstillgångar	2 646	1 358	2 694
Omsättningstillgångar			
Varulager	-	8 280	-
Tecknat ej inbetalt kapital	-	50 000	-
Övriga fordringar	861	192	550
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13 209	73	12 843
Summa omsättningstillgångar	14 071	58 545	13 393
Kassa/Bank	5 908	5 454	14 762
Summa tillgångar	22 625	65 357	30 849
Eget kapital			
Aktiekapital	5 895	5 901	5 895
Överkursfond	66 586	66 788	66 586
Balanserad vinst/förlust och årets resultat	-57 028	-48 042	-17 114
Totalt eget kapital	15 453	48 130	24 440
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	417	667	479
Totala långfristiga skulder	417	667	479
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 078	6 064	2 827
Kortfristig räntebärande skuld	250	250	250
Övrig kortfristiga skulder	783	0	975
Upplupna kostnader	1 643	10 246	1 877
Totala kortfristiga skulder	6 754	16 560	5 929
Summa eget kapital och skulder	22 625	65 357	30 849

Förändring i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
IB värde 2017	2 870	29 818	-7 284	-9 830	15 575
Nyemission	3 025	46 876			49 901
Emissionsomkostnader		-10 108			-10 108
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-9 830	9 830	-
Årets resultat				-30 927	-30 927
UB värde 2017-12-31	5 895	66 586	-17 115	-30 927	24 440
IB värde 2018	5 895	66 586	-17 115	-30 927	24 440
Emissionsomkostnader					
Disposition enligt bolagsstämmbeslut*			-30 927	30 927	-
Årets resultat				-8 987	-8 987
UB värde 2017-12-31	5 895	66 586	-48 042	-8 987	15 453

*förslag till bolagsstämman 2018-05-16

Kassaflöde

(TSEK)	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan- dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat	-8 972	-7 424	-30 852
Ej kassaflödespåverkande poster	48	19	477
	-8 924	-7 405	-30 375
Erlagd ränta	-15	-20	-75
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	-678	-2 032	-7 405
Ökning/minskning leverantörsskulder	1 252	1 120	-1 313
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-426	-596	85
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 791	-8 933	-39 082
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-149
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-149
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	-	-	49 901
Upptagna lån	-	-	-
Amortering av skuld	-63	-63	-250
Emissionsomkostnader	-	-	-10 108
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-63	-63	39 543
Periodens kassaflöde	-8 854	-8 996	312
Likvida medel vid periodens början	14 762	14 450	14 450
Likvida medel vid periodens slut	5 908	5 454	14 762

Nyckeltal

	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan- dec
Rörelsekostnader (TSEK)	-8 973	-7 637	-31 870
Rörelseresultat (TSEK)	-8 972	-7 424	-30 852
Resultat före skatt (TSEK)	-8 987	-7 444	-30 927
Immateriella tillgångar (TSEK)	964	1 358	990
Materiella tillgångar (TSEK)	1 682	0	1 704
Likvida medel (TSEK)	5 908	5 454	14 762
Eget kapital (TSEK)	15 453	48 130	24 440
Kortfristiga skulder (TSEK)	6 754	16 560	5 929
Långfristiga skulder (TSEK)	417	667	479
Totala tillgångar (TSEK)	22 625	65 357	30 849
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-8 791	-8 784	-39 082
Kassaflöde (TSEK)	-8 854	-8 996	312
Utdelning (kr)	0	0	0
Antal aktier	5 894 544	2 870 244	5 894 544
Medelantalaktier	5 894 544	2 019 801	4 925 859
Medelantal anställda (st)	3	3	3

Definitioner

Rörelseresultat: Resultatet före finansnetto och skatt

Kassaflöde: Förändring av kassan under perioden

Medelantalet anställda: Snittet av anställda under perioden

Ordlista

Akut koronart syndrom (*Acute Coronary Syndrome, ACS*)

De kliniska symptomen som orsakas av plötslig förändring i blodflödet i kranskärl på grund av blodproppsbildning, såsom vid hjärtinfarkt.

Annexin A5

Annexin kommer från grekiskan Annex och betyder hålla ihop. Annexin A5 är ett kroppseget protein "försvarsprotein" med flera unika egenskaper, tillhör Annexin-familjen av proteiner. Den skyddar och reparerar cellytan från olika typer av skador. Utöver det visar den på antiinflammatoriska effekter.

ANXV

Bolagets läkemedelskandidat som är ett humant rekombinant protein, Annexin A5.

Biologiskt läkemedel

Läkemedel som framställs med biotekniska metoder, t.ex. rekombinanta proteiner

Bioteknik

Användning av levande celler eller komponenter från celler för att framställa eller modifiera produkter som används inom exempelvis hälsovård.

Blödarfeber

Blödarfeber (Viral Hemorrhagic Fevers - VHF) är allvarliga virusjukdomar men sällsynta i Europa. Flertalet är sjukdomar till exempel ebola som kan överföras mellan djur och människa. Samtliga virus ger upphov till en febersjukdom med varierande inslag av blödning.

Central retinal venocklusion (*Central Retinal Vein Occlusion, CRVO*)

CRVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i ögats ven blockeras. Detta kan leda till akut eller progressivt tilltagande blindhet och kan drabba vem som helst, vanligtvis personer över 50 år, utan påvisbar orsak.

CMC

En förkortning av "Chemistry Manufacturing and Controls" vilket syftar på hur tillverkning av en läkemedelssubstans och produkt med alla analyser och kontroller som ingår går till med god kvalitet för att säkerställa en industriell produktion.

Djurmodell

En sjukdom eller skada framkallas i djur, för att efterlikna likvärdigt tillstånd eller sjukdom i människa, så att effekten av Bolagets läkemedelskandidat kan testas.

EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Ex vivo

Vetenskapliga försök eller kliniska prövningar i cell eller vävnadsprover (utanför kroppen). Detta i motsats till analyser och försök som görs i den levande kroppen (*in vivo*).

E. coli

Escherichia coli är en vanlig tarmbakterie hos människor och djur, varav de flesta är harmlösa, men några få varianter kan orsaka diarrésjukdomar. Vid läkemedelsutveckling förs DNA som kodar för ett speciellt protein (som Annexin A5) in i exempelvis en E. coli-cell. Cellen använder hela sitt maskineri och producerar det eftersökta proteinet (och kallas då rekombinant protein) som sedan renas fram och kan användas som läkemedel.

Fas (I, II och III)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "klinisk studie". Fas I undersöker säkerhet i friska människor, fas II

undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas III är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i IIa och IIb. I fas IIa som är öppen, testas olika doser av läkemedlet utan jämförelse med placebo och med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er) mot placebo, vilken således är "blindad". Ibland kan preliminära studier av potentiell terapeutisk fördel utföras i fas I som ett sekundärt mål (Fas Ib). Sådana studier utförs i allmänhet i senare faser, men kan vara lämpliga när läkemedelsaktivitet är lätt mätbar med en kort varaktighet av läkemedelsexponering på patienter i detta tidiga skede.

First-in-class

Produkt med nya och unika verkningsmekanismer är mest effektiva för viss sjukdomsbehandling och som är den första i sitt slag på marknaden.

GMP

Good Manufacturing Practice (god tillverkningssed) är regler framtagna av myndigheter och läkemedelsindustrin som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverka mediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt och med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost.

Indikation

I medicinska sammanhang är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande som kräver behandling.

In vitro

Vetenskapliga försök i provrör.

In vivo

Vetenskapliga försök eller kliniska prövningar i levande människor eller djur. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel i provrör.

Label expansion

Utvidgar användning till fler sjukdomsindikationer.

Läkemedelskandidat

En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan prövas i människa i kliniska studier som ännu inte har erhållit marknadsgodkännande.

Master cell bank

En cellbank är ett lager av celler med specifika genomet som är framtagna för användning vid tillverkning av ett specifikt läkemedel.

Non-STEMI hjärtinfarkt

En icke-ST-höjningsinfarkt (utan förändringar på EKG) som uppstår i de flesta fall på grund av en ruptur eller fissur i ett aterosklerotiskt plack i kranskärlen.

Orphan Disease

En ovanlig eller sällsynt sjukdom en så kallad Särskild sjukdom.

Orphan Drug Designation

En ovanlig sjukdom som kan ge en läkemedelskandidat särbehandling så kallad "Orphan Drug Designation" från myndigheter. Om ett bolag erhåller denna särbehandling innebär det att tiden för marknadsgodkännande förkortas och att Bolagets produkt ges marknadsexklusivitet på respektive marknad utöver befintliga patent (till exempel 7 år i USA och 10 år i Europa). Dessutom ger särbehandling status rätt till betydande stöd från de regulatoriska myndigheterna i förhållande till kliniska studier.

Perifer artärsjukdom (*Peripheral Arterial Occlusive Disease, PAOD*)

Perifer artärsjukdom är vanligt förekommande hos äldre personer och innebär att patienten har förträngda blodkärl (främst underbenen).

Pivotala

Ansökningsgrundande.

Preklinisk

Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat prövas på människor.

Proof-of-Concept

Studie som demonstrerar effekt på patienter med aktuell sjukdom.

Rekombinant

DNA som kodar för ett speciellt protein (som Annexin A5) förs in i levande cell som till exempel *E.coli*. Cellen använder hela sitt maskineri och producerar det eftersökta proteinet (kallas rekombinant protein) som sedan renas fram och kan användas som läkemedel. Framställningen är komplicerad vilket leder till dyra läkemedel.

Sicklecellanemi (*Sickle Cell Disease, (SCD)*)

Sicklecellanemi är en ärftlig sjukdom som påverkar de röda blodkropparnas form och stabilitet. De röda blodkropparnas form och sönderfall leder till skador i blodkärlens väggar som i sin tur

resulterar i försämrad blodförsörjning och organskador. Patienterna med sicklecellanemi råkar regelbundet ut för smärtsamma sicklecellkriser som uppstår när sickleceller blockerar blodkärl i olika delar av kroppen.

Sjukdomsmodell

En sjukdom eller skada framkallas i celler eller djur, för att efterlikna likvärdigt tillstånd eller sjukdom i människa, så att effekten av en läkemedelskandidat kan testas.

Särläkemedel

Läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar. Vid sällsynta sjukdomar kan myndigheterna som FDA och EMA ge läkemedelskandidaten så kallad särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) vilket ger kortare tid till marknadsgodkännande och ytterligare marknadsexklusivitet även efter utgången av patent.

Terapi

Behandling av hälsoproblem, såväl av somatiska (kroppsliga) som psykiska som psykosociala besvär.

Toxikologistudier

Initiala säkerhetsstudier som genomförs i djurmodell i syfte att testa substansens säkerhet innan klinisk fas I-studie.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jamal El-mosleh, vd
Mobil: +46 70 331 90 51
E-mail: jamal.elmosleh@annexinpharma.com

Denna information är sådan information som Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 april 2017 kl. 15.00.

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

Norrtullsgatan 6
113 29 Stockholm
info@annexinpharma.com
www.annexinpharma.com