



Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Delårsrapport januari – september 2019

Empowering the body to fight vascular diseases

Januari – september 2019 i sammandrag

Annexin Pharmaceuticals AB (publ), 556960-9539

Tredje kvartalet 2019

- Periodens resultat uppgick till -6 469 TSEK (-4 832)
- Resultat per aktie uppgick till -0,37 kr (-0,27)
- Eget kapital per aktie uppgick till 1,24 kr (2,66)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4 989 TSEK (-6 852)

Januari - september 2019

- Periodens resultat uppgick till -18 005 TSEK (-21 575)
- Resultat per aktie uppgick till -1,02 kr (-2,03)
- Eget kapital per aktie uppgick till 1,24 kr (2,66)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -18 604 TSEK (-23 251)

Ekonomisk översikt

TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Rörelseresultatet	-6 462	-4 819	-17 976	-21 440	-28 700
Resultat efter finansiella poster	-6 469	-4 832	-18 005	-21 575	-28 847
Periodens resultat	-6 469	-4 832	-18 005	-21 575	-28 847
Resultat per aktie (kr)	-0,37	-0,27	-1,02	-2,03	-2,33

Väsentliga händelser under perioden

- Den 2 juli meddelades att Jamal El-Mosleh lämnar vd-posten i Annexin Pharmaceuticals AB.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 8 oktober utsågs Anders Haegerstrand till ny vd i Annexin Pharmaceuticals AB. Anders Haegerstrand, som också är styrelseledamot i Annexin Pharmaceuticals, har bred erfarenhet från ledande positioner i läkemedelsindustrin och har tagit flera proteinläkemedel in i kliniska studier.

Vd har ordet

Mot klinisk fas med viss fördröjning, men med fler värdeskapande möjligheter

Det är med stor glädje jag skriver mitt första vd-ord till er aktieägare.

Den uppgift jag tagit mig an är mycket spännande och det är ett stort ansvar att se till att vår produkt ANXV kommer in i klinisk fas och att vi tar till vara den ovanligt breda potential ANXV har. Vi tar ett par nya grepp med så kallade imagingstudier och ser också möjligheter till licensintäkter med mål att under 2020 kunna presentera spännande nyheter som lyfter bolagets värde och tydligt visar på ANXVs potential.

Vårens möte med Läkemedelsverket visade på ett behov av att förklara orsaken till de bieffekter vi fann i vissa toxikologistudier, det vill säga de reaktioner som uppkom endast i gnagare. De studier vi nu utfört sedan dess har givit god vägledning kring detta och de preliminära studierapporter som influtit ger oss gott hopp om att Läkemedelsverket ska finna studieresultaten klagörande och sättet att minimera risker i humanstudier som acceptabla.

ANXV har visat sig vara stabil under lång tid då vi regelbundet analyserat hur ANXV klarar att frysförvaras. I samband med dessa analyser har vi dock funnit ett medföljande protein från produktionsprocessen som ska renas bort. Reningsprocessen har en låg risk för tekniska problem, men innebär merkostnader om ca 2 MSEK och tar viss tid. Jag vill samtidigt påpeka att vi inte tror att detta har med bieffekterna i gnagare att göra.

Vi har under hösten också vidareutvecklat det kliniska studieprotokollet för den planerade Fas 1-studien där vi ska studera säkerhet och eventuella bieffekter efter en eller flera doser av ANXV givna till friska försökspersoner. Vi har genom detta arbete kunnat korta studien i förhållande till tidigare planer.

Sammantaget betyder detta att vi efter klinisk prövningsansökan i december, sedvanlig bedömningsperiod, eventuella frågor och slutligen godkännande, planerar att starta den kliniska studien i mitten av 2020 och ha data avseende säkerhet och tolerabilitet i friska försökspersoner i mitten av 2021.

Under sommaren och hösten har vi tillsammans med samarbetspartners planerat för en ny typ av studier i patienter, så kallade imagingstudier, som kommer att ge oss information om hur ANXV binder till och därmed kan påverka sjukdomsrelaterade celler och vävnader i patienter med retinal venocclusion, sjukdomen i vårt huvudfokus, samt även i patienter med annan kärlsjukdom. Vi anser att sådana studier kan komma att ge en tydligare bild av ANXVs potential, och därmed skapa än bättre förutsättningar för framtida licensaffärer. Vi avser att genomföra dessa studier parallellt med Fas 1-studien och räknar med att kunna presentera mer detaljer kring detta i närtid.

Ett annan aktivitet värd att tydliggöra är att bolaget strategiskt utvärderar flera olika affärsmöjligheter, såväl för att ytterligare stärka vår position i Annexin-fältet genom samarbeten och inlicensiering som för att utlicensiera rättigheter i områden utanför kärnverksamheten, dvs områden utanför läkemedelsutveckling.

Jag och teamet hoppas och tror på aktieägarnas fortsatta stöd och förtroende och vi ser fram emot att kunna nå betydande milstolpar under de närmaste kvartalen.

Anders Haegerstrand – verkställande direktör
Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

Bolaget i korthet

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 urgammelt protein som har till uppgift att skydda och reparera våra celler men som också verkar långsiktigt anti-inflammatoriskt.

Terapiområden: oftalmologi och kardiovaskulära sjukdomar

Läkemedelskandidaten ANXV är främst avsedd att akut behandla patienter med ögon-, samt hjärt- och kärlsjukdomar där skador och inflammation i blodkärl spelar en avgörande roll.

Behandlingsmekanism

Annexin A5 uppvisar flera anmärkningsvärda behandlingsmekanismer och en förmåga att hitta skadade och döende celler mycket snabbt genom de specifika molekyllära mönster på cellytan som uppstår vid skador och sjukdomstillstånd, till exempel fosfatidylserin (PS). Flera *in vitro*- och *in vivo*-studier i sjukdomsmodeller och hjärtkärl-patienter visar att när Annexin A5 injiceras finner det skadade celler genast och bygger en sköld på cellytan inom några sekunder och förblir bundet under några timmar.

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.

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 mindre kärlsjukdomar och stora folksjukdomar som hjärtinfarkt.

Forskningsläge och tester

Inom läkemedelsforskningen är intresset för Annexin A5 stort och här står Annexin Pharmaceuticals väl positionerat. Fler än 20 prekliniska studier har utförts av bolaget och oberoende forskare som visar på Annexin A5:s anmärkningsvärda förmåga att reparera skadade och inflammerade kärl. Dessa starka prekliniska data för det kroppsegna proteinet indikerar att det finns goda skäl att förvänta sig positiva kliniska data på människa.

Annexin A5 har testats avseende säkerhet och effekter i ett stort antal sjukdomsmodeller både *in vitro* och *in vivo*, där flera studier har genomförts 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 och data från en preklinisk *Proof-of-Concept*-studie som genomförts vid universitetet i Leiden visar att systemisk behandling med rekombinant humant (rh) Annexin A5 – påbörjad kort efter en hjärtinfarkt – leder till en minskning av omfattningen av hjärtinfarkten och en signifikant förbättring (30 %) av hjärtfunktionen. Studieresultaten styrker den terapeutiska roll som Annexin A5 kan ha inom hjärt- och kärlsjukdomar genom att minska de långsiktigt skadliga konsekvenserna av hjärtinfarkt på hjärtfunktionen.

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.



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

Strategi

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), en indikation 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.

Det finns i dagsläget inga läkemedel som kan ta bort den blockering som orsakar RVO eller som kan förebygga eller reparera 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.

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

Övriga rörelseintäkter för tredje kvartalet uppgick till 11 TSEK (75), hänförliga till kursdifferenser. Administrationskostnaderna uppgick till -1 958 TSEK (-1 385), där ökningen främst berodde på högre personal- och förvaltningskostnader. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -4 494 TSEK (-3 397) där ökningen framför allt är hänförlig till högre kostnader för prekliniska studier. Övriga rörelsekostnader uppgick till -21 TSEK (-112), vilka i sin helhet är kursdifferenser.

Rörelseresultatet uppgick till -6 462 TSEK (-4 819). Summa finansiella poster för tredje kvartalet uppgick till -7 TSEK (-13) och avser räntekostnader främst från det lån om 292 TSEK (542) som bolaget har hos Almi.

Periodens resultat uppgick till -6 469 TSEK (-4 832). Det försämrade resultatet är främst hänförligt till ökade kostnader för forskning och utveckling i kombination med högre personal- och förvaltningskostnader.

För perioden januari till september uppgick bolagets övriga rörelseintäkter till 63 TSEK (144), vilket i sin helhet är hänförligt till kursdifferenser.

Administrationskostnaderna uppgick till -5 465 TSEK (-5 798), där minskningen främst är hänförlig till lägre förvaltningskostnader under det första halvåret. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -12 416 TSEK (-15 467), där minskningen främst är hänförlig till lägre kostnader för prekliniska studier under det första halvåret. Övriga rörelsekostnader uppgick till -158 TSEK (-319), vilket i sin helhet är kursdifferenser.

Rörelseresultatet uppgick till -17 976 TSEK (-21 440). Finansiella poster för perioden januari till september uppgick till -29 TSEK (-135) vilket för innevarande år avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 292 TSEK (542) som bolaget har hos Almi. För föregående år ingår även kostnader för det kortfristiga lån som upptogs under andra kvartalet 2018 och som löstes efter genomförd företrädesemission.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -18 005 TSEK (-21 575). Periodens resultat uppgick till -18 005 TSEK (-21 575).

Resultat per aktie uppgick för tredje kvartalet till -0,37 kr (-0,27), och för perioden januari till september till -1,02 kr (-2,03) beräknat på det genomsnittligt antal aktier som fanns registrerade hos bolagsverket under perioden.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden juli till september uppgick till -4 989 TSEK (-6 852). Periodens kassaflöde uppgick till -5 052 TSEK (-6 914).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för årets första nio månader uppgick till -18 604 TSEK (-23 251). Periodens kassaflöde uppgick till -18 792 TSEK (20 770).

Kassan uppgick per den 30 september 2019 till 11 425 TSEK (35 529).

Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 30 september 2019 till 11 425 TSEK (35 529). Soliditeten uppgick till 82 % (92 %). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 21 846 TSEK (47 122). Eget kapital per aktie var 1,24 kr (2,66), beräknat på 17 683 632 aktier (5 894 544).

Bolaget hade lån till Almi om 292 TSEK (542) varav 250 TSEK (250) kortfristiga respektive 42 TSEK (292) långfristiga.

Finansiering

Styrelsen ser löpande över bolagets finansiella ställning för att säkerställa att bolaget har tillräcklig finansiering utifrån den fastställda strategiska planen och överväger för närvarande olika alternativ för finansiering, bland annat finansiering via aktiemarknaden. Styrelsen bedömer att finansieringen av verksamheten är säkerställd till utgången av 2019.

Investeringar

Då bolaget är i tidig utvecklingsfas är bedömningen att varken interna och/eller externa utvecklingskostnader kan aktiveras utan kostnadsförs direkt i resultaträkningen. Inga andra investeringar är gjorda under perioden, ej heller under motsvarande period förra året. Avskrivningar uppgick för tredje kvartalet till -49 TSEK (-49), och för årets första nio månader till -145 TSEK (-145) varav -77 TSEK är hänförliga till immateriella anläggningstillgångar i form av förvärvade patent.

Väsentliga händelser under perioden

Den 2 juli meddelades att Jamal El-Mosleh lämnar vd-posten i Annexin Pharmaceuticals AB.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den 8 oktober utsågs Anders Haegerstrand till ny vd i Annexin Pharmaceuticals AB. Anders Haegerstrand, som också är styrelseledamot i Annexin Pharmaceuticals, har bred erfarenhet från ledande positioner i läkemedelsindustrin och har tagit flera proteinläkemedel in i kliniska studier.

Aktien

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

Sedan en nyemission i maj 2018 har bolaget 17 683 632 utestående aktier. Aktiens kvotvärde uppgår till 1 krona.

Bolagets aktiekurs slutade den 30 september på 1,40 kr. Den 1 juli betalades 1,95 kr per aktie vilket var högst under perioden och den 25 september betalades 1,34 kr vilket var lägst under perioden. Bolagets börsvärde uppgick per den 30 september 2019 till 24 757 TSEK.

Aktieägare

Enligt Aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB hade Annexin Pharmaceuticals drygt 800 ägare per 30 september 2019. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida www.annexinpharma.com. Nedan visas en översikt över ägandet per den 30 september 2019.

	Antal aktier	Andel aktier/röster, %
Mikael Lönn	3 946 359	22,3
Arne Andersson	1 786 891	10,1
SEB Life International	1 675 186	9,5
Lars Hallén	869 905	4,9
UBS Switzerland AG W8IMY	849 358	4,8
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	691 956	3,9
Jane Hallén	660 000	3,7
Nordnet Pensionsförsäkring AB	484 146	2,7
Medirista AB	468 324	2,6
Lars-Erik Irstad	300 000	1,7
Övriga	5 951 507	33,7
Totalt antal aktier	17 683 632	100,0

Anställda

Bolagets antal anställda var vid periodens utgång 4 (3). Utöver anställda anlätade bolaget även under perioden konsulter med olika typer av expertkompetens.

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 90 000 kr. Vidare har Anders Haegerstrand, styrelsemedlem, under året förutom styrelsearvode uppburit konsultarvode för operativt arbete till ett värde av 72 000 kr.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Bolagets väsentliga uppskattningar och bedömningar finns beskrivna i årsredovisningen för 2018. 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

- 30 januari 2020 – Q4 rapport 2019
- Slutet av mars 2020 – Årsredovisning 2019
- 7 maj 2020 – Q1 rapport 2020
- 26 maj 2020 – Årsstämma
- 21 augusti 2020 – Q2 rapport 2020
- 29 oktober 2020 – Q3 rapport 2020
- 4 februari 2021 – Q4 rapport 2020

Rapporterna kommer att offentliggöras genom PM och kommer att finnas tillgängliga på bolagets hemsida, www.annexinpharma.com samma dag som offentliggörande.

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)
den 31 oktober 2019

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Haegerstrand, vd
Mobil: +46 70 575 50 37
E-mail: anders.haegerstrand@annexinpharma.com

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 31 oktober 2019 kl. 08.30.

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning

(TSEK)	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Administrationskostnader	-1 958	-1 385	-5 465	-5 798	-8 142
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 494	-3 397	-12 416	-15 467	-20 396
Övriga rörelseintäkter	11	75	63	144	173
Övriga rörelsekostnader	-21	-112	-158	-319	-335
Rörelseresultat	-6 462	-4 819	-17 976	-21 440	-28 700
Räntekostnader och liknande kostnader	-7	-13	-29	-135	-147
Resultat efter finansiella poster	-6 469	-4 832	-18 005	-21 575	-28 847
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-6 469	-4 832	-18 005	-21 575	-28 847

Balansräkning

(TSEK)	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	809	913	886
Materiella anläggningstillgångar	1 548	1 637	1 615
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	2 407	2 600	2 551
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	195	339	614
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12 764	12 963	12 657
Summa omsättningstillgångar	12 959	13 302	13 271
Kassa/Bank	11 425	35 529	30 216
Summa tillgångar	26 791	51 431	46 038
Eget kapital			
Aktiekapital	17 683	17 683	17 683
Överkursfond	99 055	99 055	99 054
Balanserad förlust	-76 887	-48 041	-48 040
Periodens resultat	-18 005	-21 575	-28 847
Totalt eget kapital	21 846	47 122	39 850
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	42	292	229
Totala långfristiga skulder	42	292	229
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 792	951	3 147
Kortfristig räntebärande skuld	250	250	250
Övriga kortfristiga skulder	672	1 521	1 164
Upplupna kostnader	1 189	1 295	1 398
Totala kortfristiga skulder	4 903	4 017	5 959
Summa eget kapital och skulder	26 791	51 431	46 038

Förändring i eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat Resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
IB värde 2018	5 895	66 586	-17 115	-30 927	24 440
Nyemission	11 789	40 083			51 872
Emissionsomkostnader		-7 614			-7 614
Disposition enligt bolagsstämmobeslut			-30 927	30 927	-
Årets resultat				-21 575	-21 575
UB värde 2018-09-30	17 683	99 055	-48 042	-21 575	47 122
IB värde 2019	17 683	99 055	-48 042	-28 847	39 850
Nyemission					
Emissionsomkostnader					
Disposition enligt bolagsstämmobeslut			-28 847	28 847	
Årets resultat				-18 005	-18 005
UB värde 2019-09-30	17 683	99 055	-76 887	-18 005	21 846

Kassaflöde

(TSEK)	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Rörelseresultat	-6 462	-4 819	-17 976	-21 440	-28 700
Ej kassaflödespåverkande poster	49	49	145	145	193
	-6 413	-4 770	-17 831	-21 295	-28 507
Erlagd ränta	-7	-13	-29	-135	-147
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	25	443	312	91	122
Ökning/minskning leverantörsskulder	1 498	-2 837	-355	-1 876	320
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-92	425	-701	-36	-292
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 989	-6 852	-18 604	-23 251	-28 504
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-50	-50
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-50	-50
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission	-	-	-	51 872	51 872
Amortering av skuld	-63	-62	-188	-187	-250
Emissionsomkostnader	-	-	-	-7 614	-7 614
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-63	-62	-188	44 071	44 008
Periodens kassaflöde	-5 052	-6 914	-18 792	20 770	15 454
Likvida medel vid periodens början	16 477	42 444	30 217	14 762	14 762
Likvida medel vid periodens slut	11 425	35 529	11 425	35 529	30 216

Nyckeltal

	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Rörelsekostnader (TSEK)	-6 473	-4 894	-18 039	-21 584	-28 873
Rörelseresultat (TSEK)	-6 462	-4 819	-17 976	-21 440	-28 700
Resultat före skatt (TSEK)	-6 469	-4 832	-18 005	-21 575	-28 847
Immateriella tillgångar (TSEK)	809	913	809	913	886
Materiella tillgångar (TSEK)	1 548	1 637	1 548	1 637	1 615
Likvida medel (TSEK)	11 425	35 529	11 425	35 529	30 216
Eget kapital (TSEK)	21 846	47 122	21 846	47 122	39 850
Kortfristiga skulder (TSEK)	4 903	4 017	4 903	4 017	5 959
Långfristiga skulder (TSEK)	42	292	42	292	229
Totala tillgångar (TSEK)	26 791	51 431	26 791	51 431	46 038
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-4 989	-6 852	-18 604	-23 251	-28 502
Kassaflöde (TSEK)	-5 052	-6 914	-18 792	20 770	15 454
Resultat per aktie (kr)	-0,37	-0,23	-1,02	-2,03	-2,33
Eget kapital per aktie (kr)	1,24	2,66	1,24	2,66	2,25
Antal aktier	17 683 632	17 683 632	17 683 632	17 683 632	17 683 632
Medelantal aktier	17 683 632	17 683 632	17 683 632	10 627 390	12 386 614
Medelantal anställda (st)	4	3	4	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 symptom 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.

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*).

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 Ila och IIb. I fas Ila 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.

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.

Mastercellbank

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 Särjukdom.

Orphan Drug Designation

En ovanlig sjukdom som kan ge en läkemedelskandidat säräkemedel så kallad "Orphan Drug Designation" från myndigheter. Om ett bolag erhåller denna säräkemedelsstatus innebär det att tiden för marknadsgodkännande förkortas och att bolagets produkt ges marknads exklusivitet på respektive marknad utöver befintliga patent (till exempel 7 år i USA och 10 år i Europa). Dessutom ger säräkemedelsstatus 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.

Säräkemedel

Läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar. Vid sällsynta sjukdomar kan myndigheterna som FDA och EMA ge läkemedelskandidaten så kallad säräkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) vilket ger kortare tid till marknadsgodkännande och ytterligare marknads exklusivitet 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.

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

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