



annexin
Pharmaceuticals

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Delårsrapport januari – mars 2020

Empowering the body to fight vascular diseases

Januari – mars 2020 i sammandrag

Annexin Pharmaceuticals AB (publ), 556960-9539

Första kvartalet 2020

- Periodens resultat uppgick till -8 073 TSEK (-5 546)
- Resultat per aktie uppgick till -0,24 kr (-0,31)
- Eget kapital per aktie uppgick till 1,71 kr (1,94)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -5 611 TSEK (-7 450)

Ekonomisk översikt

	2020	2019	2019
TSEK	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Rörelseresultatet	-7 576	-5 536	-28 328
Periodens resultat	-8 074	-5 546	-28 361
Resultat per aktie (kr)	-0,24	-0,31	-1,60

Väsentliga händelser under perioden

- Den 18 februari lämnade Annexin Pharmaceuticals in en klinisk prövningsansökan för en första studie i människa med ANXV.
- Den 26 februari meddelades att den beslutade företrädesemissionen fulltecknades och Annexin Pharmaceuticals tillförs därmed cirka 61 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 8 april drog Annexin Pharmaceuticals tillfälligt tillbaka den kliniska prövningsansökan för ANXV och planerar för återinskick efter det att reningsprocessen av läkemedelssubstansen är genomförd.

Vd har ordet

Vi står inför utmaningar, men är väl rustade att möta dem

Året har startat på ett sätt som ingen önskat sig. Jag kommenterar effekterna på bolaget av COVID-19 pandemin i mer detalj på sid 5. Sammanfattningsvis är bolaget ännu relativt opåverkat, men förseningar kan inte uteslutas.

Sedan årsskiftet har vi framgångsrikt finansierat bolaget med 61 MSEK före transaktionskostnader i en övertecknad företrädesemission. Vi är mycket tacksamma över att vi därmed har finansiering för våra planerade studier.

Vi skickade också in en ansökan till svenska Läkemedelsverket för att få starta den första kliniska studien med ANXV. Som kommunicerats drog vi i april tillbaka ansökan efter att ha bedömt att Läkemedelsverket för att godkänna ansökan vill se karaktärisering av läkemedelssubstansen efter den planerade reningen. Vi bedömer att det finns goda förutsättningar att få starta fas 1-studien efter att vi gjort detta och arbetet med att rena substansen har startat.

Vi planerar nu i detalj de s.k. imagingstudierna i patienter som tydligt ska kunna illustrera att ANXV når den vävnad

och celler där effekten behövs. Detta görs genom att koppla en speciell molekyll till ANXV som sedan kan detekteras med speciella kameror. Studierna kommer också belysa skillnader i ANXV-nivåer i blodplasma mellan friska personer och patienter med kärlsjukdom, där de senare förväntas få lägre nivåer i plasma efter att ANXV har bundits till skadade celler och vävnader. Dessa data förutses kunna utgöra del av beslutsunderlaget när lämpliga dosnivåer i patienter ska bestämmas.

Förberedelserna inför möten med regulatoriska myndigheter i Europa och USA avseende RVO-studier har startat och vi samarbetar med regulatoriska och kliniska specialister för att utarbeta de frågor vi vill ha svar på. Mötena kommer ge oss en mycket god vägledning för hur vi via fas 2-3 studier skall kunna ta ANXV till marknaden för behandling av RVO.

Vårt nyligen godkända patent i Japan avseende produktion av ANXV har gjort vår patentportfölj ännu starkare i en viktig marknad.

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 protein som finns i alla djur och människor och har till uppgift att skydda och reparera celler men som också verkar långsiktigt anti-inflammatoriskt.

Terapiområden: ögonsjukdomar och hjärt- och kärlsjukdomar
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

Proteinet 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 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 inom några sekunder en sköld på cellytan 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.

Läkemedelskandidaten 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 vanliga kärlsjukdomar och stora folksjukdomar orsakade av åderförkalkning, exempelvis akut koronart syndrom som är kopplat till hjärtinfarkt eller förträngningar i benets artärer, så kallad perifer kärlsjukdom.

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. Inom ögonsjukdomar har Annexin A5 bland annat visats kunna blockera den klump av röda blodkroppar som anses ligga bakom retinal

venocclusion, en sjukdom som leder till blindhet eller allvarliga synnedsättningar.

Studier har också visat att en låg halt av Annexin A5 är direkt kopplad 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 procent) 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.

Utöver dessa indikationer finns positiva forskningsresultat i andra sjukdomsmodeller som stöder en effekt i exempelvis EBOLA och den genetiska blodsjukdomen Sickle Cell Disease.



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 2 på ett tids- och kostnadseffektivt sätt hos patienter med retinal venocclusion, en indikation där sannolikheten att påvisa effekt bedöms vara god. RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i ögats vener blockeras. Sjukdomen som kan drabba vem som helst, kan leda till akut eller progressivt tilltagande blindhet.

Annexin A5 har visat önskad effekt i prekliniska studier inom RVO. 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.

Bolaget planerar att initialt och utöver en Fas 1 studie genomföra så kallade imagingstudier både inom RVO och hjärt- och kärlsjukdomar i syfte att tydligare illustrera den terapeutiska potentialen, förbereda dosval inför Fas 2 samt öka sannolikheten för licensavtal. 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 första kvartalet uppgick till 29 TSEK (17), hänförliga till kursdifferenser. Administrationskostnaderna uppgick till -2 478 TSEK (-1 878), där ökningen främst berodde på högre personal- och förvaltningskostnader. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -4 986 TSEK (-3 580) där ökningen framför allt är hänförlig till högre kostnader för prekliniska studier. Övriga rörelsekostnader uppgick till -141 TSEK (-95), vilka i sin helhet är kursdifferenser.

Rörelseresultatet uppgick till -7 576 TSEK (-5 536). Summa finansiella poster för första kvartalet uppgick till -498 TSEK (-10) och avser kostnader relaterat till den bryggfinansiering som erhöles vid årsskiftet och återbetalades när företrädesemissionen var genomförd.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 074 TSEK (-5 546). Periodens resultat uppgick till -8 074 TSEK (-5 546). Det försämrade resultatet är främst hänförligt till ökade kostnader för forskning och utveckling i kombination med högre personal- och förvaltningskostnader.

Resultat per aktie uppgick för första kvartalet till -0,24 kr (-0,31), beräknat på det genomsnittligt antal aktier som fanns registrerade hos bolagsverket under perioden.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari till mars uppgick till -5 611 TSEK (-5 488). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 54 326 TSEK (-62), där kassaflödet är hänförligt till företrädesemissionen efter kostnader. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (0). Periodens kassaflöde uppgick till 48 715 TSEK (-7 450).

Kassan uppgick per den 31 mars 2020 till 52 978 TSEK (22 767).

Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 31 mars 2020 till 52 811 TSEK (22 350). Soliditeten uppgick till 90 procent (90 procent). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 57 802 TSEK (34 305). Eget kapital per aktie var 0,82 kr (1,94), beräknat på 70 734 528 aktier (17 683 632).

Bolaget hade lån till Almi om 167 TSEK (417) varav 167 TSEK (250) kortfristiga resp. 0 TSEK (167) långfristiga.

Finansiering

Styrelsen ser löpande över bolagets finansiella ställning för att säkerställa att bolaget har tillräcklig finansiering utifrån den fastställda strategiska planen. Den företrädesemission som genomfördes under första kvartalet innebar att bolaget tillfördes cirka 61 MSEK före avdrag för emissionskostnader. 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. Inga andra investeringar är gjorda under perioden, ej heller under motsvarande period förra året. Avskrivningar uppgick för första kvartalet till -48 TSEK (-48), varav -26 TSEK (-26) är hänförliga till immateriella anläggningstillgångar i form av förvärvade patent.

Väsentliga händelser under perioden

Den 18 februari lämnade Annexin Pharmaceuticals in ansökan om en Fas 1 klinisk prövning med läkemedelskandidaten ANXV med friska frivilliga studiedeltagare.

Den 26 februari meddelades att den företrädesemission som beslutades av extra bolagsstämma den 28 januari 2020 hade slutförts. Företrädesemissionen fullteknades och Annexin Pharmaceuticals tillfördes därmed cirka 61 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den 8 april beslutade Annexin Pharmaceuticals att tillfälligt dra tillbaka den kliniska prövningsansökan för ANXV. Bolaget planerar återinskicka ansökan efter det att den planerade reningen av läkemedelssubstansen är genomförd.

Påverkan på grund av Coronavirus-utbrottet

Pandemin som orsakats av SARS-CoV-2-viruset har hittills haft begränsad inverkan på verksamheten. Fysiska möten har i hög utsträckning kunnat ersättas med digitala möten. Vissa möten som bolaget önskat göra för att inspektera laboratorier och andra lokaler hos tilltänkta samarbetspartners har inte kunnat genomföras. Bolaget undersöker möjligheter att ersätta sådana fysiska inspektioner med andra alternativ.

Annexin Pharmaceuticals har en liten egen organisation och samverkar i olika grad med konsulter och andra parter. Skulle nyckelmedarbetare eller andra individer med för bolaget central funktion drabbas av sjukdom under flera veckors tid riskerar verksamheten att påverkas negativt, vilket kan resultera i förseningar och därmed sammanhängande negativa finansiella konsekvenser.

Möjligheterna att genomföra kliniska studier har i allmänhet påverkats negativt, bland annat till följd av att universiteten är stängda, varifrån friska frivilliga ofta rekryteras. Vid en långvarig smittspridning är det sannolikt att bolagets planerade studier också påverkas. Bolaget interagerar aktivt med de bolag som förväntas utföra arbete för att kontinuerligt bedöma följderna av coronakrisen.

Aktien

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

Sedan nyemissionen i mars 2018 har Bolaget 70 734 528 utestående aktier. Aktiens kvotvärde uppgår till 0,30 kronor.

Bolagets aktiekurs slutade den 31 mars på 0,85 kr. Den 18 februari betalades 2,10 kr per aktie vilket var högst under perioden och den 27 mars betalades 0,80 kr vilket var lägst under perioden. Bolagets börsvärde uppgick per den 31 mars 2020 till 60 124 TSEK.

Aktieägare

Enligt Aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB hade Annexin Pharmaceuticals drygt 900 ägare per 31 mars 2020. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida www.annexinpharma.com. Nedan visas en översikt över ägandet per den 31 mars 2020.

	Antal aktier	Andel aktier/röster, %
Mikael Lönn	16 250 422	23,0
Arne Andersson	7 370 204	10,4
Lars Hallén	3 652 620	5,2
SEB Life International	3 609 676	5,1
SIX SIS AG, W8IMY	3 360 000	4,8
Jane Hallén	2 640 000	3,7
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	2 308 431	3,3
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 018 673	2,9
Medirista AB	1 873 296	2,6
Öhman Bank S.A.	1 342 385	1,9
Övriga	26 308 821	37,2
Totalt antal aktier	70 734 528	100,0

Anställda

Bolagets antal anställda var vid periodens utgång 4 (4). 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 28 500 kr.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Bolagets väsentliga uppskattningar och bedömningar finns beskrivna i årsredovisningen för 2019. 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

- 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 7 maj 2020

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 7 maj 2020 kl. 08.30.

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning

(TSEK)	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Administrationskostnader	-2 478	-1 878	-7 525
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 986	-3 580	-21 380
Övriga rörelseintäkter	29	17	805
Övriga rörelsekostnader	-141	-95	-228
Rörelseresultat	-7 576	-5 536	-28 328
Räntekostnader och liknande kostnader	-498	-10	-33
Resultat efter finansiella poster	-8 074	-5 546	-28 361
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-8 074	-5 546	-28 361

Balansräkning

(TSEK)	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	758	861	783
Materiella anläggningstillgångar	1 502	1 592	1 525
Finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	2 310	2 503	2 358
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	456	189	266
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8 708	12 747	9 149
Summa omsättningstillgångar	9 164	12 936	9 415
Kassa/Bank	52 978	22 767	4 263
Summa tillgångar	64 452	38 206	16 036
Eget kapital			
Aktiekapital	21 220	17 683	17 683
Överkursfond	149 905	99 054	99 055
Balanserad förlust	-105 249	-76 887	-76 888
Periodens resultat	-8 074	-5 545	-28 361
Totalt eget kapital	57 802	34 305	11 489
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	-	167	-
Totala långfristiga skulder	-	167	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 948	1 574	2 408
Kortfristig räntebärande skuld	167	250	227
Övriga kortfristiga skulder	21	775	387
Upplupna kostnader	1 514	1 135	1 525
Totala kortfristiga skulder	6 650	3 734	4 547
Summa eget kapital och skulder	64 452	38 206	16 036

Förändring i eget kapital i sammandrag

	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
IB värde 2019	17 683	99 055	-48 042	-28 847	39 850
Nyemission					
Emissionsomkostnader					
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-28 847	28 847	
Årets resultat				-28 361	-28 361
UB värde 2019-12-31	17 683	99 055	-76 888	-28 361	11 489
IB värde 2020	17 683	99 055	-76 888	-28 361	11 489
Nyemission	3 537	57 471			61 008
Emissionsomkostnader		-6 621			-6 621
Disposition enligt bolagsstämmbeslut*			-28 361	28 361	
Årets resultat				-8 074	-8 074
UB värde 2020-03-31	21 220	149 905	-105 249	-8 074	57 802

*Förslag till årsstämman 2020-05-26

Kassaflöde

(TSEK)	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat	-7 576	-5 536	-28 328
Ej kassaflödespåverkande poster	48	48	4 224
	-7 528	-5 488	-24 104
Erlagd ränta	-498	-10	-33
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	251	335	-176
Ökning/minskning leverantörsskulder	2 540	-1 573	-713
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-376	-652	-699
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 611	-7 388	-25 725
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	61 008	-	-
Amortering av skuld	-61	-62	-229
Emissionsomkostnader	-6 621	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	54 326	-62	-229
Periodens kassaflöde	48 715	-7 450	-25 954
Likvida medel vid periodens början	4 263	30 217	30 216
Likvida medel vid periodens slut	52 978	22 767	4 263

Nyckeltal

	2020	2019	2019
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Rörelsekostnader (TSEK)	-7 605	-5 553	-29 133
Rörelseresultat (TSEK)	-7 576	-5 536	-28 328
Resultat före skatt (TSEK)	-8 074	-5 546	-28 361
Immateriella tillgångar (TSEK)	758	861	783
Materiella tillgångar (TSEK)	1 502	1 592	1 525
Likvida medel (TSEK)	52 978	22 767	4 263
Eget kapital (TSEK)	57 802	34 305	11 489
Kortfristiga skulder (TSEK)	6 650	3 734	4 547
Långfristiga skulder (TSEK)	-	167	-
Totala tillgångar (TSEK)	64 452	38 206	16 036
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-5 611	-7 388	-25 725
Kassaflöde (TSEK)	48 715	-7 450	-25 954
Resultat per aktie (kr)	-0,24	-0,31	-1,60
Eget kapital per aktie (kr)	0,82	1,94	0,65
Antal aktier	70 734 528	17 683 632	17 683 632
Medelantal aktier	33 708 244	17 683 632	17 683 632
Medelantal anställda (st)	4	4	4

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 symtom 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 inte framställs genom kemisk syntes utan framställs med biotekniska metoder, t.ex. rekombinanta proteiner.

EBOLA

Blödarfebrar (*Viral Hemorrhagic Fevers - VHF*) är allvarliga virusjukdomar men sällsynta i Europa. Flertalet är sjukdomar som kan överföras mellan djur och människa. Samtliga virus ger upphov till en febersjukdom med varierande inslag av blödning och EBOLA är den mest kända sjukdomen.

Retinal venoclusion (RVO)

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

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.

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 (1, 2 och 3)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "klinisk studie". Fas 1 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 2 i 2a och 2b. I Fas 2a som är öppen, testas olika doser av läkemedlet utan jämförelse med placebo och med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I Fas 2b 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 2 som ett sekundärt mål (Fas 1b). 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.

Imaging studie

Imaging, eller avbildning, inom medicin är ett vitt begrepp. Inom modern läkemedelsutveckling innebär det ofta att man kopplar exempelvis en kortlivad radioaktiv isotop till en läkemedelssubstans som sedan tillförs kroppen. Med specialiserade kameror kan man då se var i kroppen substansen tar vägen och analysera hur bindningen till organ av intresse sker och hur snabbt substansen elimineras.

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.

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

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

Preklinisk

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

Proof-of-Concept

Studie som demonstrerar en effekt i djur eller patienter med aktuell sjukdom. Ofta avses att man bevisar att läkemedlet angriper den biologiska mekanism man avser påverka men det behöver inte vara den kliniska effekt som i slutändan kommer leda till marknadsgodkännande. Proof-of-principle är ett annat begrepp som ofta används på liknande sätt.

Rekombinant

DNA som kodar för ett speciellt protein (i bolagets fall 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 relativt 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.

Terapi

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

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

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