

Årsredovisning 2022

Empowering the body to fight diseases



Innehåll

- 3 Bolaget i korthet
- 4 Viktiga händelser 2022
- 5 Vd har ordet

Verksamhet

- 6 Ledande inom Annexin A5-området
- 7 Från tidig forskning till klinisk fas 2
- 8 Annexin A5 skapar stora medicinska möjligheter
- 10 Pratsund med Dr. Mario Fsadni
- 11 Utvecklingsstrategi som möjliggör satsning på viktiga och stora marknader
- 14 Pratsund med Dr. Alain Thibault

Organisation

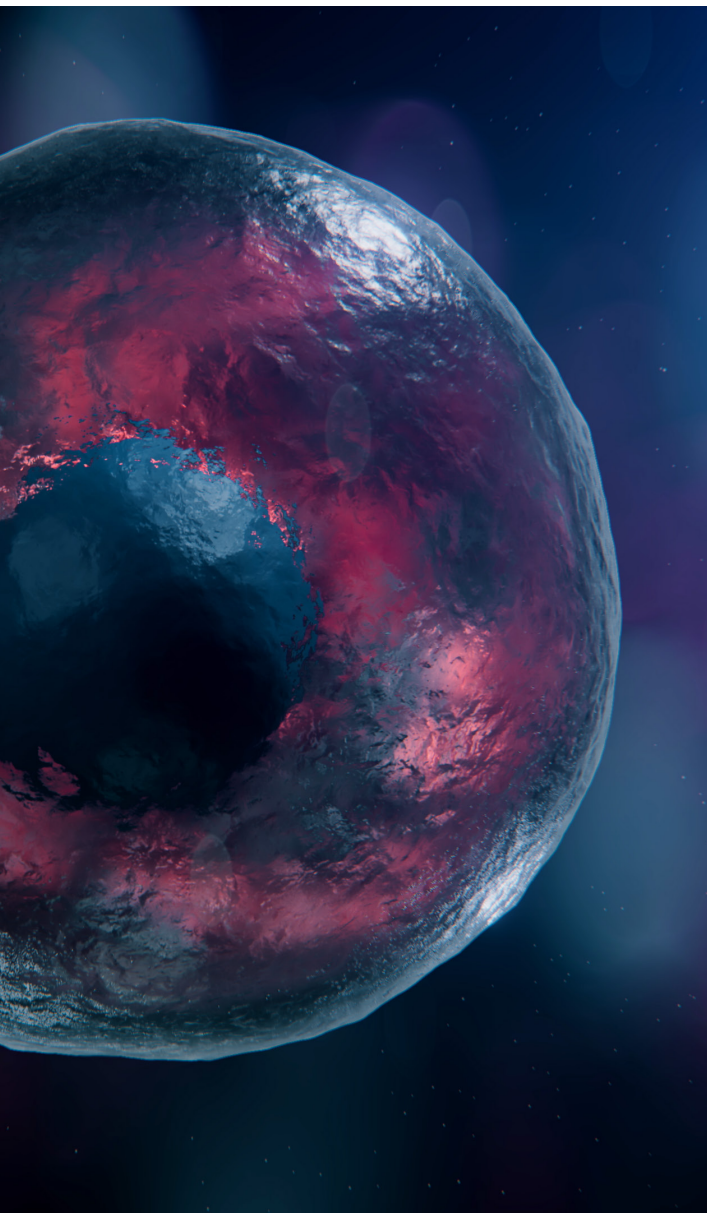
- 15 Vår organisation
- 16 Styrelse
- 17 Ledande befattningshavare

18 Förvaltningsberättelse

Räkningar och noter

- 22 Finansiella räkningar
 - 26 Noter
 - 30 Underskrifter
 - 31 Revisionsberättelse
-
- 33 Finansiell kalender
 - 34 Ordlista





Annexin Pharmaceuticals AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas som är ledande inom Annexin A5-området. Läkemedelskandidaten ANXV har potential inom många sjukdomsområden och bolaget har etablerat en storskalig tillverkning och patentskydd för produkten.



Pågående fas 2 klinisk studie i retinal venocklusion (RVO)



Innovationspris på internationellt möte inom ögonsjukdomsområdet



Första data presenterad från imaging-studie i retinal venocklusion (RVO)



Satsning på cancerområdet efter en riktad nyemission

Annexin A5 – ett kroppseget protein som reglerar och återställer cellernas yta och skyddar kroppens celler från skador.

ANXV – bolagets läkemedelskandidat som är 99,5% identisk med humant kroppseget Annexin A5 men produceras genom patenterad metod.

Viktiga händelser 2022

JAN

Maastricht Universitetssjukhus i Nederländerna erhöll godkännanden att starta studie med bolagets läkemedelskandidat, ANXV, hos patienter med covid-19.

MAR

Dr. Fsadni, ögonläkare med omfattande global erfarenhet av att leda klinisk utveckling av nya läkemedel fram till marknadsförda produkter, utsågs till ny teammedlem och Therapeutic Area Head Ophthalmology.

APR

Annexin Pharmaceuticals ingick ett licensavtal som gav bolaget exklusiv licens till patenträttigheter i samband med användning av Annexin A5 för behandling av cancer.

FDA gav klartecken att starta en klinisk fas 2-studie med ANXV i patienter med retinal venoklusion (RVO) i USA.

Annexin Pharmaceuticals erhöll ett preliminärt godkännande av ett nytt amerikanskt patent som omfattar tillverkning av ANXV.

MAJ

Annexin Pharmaceuticals tillfördes cirka 6,1 MSEK genom utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO3.

På årsstämman 2022 valdes Anthon Jahreskog in som ny styrelseledamot.

JUN

En riktad emission genomfördes som tillförde bolaget cirka 10,9 MSEK.

NOV

Den första patienten med RVO doserades i bolagets kliniska fas-2 studie med ANXV.

DEC

Annexin Pharmaceuticals tilldelades utmärkelsen Innovation Award på kongressen Ophthalmology Innovation Summit (OIS) i San Diego för den pågående utvecklingen av ANXV för RVO.

En riktad emission genomfördes om cirka 7 MSEK för att påbörja utveckling inom cancerområdet.



Händelser efter årets slut

- Dr. Alain Thibault, klinisk onkolog med omfattande global erfarenhet av att leda nya substanser genom klinisk utveckling, utsågs till Therapeutic Area Head Oncology.
- Första data från imaging-studie bekräftar att fluorescensmärkt ANXV når till området i ögat där RVO uppstår.

Fokus på RVO och utveckling av cancerspåret

Under hela 2022 har vårt huvudsakliga fokus varit patientstudier inom retinal venoclusion (RVO), en ögonsjukdom som leder till synnedsättning eller blindhet. Samtidigt har vi sett så stor potential för ANXV inom onkologi att vi beslutat ta ett första steg in i detta viktiga fält.

Fas-2 studien inom RVO är en första studie med vår läkemedelskandidat ANXV i patienter och har därför som primärt mål att studera säkerhet, men studien innehåller även många kliniskt relevanta effektmått. Att patienterna kan avstå från att få standardterapi, anti-VEGF injektioner, under tiden för ANXV-behandlingen är viktigt för att utvärdera både säkerhet och effektsignaler. Vi arbetar intensivt med patientrekryteringen och vi har gott hopp om att våra intensiva åtgärder gör att vi kan rapportera data innan första halvårets utgång.

Internationell utblick

Vår utmärkelse Innovation Award vid den högkvalitativa kongressen OIS i San Diego i december 2022 är förstas stimulerande. Därutöver kommer data från vår fas 1-studie i friska försökspersoner presenteras på mötet ARVO i New Orleans i april 2023, en av de viktigaste konferenserna inom ögonområdet.

I imagingstudien, som bedrivs av läkare i Nederländerna, har vi nu kunnat se att fluorescensmärkt ANXV, kallat ANXV-CW800, som givits till patienter med RVO, kan detekteras i näthinnan och i området för venoclusionen som orsakar sjukdomen. Parallellt visades också att patienten hade röda blodkroppar som hade högt uttryck av ANXV:s mål molekyl fosfatidylserin (PS), högre än friska personer. Även om det är

enligt förväntan är det ett ytterligare viktigt stöd för hypotesen om ANXV:s potential som läkemedel mot RVO. Vi hoppas att de nederländska läkarna snart skall finna fler patienter och utvärdera en högre dos av ANXV-CW800.

Satsning på cancer

Vårt strategiska beslut att börja arbeta med onkologi togs efter en genomgång av publicerade forskningsresultat som finns om Annexin A5-proteinet och det fettämne, PS, som Annexin A5, och därmed ANXV, binder till och blockerar. Många forskare, helt oberoende av bolaget, har publicerat flera artiklar i ansedda vetenskapliga tidskrifter som tydligt pekar ut Annexin A5 som immunonkologisk terapimöjlighet på basen av att PS är en signalmolekyl som cancerceller använder för att undgå att dödas av immunförsvaret. Förekomsten av PS på ytan av cancerceller gör också att ANXV kan föra exempelvis cellgifter mer selektivt till cancer och skydda andra vävnader från toxiska effekter.

Vi har knutit en mycket erfaren klinisk onkolog, Dr Alain Thibault, till bolaget. Med de 7 MSEK vi reste från våra fem största ägare i en riktad emission i december 2022 har vi kommit igång med att bilda en klinisk rådgivningsgrupp inom immunonkologi samt även påbörjat kemisk syntes av ANXV kopplat till ett cellgift.

Vi har inlett aktiv affärsutvecklingsverksamhet för att om möjligt hitta en samarbetspartner och licenstagare för något av våra olika ANXV-projekt. Året 2022 innehöll många milstolpar av positiv karaktär och det råder det inget tvivel om att även 2023 kommer bli ett spännande år för Annexin. Jag ser personligen verkligen fram emot det vi kan åstadkomma för att öka värdet och intresset för bolaget under året.

Anders Haegerstrand

Verkställande direktör



Ledande inom Annexin A5-området

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är ett ledande kliniskt bioteknikföretag inom Annexin A5-området, för behandling av olika sjukdomar där en bidragande orsak är att fettämnet fosfatidylserin (PS) finns på vissa cellers utsida, såsom vid RVO och cancer.

Bolaget utvecklar den biologiska läkemedelskandidaten ANXV som är ett protein nästan helt identiskt med det naturligt förekommande humana proteinet Annexin A5. Proteinet är ett kroppseget försvarsprotein och uppvisar flera unika egenskaper.

ANXV har förmåga att skydda och reparera celler och skydda blodkärl och vävnader från inflammation. I vissa situationer har vissa av kroppens celler mycket av ANXV:s målmolekyl fosfatidylserin (phosphatidylserine, PS), på sin yta. Det gäller bland annat vid retinal venocklusion (RVO), cancer och vid sicklecellanemi (SCD). Eftersom ANXV blockerar de negativa effekter som PS orsakar förväntas ANXV kunna minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper. ANXV bedöms ha potential att bli ett First-In-Class läkemedel för flera patientgrupper där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov.

Affärsmodell och strategi

Annexins affärsmodell bygger på att kunna bibehålla och stärka sin ledande position inom Annexin A5-området för behandling av sjukdomar och optimera värdet av ANXV-programmen innan partnerskap, utlicensiering eller försäljning. I huvudsak består Annexins strategi av följande element:

1 Fokusera bolagets utvecklingsinsatser mot sjukdomar där PS är en del av sjukdomsorsaken och det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behandlingsbehov

Bolagets utveckling ska riktas mot utvalda områden där behovet bedöms vara stort och marknadspotentialen hög.

2 Utveckla ANXV för behandling av RVO

Målet är att genomföra kliniska säkerhets och effektstudier åtminstone fram till fas 2/Proof-of-Concept i patienter med RVO helt i egen regi, för att öka värdet inför att eventuella avtal om partnerskap, utlicensiering eller försäljning kan ingås med fördelaktiga villkor för bolaget. Vid en samlad bedömning förväntas tidsramarna och kostnaderna för att ta läkemedelskandidaten ANXV till första marknadsgodkännande vid behandling av RVO vara mindre än för ett traditionellt läkemedelsprojekt. Bolaget är förberett avseende kliniska studier och deras upplägg, tid och kostnader för att ta produkten till marknad.

3 Bearbeta möjligheter till utveckling av ANXV inom onkologi

Målet är att ta fram studiedesign för en klinisk fas 2 Proof-of-Concept studie i samarbete med kliniska experter och diskutera den med regulatoriska myndigheter. Finansiering av studien planeras att ske genom exempelvis partnerskap. Ett annat mål är att undersöka om ANXV är lämpligt att koppla cellgifter till, för att därigenom rikta cellgiftet mot cancercellerna och minska biverkningar. Denna prekliniska projekt del inom onkologi skall också exponeras för eventuellt partnerskap.

Från tidig forskning till klinisk fas 2

Annexin grundades 2014 och är noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan 2017. Annexins utvecklingsprogram baseras på en tidigare upptäckt av Dr. Anna Frostegård och Professor Johan Frostegård vid Karolinska Institutet, Stockholm.

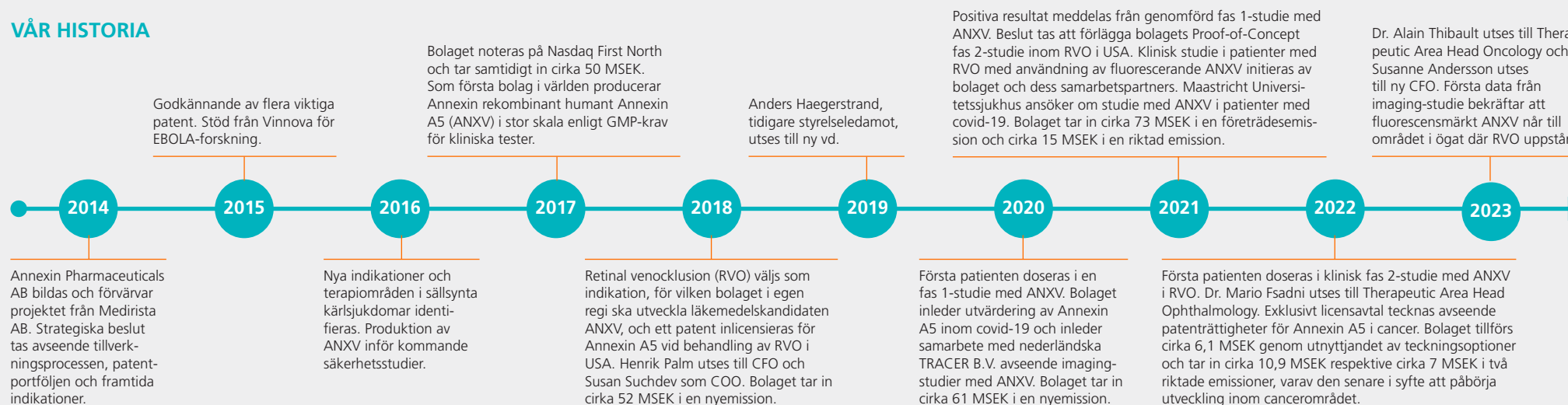
Dr. Anna Frostegård och Professor Johan Frostegård upptäckte redan under 2004 att Annexin A5 hade effekt på den inflammatoriska komponenten i samband med experimentell åderförkalkning i blodkärl och föreslog att Annexin A5 kunde utvecklas som behandling vid åderförkalkning. 2005 köpte Athera Biotechnologies AB (inom Karolinska Development) projektet och investerade substantiellt belopp på forskning

och utveckling av Annexin A5 och utveckling av produktionsprocessen samt påbörjade uppbyggnaden av en patentportfölj.

Rättigheterna till Annexin A5-projektet, som då fokuserade på preklinisk forskning och utveckling inom stora hjärt- och kärlsjukdomar, ägdes av Athera Biotechnologies AB till och med 2013. År 2013 beslöt huvudägaren av strategiska skäl att

avyttra projektet. Därav fick Medirista AB (ägt av Johan och Anna Frostegård) möjligheten att förvärva rättigheterna, inklusive fyra patentfamiljer, och Annexin Pharmaceuticals AB bildas 2014. Bolaget har tagit ett flertal viktiga steg mot partnerskap eller marknad vilka beskrivs schematiskt nedan. Vid utgången av 2022 hade Annexin fyra anställda och ett flertal specialister knutna till bolaget på konsultbasis.

VÅR HISTORIA



Annexin A5 skapar stora medicinska möjligheter

Annexin A5 är ett protein som har visat sig kunna skydda och reparera celler, samt motverka oönskade inflammations och immuncellsreaktioner. Bolaget utvecklar den biologiska läkemedelskandidaten ANXV, som är ett rekombinant humant protein, Annexin A5, för intravenös behandling av flertalet olika sjukdomar.

Protein som skyddar kroppens celler

Kroppens blodkärl har i sitt innersta ett mycket viktigt cellager, endotelceller, som utgör gränsskiktet mellan blodet och resten av blodkärlsväggen eller mot den vävnad kärnen passerar igenom.

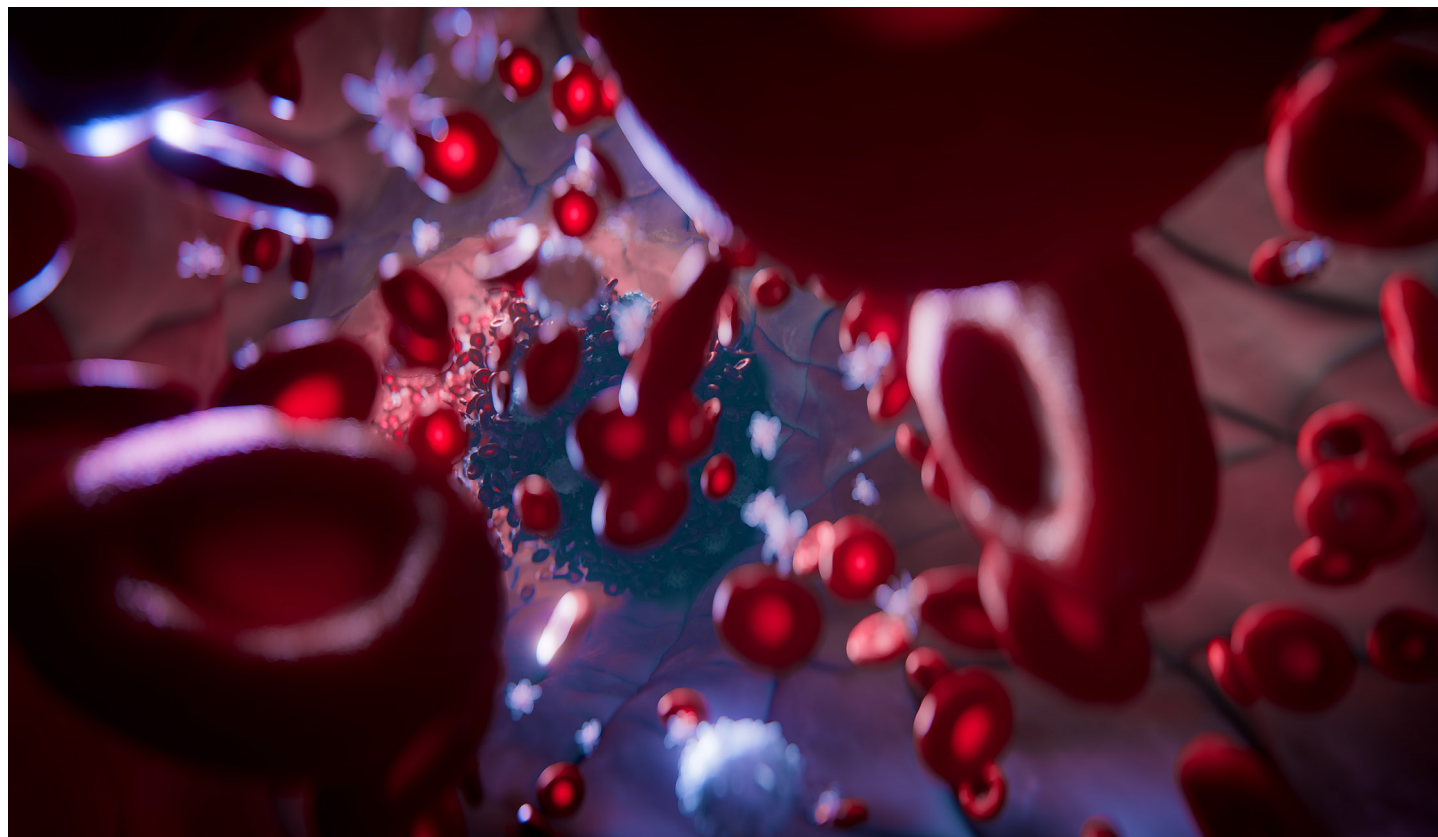
Skador på insidan av blodkärl bidrar bland annat till sjukdomar som hjärtinfarkt, stroke, perifer artärsjukdom i benen och mer sällsynta tillstånd som retinal venocclusion (RVO) eller sicklecellanemi (SCD).

Alla skadade, stressade och döende celler exponerar ett fettämne, fosfatidylserin (PS) på sin yta. PS-exponeringen bidrar bland annat till att ge signaler att cellerna skall rensas bort men inte avstötas som kroppsfrämmande. För mycket PS på cellytan får dock negativa konsekvenser och proteinet Annexin A5 är kroppens sätt att reglera effekterna av exponeringen av PS. Studier visar att cellernas förmåga att producera Annexin A5 minskar med åldern och om man tillför Annexin A5 i djurmodeller så skyddas celler och vävnader mot allvarliga skador.

Annexin A5 verkar på flera nivåer

Annexin A5 anses vara ett uråldrigt kroppseget försvarsprotein och uppvisar flera unika egenskaper.

- Annexin A5 bygger en sköld i form av ett skyddande lager på PS exponerat på cellytan
- Annexin A5 läker ett skadat cellmembran
- Annexin A5 minskar inflammation och reglerar immuncellers aktivitet



Annexin A5 har på så sätt en flerstegseffekt där det verkar både omedelbart reparerande och långsiktigt anti-inflammatoriskt. Det naturligt förekommande Annexin A5 förefaller dock inte räcka till för att skydda celler och vävnader i vissa akuta eller halvakuta sjukdomstillstånd, och oförmåga att producera Annexin A5 är kopplat till både kärlsjukdomar och åldrande.

Läkemedelskandidaten ANXV tillför kroppen Annexin A5

Genom att tillföra ytterligare Annexin A5 kan man förbättra kroppens förmåga att skydda och reparera celler rent generellt och många vetenskapliga studier fokuserar på effekter i kärlsystemet. Sjukdomar där Annexin A5 och därmed ANXV skulle kunna användas är många om man ser till antalet publikationer med data från djurmodeller. Bolaget ser stora möjligheter att kunna fylla ett behandlingsslag där viktiga sjukdomsorsakande mekanismer i nuläget inte behandlas effektivt och har därför utvecklat den biologiska läkemedelskandidaten ANXV, som är ett protein nästan helt identiskt med det naturligt förekommande humana proteinet Annexin A5.

Behandling med ANXV är främst avsedd för behandling hos patienter med en pågående skadlig process i kroppen. ANXV är i dagsläget avsedd för intravenös behandling på sjukhus, eller där motsvarande förutsättningar finns, men det finns på sikt andra sätt att tillföra ANXV.

Bolaget bedömer att ANXV har potential att bli ett First-in-Class läkemedel för flera patientgrupper där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov. Annexin arbetar mot dessa mål och en framgångsrik klinisk fas I-studie ligger till grund för framtida kliniska studier inom flera tänkta indikationer.

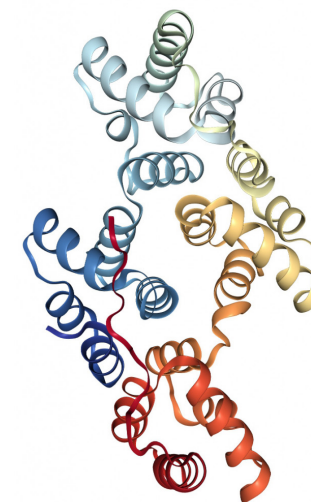
Starkt patentskydd

Bolaget har successivt stärkt sin patentportfölj både genom patentansökningar och beviljade patent för användning av Annexin A5/ANXV för behandling av olika sjukdomar samt ett flertal godkända patent avseende en effektiv produktionsmetod. Patentportföljen har kompletterats genom licenser och skyddet för fokusområdena RVO och cancer skyddas bland annat av licensierade användningspatent.

Strategin att bibehålla en bred patentportfölj siktar framförallt på att öka möjligheten för framtida partners/licenstagare/köpare att kunna genomföra flera kliniska effektstudier för att utvidga godkända indikationer, så kallad label expansion.

Tillverkning

Bolagets läkemedelskandidat ANXV är ett rekombinant humant protein, Annexin A5, som produceras i bakterien *E. coli*, en ofta vald bakterietyp för produktion av proteinläkemedel. Tillverkningsprocessen är komplicerad och innefattar flera steg av rening och filtrering till färdig produkt. För att tillverka läkemedelskandidaten behövs en cell-linje (maste cellbank). För att producera material till kliniska studier krävs att kontraktstillverkaren har ett godkänt kvalitetssystem enligt lagstadgade krav. För kliniska studier behövs storskalig tillverkning, där varje led i den storskaliga tillverkningen omfattas av GMP-krav. Bolaget har storskalig tillverkning efter dessa GMP-riktlinjer. Produktionsprocessen för ANXV måste optimeras något för att passa för kliniska fas 3-studier och marknad.



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

INTERVJU

ANXV inom RVO – pratstund med Dr. Mario Fsadni



Dr. Mario Fsadni, du utsågs till Therapeutic Area Head Ophthalmology i början av 2022. Kan du berätta vad du gör på Annexin?

Min roll är att tillhandahålla specialistkompetens inom bolagets oftalmologiprojekt. Vårt huvudsakliga fokus just nu är den pågående fas 2 Proof-of-Concept studien med läkemedelskandidaten ANXV.

Annexin driver för närvarande en fas 2-studie inom indikationen retinal venocklusion (RVO), vad är det för sjukdom och hur ser dagens behandlingsmöjligheter ut?

Retinal venocklusion, också kallad RVO, är ett relativt vanligt tillstånd där en av de vener som leder blod från ögats bakre del blockeras. Detta skapar ett mottryck i blodflödet, vilket i sin tur leder till att blod och vätska läcker in i näthinan. Blodflödet till näthinan, som är ögats ljuskänsliga del,

minskas också. Dagens behandlingar tar inte itu med den underliggande orsaken till ocklusionen (blockeringen) utan verkar genom att minska läckaget och därmed ansamlingen av vätska. Även om behandlingen fungerar återkommer ofta läckaget och behandlingen måste upprepas med flera injektioner direkt in i ögat.

Hur fungerar ANXV vid behandling av RVO och varför valde bolaget just RVO som första indikation?

ANXV kan hjälpa genom en kombination av effekter som tillsammans förväntas minska ansamlingen av röda blodkroppar vilka blockerar venen och även förhindra att ansamlingen blir större, samtidigt som den skyddar celler som riskerar att gå förlorade på grund av det minskade blodflödet. Det är viktigt att förtydliga att ANXV förväntas behandla den underliggande orsaken till problemet och inte bara behandla komplikationerna av retinala ocklusioner, vilket nuvarande behandlingar gör. Det här är en unik lösning på problemet. Den nuvarande behandlingen av retinala ocklusioner har förbättrat situationen för patienterna, men de flesta patienter har kvar en betydande synförlust på det drabbade ögat. Vårt mål är att erbjuda en ny behandling som ger ett bättre slutresultat för dessa patienter.

Den pågående fas 2-studien är en så kallad Proof-of-Concept studie, vad innebär det?

Utvecklingen av nya behandlingar måste ske stegvis för att inte utsätta friska frivilliga eller patienter för onödiga risker. Vi börjar utvärdera lovande nya läkemedelskandidater, som ANXV, i ett begränsat antal patienter med låga doser. Om allt

går enligt plan kan vi sedan gå vidare och utvärdera kandidaten i större studier. I vår pågående studie i RVO-patienter utvärderar vi först ANXV:s säkerhet med en låg dos och, om säkerhetsprofilen ser bra ut, går vi sedan vidare med en högre dos. Antalet patienter i den här typen av studier är för begränsat för att ge ett slutgiltigt bevis på effekt. Vi utför dock alla de tester som vi förväntar oss att utföra i framtida studier för att bevisa effektiviteten. Dessa tidiga studier ger oss en indikation på vad vi kan förvänta oss av ANXV i dessa patienter och gör det möjligt för oss att bättre planera och utforma de framtida studierna. Det är därför som det kallas för en Proof-of-Concept studie.

Vilka milstolpar kan vi förvänta oss framöver inom utvecklingsprogrammet?

Den viktigaste milstolpen i närtid kommer vara slutförandet av den pågående fas 2 Proof-of-Concept studien med ANXV i RVO-patienter. Med studieresultaten tillgängliga kan vi utforma den framtida utvecklingen av programmet med större noggrannhet och diskutera våra planer med myndigheter i USA och Europa innan vi inleder större effektstudier med läkemedelskandidaten ANXV.

Dr. Mario Fsadni är Therapeutic Area Head Ophthalmology på Annexin och har det medicinska och vetenskapliga ansvaret för bolagets utvecklingsprogram inom retinal venocklusion (RVO)

Utvecklingsstrategi som möjliggör satsning på viktiga och stora marknader

Annexin driver utvecklingsprogrammen för ANXV med målet att minimera risker och maximera värdet innan partnerskap, utlicensiering eller försäljning av projekten. Bolagets strategi är att i egen regi genomföra kliniska effektstudier åtminstone till och med fas 2 på ett tids- och kostnadseffektivt sätt inom indikationer, som RVO och cancer, där sannolikheten att påvisa effekt bedöms vara högst.



Bolaget gör val av klinisk indikation utifrån styrkan i vetenskaplig rational, medicinskt behov, marknadspotential och möjlighet till värdeökande Proof-of-Concept studier innan potentiellt partnerskap eller fortsatt egen utveckling.

Bolaget bedömer att ANXV har potential att bli ett First-In-Class läkemedel för ett flertal sjukdomar och bolaget fokuserar initialt på klinisk utveckling av ANXV för behandling av retinal venocklusion (RVO) och har nyligen också valt att bearbeta två möjligheter inom cancer.

Retinal venocklusion (RVO)

RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i ögats, närmare bestämt näthinnsans, vener blockeras. Det leder ofta till akut eller progressivt tilltagande synförsämring och RVO är den nästa vanligaste orsaken till blindhet. RVO är en sjukdom som kan drabba vem som helst och rationalen för att pröva ANXV är flerfaldig. Patienter med RVO har visat sig ha röda blodkroppar som är klubbiga och som lätt fastnar i små kärl, såsom de i ögat där ett stopp i blodflödet får stora konsekvenser. Annexin A5 kan blockera den klubbigheten och dessutom skydda andra celler i ögat som är utsatta för syrebrist och annan stress, detta

genom att blockera fosfatidylserin (PS). Dagens behandling av RVO kräver injektioner direkt i ögat och som måste ges upprepat, ofta under många år efter diagnos. Bolaget bedriver nu i samarbete med ett CRO en av FDA godkänd fas 2-studie i USA som innebär 5 dagars behandling med ANXV. Data förväntas ge en god indikation om säkerhet och om ANXV kan påverka synförmåga, näthinnecellernas överlevnad, lokalt blodflöde bland annat – alla viktiga parametrar för beslut om att gå vidare i större studier i egen regi eller genom partnerskap. Bolaget kompletterar fas 2-studien med en pågående imagingstudie som bedrivs av läkare i Nederländerna där ett specialutvecklat ANXV med en fluorescerande molekyl bundet till sig ges till patienter med RVO. Vid ett positivt utfall stöder den studien urvalet av patienter och dosval i kommande kliniska studier.

Marknadsstorleken för behandling av RVO kommer enligt rapporter uppgå till 20 miljarder USD när ANXV kan nå marknaden. Marknaden domineras nästan helt av anti-VEGF-terapi. Nya billigare varianter, men även anti-VEGF med möjligheter till längre mellanrum mellan injektionerna, förväntas registreras på marknaden. ANXV blir en First-in-Class terapi som förändrar behandlings sättet av RVO radikalt. Det uppskattas finnas cirka 150 000 patienter i USA och de fem största länderna i Europa för vilka en femdagars intravenös behandling kan genomföras kort efter diagnos. Med en prissättning liknande den som finns för dagens behandlingar ger det en årlig försäljningspotential som kan bli en betydande andel av marknaden, även om reduktion av anti-VEGF behovet kan göra att marknaden krymper något. ANXV kan komma att utvecklas även för andra ögonsjukdomar, men då krävs sannolikt en utveckling av en depå-formulering av ANXV som kan

verka långvarigt och lokalt i ögat, eller att ANXV kan ges subkutant, ungefär som för insulinbehandling av diabetes.

Cancer

Cancer är idag den näst vanligaste orsaken till dödsfall i västvärlden. Patienter som får diagnosen genomgår ofta kirurgi, strålbehandling och får cellgifter, med många komplikationer och biverkningar som konsekvens. Dessa behandlingar är långt ifrån tillräckliga och genombrott har gjorts med immunonkologiska behandlingar, varav antikroppsbehandlingar belönats med Nobelpriset i medicin och fysiologi. I grunden verkar immunonkologiska behandlingar så att kroppens egna immunceller ges möjlighet att angripa och döda cancercellerna. Vanligast är antikroppar som reducerar cancercellernas förmåga att stå emot och paralysera immunsystemet.

Fosfatidylserin (PS) är ANXV:s mål molekyl och används i likhet med andra så kallade immune-checkpoints av cancercellerna för att inaktivera immunsystemet. Annexin A5 har i djurstudier visat förutsättningar att bli en immunonkologisk behandling genom att blockera PS på ytan av cancerceller. ANXV har en unik verkningsmekanism jämfört med dagens etablerade läkemedel och bolaget bedömer att det finns stora möjligheter att använda ANXV vid cancerbehandling, både som mono- och kombinationsbehandling. Bolaget arbetar med att ta fram ett kliniskt studieprotokoll och anser att det finns förutsättningar att inleda patientstudier på basen av existerande data från djurstudier och bolagets kliniska fas 1-data.

Marknaden för de immunonkologiska läkemedlen är betydande. Exempelvis sålde den dominerande PD1-antikroppen Keytruda för cirka 17 miljarder USD under 2021, och det i en situation där bara 20–40 procent av alla cancertyper svarar på



PD-1 behandling. Om motsvarande andel av andra cancertyper skulle svara på behandling med ANXV så blir marknaden mycket stor.

Cancercellers exponering av PS på ytan kan också användas för att rikta cellgifter specifikt mot cancer med hjälp av ANXV och därmed undvika de många bieffekterna av cellgifter. Prekliniska studier har visat att Annexin A5-kopplade cellgifter, så kallade ANXV-konjugat, kan döda cancerceller i lab-tester utan att döda friska celler, och är dessutom effektivt i cancermodeller i djur. Bolaget tror att ANXV kan bli ett viktigt komplement till de antikropps-konjugat som finns på marknaden idag, framförallt om PS visar sig vara relevant för många cancertyper, till skillnad från dagens liknande mediciner som har en användning för enskilda cancertyper. Marknaden för dagens uppskattningsvis 15 antikropps-konjugat förväntas uppgå till cirka 28 miljarder USD 2028. Om PS-exponeringen på cancerceller är så pass omfattade som mycket av litteraturen pekar på kan ANXV-konjugat ta en betydande andel av denna marknad och sannolikt få den att växa ytterligare.

Andra möjligheter

Utöver effekter i modeller av RVO och cancer har behandlingseffekter av Annexin A5 visats i djur- och cellmodeller av flera mänskliga sjukdomar. Det gäller framför allt vid tillstånd med hög grad av inflammation i blodkärl och andra vävnader och effekterna kan kopplas till hög grad av PS-exponering på celltytor. Bolaget anser att det kan vara möjligt att utan ytterligare pre-kliniska studier kunna göra fas 2a/PoC studier i sjukdomar som sickelcellsanemi, inflammatorisk tarmsjukdom och perifer ocklusiv kärlsjukdom (PAOD). Bolaget har valt att fokusera på RVO och cancer men är, om resurser kan tillföras från en partner, öppet för samarbeten med läkare och forskare som vill pröva ANXVs potential i sjukdomar där vi anser att det finns god potential att lyckas få en behandlingseffekt. Bolagets studie inom covid-19 i samarbete med nederländska läkare är ett sådant exempel, dock hann den studien inte startas under 2022 på grund av bristande patientunderlag.



INTERVJU

ANXV inom cancer – pratstund med Dr. Alain Thibault



Dr. Thibault, du har lång erfarenhet av att ta nya substanser genom klinisk utveckling. Kan du berätta mer om din bakgrund och tidigare roller inom fältet?

Mitt intresse för kliniska prövningar går tillbaka till min tid vid medicinska fakulteten vid McGill University i Montréal, Québec, Kanada under mentorskap av Professor Margaret Becklake. Som gästforskare vid USA:s nationella cancerinstitut utvecklade jag ett intresse för experimentell klinisk farmakologi och läkemedelsutveckling, vilket ledde till att jag senare började arbeta med klinisk forskning och utveckling i stora läkemedels- och bioteknikbolag. I de rollerna, och nu senast som CMO för flera europeiska nystartade företag, har jag sett hur moderna onkologibehandlingar utvecklats från oral cytostatika till målinriktade behandlingar och immunterapi.

Du tillträdde som Therapeutic Area Head Oncology på Annexin i januari i år, vad var det som lockade dig att ta den här tjänsten?

Jag har varit intresserad av att utveckla läkemedel som riktar sig mot lipidbiologi i en eller annan form i över 30 år. Så redan på mitt första möte med Annexins ledning för ett år sedan kändes det helt rätt. Jag kände också direkt att det här företaget är redo att ta sig an utmaningen att utveckla ett helt nytt läkemedel inom det här området. Jag hoppas och tror att jag kan bidra med relevant erfarenhet till denna satsning.

Annexin har meddelat att man avser utvärdera läkemedelskandidaten ANXV för behandling av cancer. Varför bedöms ANXV och dess mål molekyl fosfatidylserin (PS), ANXV och proteinet Annexin A5 ha potential att kunna användas vid behandling av cancer?

ANXV:s potential som cancerbehandling utgår från den roll som PS har när det kommer till att hindra immunförsvarets förmåga att bekämpa cancer. Eftersom PS är en lipid som de flesta cancerceller överproducerar (överuttrycker) utgör den en helt ny klass av immunonkologiska mål. Eftersom nuvarande immunterapi fortfarande fungerar dåligt för flertalet patienter finns det en enorm möjlighet att kunna hjälpa till att förbättra utfallet för patienter med långt framskriden cancer.

Finns det några särskilda cancerindikationer där ANXV bedöms vara särskilt effektivt?

Tack vare att fosfatidylserin (PS) uttrycks av de flesta typer av cancerceller möjliggörs en rad valmöjligheter. I djur har vi sett minskad tillväxt av cancerceller som t.ex. melanom och lungcancer, genom blockering av PS med ANXV-analoger. Blockering av PS med ANXV skulle kunna vara särskilt relevant vid behandling av cancerformer där dagens immunterapi har mycket begränsad effekt, till exempel vid bukspottkörtel- och bröstcancer. Vi har dock ännu ingen klinisk effektdata från patienter med cancer.

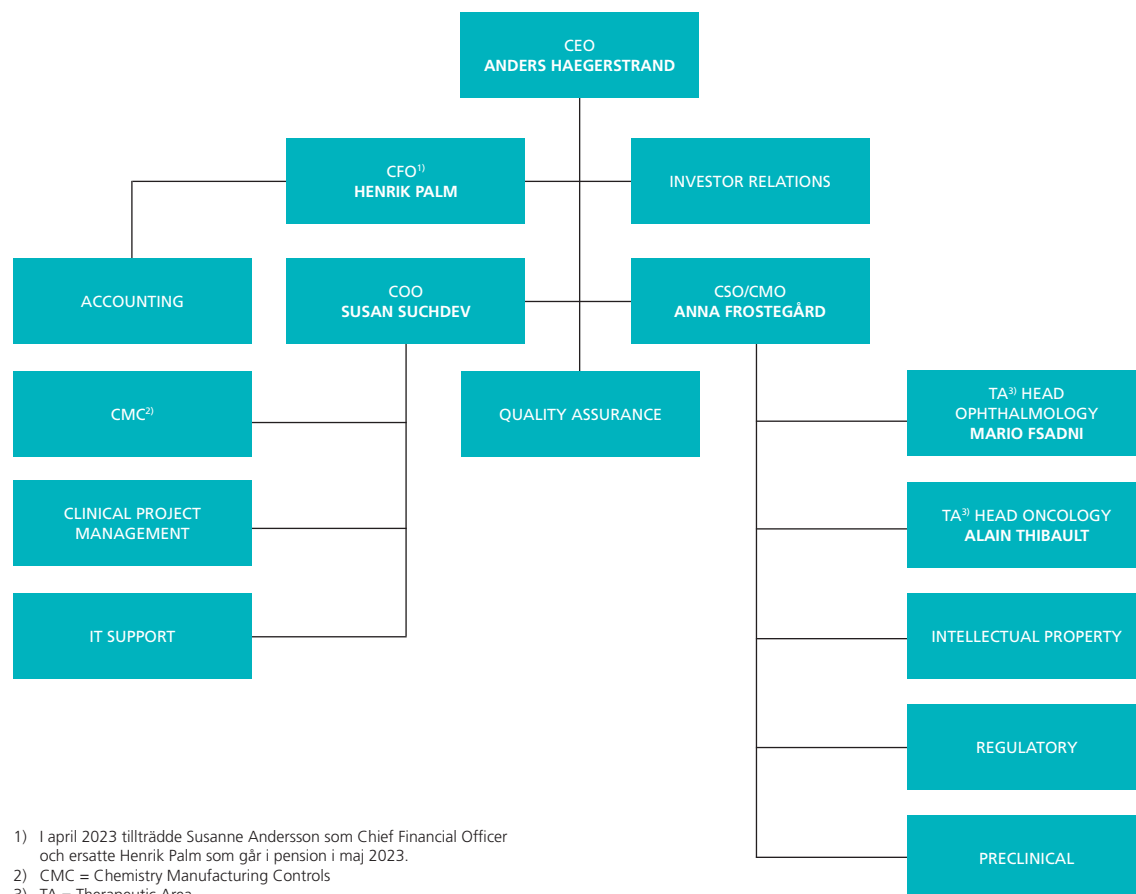
Vad är nästa steg för utvecklingen av ANXV inom cancer?

Baserat på tillgängliga experimentella data kommer nästa steg vara att genomföra en så kallad Proof-of-Concept studie med ANXV för att visa att läkemedelskandidaten uppvisar anti-tumöraktivitet i patienter med cancer. Vi har satt upp ett virtuellt kliniskt vetenskapligt råd bestående av europeiska och amerikanska Key Opinion Leaders inom tidig onkologisk läkemedelsutveckling i syfte att vidareutveckla våra tankegångar. Om allt går enligt plan, och i väntan på finansiering, arbetar vi på en registreringsansökan för genomförande av denna studie.

Dr. Alain Thibault tillträdde som Therapeutic Area Head Oncology i januari 2023 och har det medicinska och vetenskapliga ansvaret för Annexins utvecklingsprogram inom cancerområdet

Vår organisation

Bolagets kontor är beläget i Stockholm. Organisationen är liten och effektiv och anlitat noga utvalda konsulter med spetskompetens utöver de egna anställda.



Styrelse



Uli Hacksell

Styrelseordförande sedan 2021

Uli Hacksell, född 1950, har under 30 år arbetat inom farmaceutisk industri och bioteknikbolag. Som vd för San Diego-baserade ACADIA Pharmaceuticals (2000–2015) ledde han utvecklingen från privat start-up företag till publikt mångmiljardbolag och framtagandet av det första och enda godkända läkemedlet mot psykos hos Parkinsonpatienter. Därefter har han varit vd för Cerecor och Medivir. Under 1990-talet innehade Uli Hacksell ledande befattningar inom Astras FoU organisation, bl.a som vd för Astra Draco. Dessförinnan var han professor i organisk kemi på Uppsala universitet där han också disputerade. Han har publicerat över 200 vetenskapliga artiklar. Uli Hacksell är styrelseordförande Medivir och styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals Holding, Active Biotech och SynAct Pharma.

Aktieinnehav i bolaget: 100 000 aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledande befattningshavare. Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Johan Frostegård

Styrelseledamot sedan 2016

Professor Johan Frostegård, född 1959, är enhetschef för immunologi och kronisk sjukdom vid Institutet för miljömedicin, Karolinska Institutet, Stockholm. Johan Frostegård leder en grupp på 10–15 forskningsmedarbetare. Han är specialist i internmedicin och reumatologi och är seniorkonsult vid institutionen för akutvård vid Karolinska Universitetssjukhuset, Hudinge. Johan Frostegård är uppfinnare i cirka 20 patentansökningar, flera beviljade och omkring 170 ursprungliga vetenskapliga publikationer och flera böcker.

Aktieinnehav i bolaget: Indirekt 2 873 296 aktier genom Frostskog AB och Medirista AB, som äger 2 369 296 respektive 504 000 aktier.

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Anthon Jahreskog

Styrelseledamot sedan 2022

Anthon Jahreskog, född 1980, har en Magisterexamen i Financial Management och har tidigare varit Chief Operating Officer, Fund Linked Products, Credit Suisse Investment bank, London. Styrelseledamot i BioGaia AB (publ), Infant Bacterial Therapeutics (IBT) AB samt Fast Track Holdings Ltd.

Aktieinnehav i bolaget: 22 690 aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess bolagsledning samt i förhållande till bolagets större aktieägare.



Carl-Fredrik Lindner

Styrelseledamot sedan 2017

Carl-Fredrik Lindner, född 1976, med en Master of Science från Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), Stockholm och är idag ansvarig Investment Manager på det privatägda investmentbolaget Lionpeak AB, Stockholm. Han har tidigare arbetat inom Corporate Finance sektorn och på en Venture Capital fond med inriktning mot Life Science. Övriga styrelseuppdrag inkluderar bl.a. Bonvisi AB.

Aktieinnehav i bolaget: 140 000 aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledande befattningshavare. Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Gisela Sitbon

Styrelseledamot sedan 2017

Gisela Sitbon, född 1958, har en Doktor i medicinska vetenskaper från Karolinska Institutet, Stockholm och mer än 25 års erfarenhet inom Life Science-industrin, varav tio år i ledande befattningar. Gisela Sitbon innehar flera styrelseposter bland annat är hon ordförande i Nanologica AB, Gradientech AB och Emplicure AB.

Aktieinnehav i bolaget: 21 000 aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledande befattningshavare. Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Mårten Österlund

Styrelseledamot sedan 2021

Mårten Österlund, född 1957, har arbetat inom svensk bioteknik- och farmaindusti. Som ansvarig för affärsutveckling och medlem av ledning på etablerade bolag som KaroBio AB (numera KaroPharma), Affibody AB, Meda AB (numera Viatrix) under sammanlagt mer än 30 år har han en gedigen erfarenhet och kunskap inom Life Science. Mårten Österlund har varit med aktivt och genomfört ett flertal in- och utlicensieringar samt köp av produkter och företag exempelvis Rottapharm (köpeskilling 21,2 miljarder kronor). Han har en bakgrund som kemist och har disputerat inom molekylärbiologi vid Uppsala universitet och forskat inom neurobiologi vid Pasteur Institutet i Paris. Mårten Österlund har styrelseuppdrag i Pharma Way AB, Neobiomics AB samt Unimedic Pharma Holding AB.

Aktieinnehav i bolaget: Inga aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledande befattningshavare. Oberoende i förhållande till större aktieägare.

Ledande befattningshavare



Anders Haegerstrand

Verkställande direktör sedan 2019

Anders Haegerstrand, född 1961, har extensiv erfarenhet från Fou och läkemedelsutveckling från ledande positioner på Karolinska Institutet, Astra Pain Control AB, Astra Zeneca LLC och inom bioteknik. Från år 2000 var Anders Haegerstrand VD och forskningschef på ett bolag som var ledande inom tillämpad stamcells-forskning, Neuronova AB, och som tog två proteinläkemedel in i kliniska fas I/II-studier. Bolaget köptes sedan upp av ett noterat bolag, Newron Pharmaceuticals S.p.A. där Anders Haegerstrand var en del av ledningsgruppen mellan 2013 och 2016.

Aktieinnehav i bolaget: 350 000 aktier, 1 414 761 teckningsoptioner av serie 2020/2023 och 300 000 teckningsoptioner av serie 2022/2025.



Anna Frostegård

Chief Scientific and Medical Officer (CSO/CMO) sedan 2016

Anna Frostegård, född 1973, är internationellt utbildad Leg. Läk. "Doctor of Medicine" summa cum laude och "Doctor of Philosophy" inom experimentell medicin från Karolinska Institutet. Anna Frostegård har varit Assistant Professor på Enheten för Immunologi och Kronisk Sjukdom vid IMM, Karolinska Institutet och har mer än 15 års erfarenhet inom överföringen av akademiska upptäckter till utveckling av biologiska läkemedel. Anna Frostegård är en av uppfinnarna och medgrundare av Annexin Pharmaceuticals, expert på Annexin A5, kärlinflammation och hjärtkärlsjukdomar.

Aktieinnehav i bolaget: Indirekt 2 873 296 aktier genom Frostskog AB och Medirista AB, som äger 2 369 296 respektive 504 000 aktier, och 150 000 teckningsoptioner av serie 2022/2025 genom Frostskog AB.



Henrik Palm

Chief Financial Officer (CFO) under perioden 2019–2023¹⁾

Henrik Palm, född 1958, kommer närmast från befattningen som CFO och vice-VD i Karo Pharma AB. Han har en ekonomexamen från Göteborgs Universitet. Henrik Palm har mångårig erfarenhet som Business Controller inom Ericsson-koncernen och som CFO för Elektronikgruppen BK AB och Feelgood Svenska AB.

Aktieinnehav i bolaget: 175 000 aktier, 235 758 teckningsoptioner av serie 2020/2023 och 150 000 teckningsoptioner av serie 2022/2025.



Susan Suchdev

Chief Operating Officer (COO) sedan 2018

Susan Suchdev, född 1972, kommer närmast från befattningen som COO och medlem i ledningsgruppen på Klaria. Susan, som har en M.Sc. från Karolinska Institutet i Stockholm har dessförinnan haft en lång karriär med projektledande roller i kliniska utvecklingsprojekt, bland annat på Pfizer, TFS Trial Form Support och Nestlé Health Science.

Aktieinnehav i bolaget: 69 055 aktier och 150 000 teckningsoptioner av serie 2022/2025.

1) I april 2023 tillträdde Susanne Andersson som Chief Financial Officer och ersatte Henrik Palm som går i pension i maj 2023.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Annexin Pharmaceuticals AB (publ), org. nr 556960-9539, avger härmed årsredovisning för 2022. Resultatet av årets verksamhet för bolaget framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalyser, förändringar i eget kapital samt noter.

Allmän bolagsinformation

Bolagets firma är Annexin Pharmaceuticals AB (publ) och verksamheten bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).

Annexin, med organisationsnummer 556960-9539, är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades hos Bolagsverket den 5 februari 2014. Bolaget har sitt säte i Stockholms län, Stockholms Kommun. Bolaget ingår inte i någon koncern och har ett helägt dotterbolag, Annexin Incentive AB, som äger och förvaltar teckningsoptioner. Huvudkontorets adress är Kammakargatan 48, 111 60 Stockholm.

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är ett världsledande bioteknikföretag inom Annexin A5-området. 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 patentgodkänd i ett antal länder.

ANXV har en förmåga att skydda och reparera celler i många delar av kroppen inte minst i blodkärlen samt motverka inflammation. Därmed förväntas ANXV att minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper med både sällsynta kärlsjukdomar, stora folksjukdomar som hjärtinfarkt och potentiellt också inom cancer, sickle cell disease, covid-19 och inflammatorisk tarmsjukdom.

ANXV har potential att bli ett First-in-Class läkemedel för flera patientgrupper där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov.

Annexin är sedan 2020 ett bolag i klinisk fas. ANXV är baserat på det kroppsegna proteinet Annexin A5, som i olika versioner och doser delvis redan testats kliniskt av andra parter.

Bolagets starka prekliniska data, effektiva produktionsprocess i kombination med en bred patentportfölj samt att läkemedelskandidaten utgörs av ett kroppseget protein, gör att ledningen anser att utvecklingsriskerna är relativt låga och de kommersiella möjligheterna är stora.

Årsredovisningen för 2022 är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning, K3.

Händelser under perioden

- Maastricht Universitetssjukhus får godkännanden att starta studie med Annexin Pharmaceuticals läkemedelskandidat, ANXV, hos patienter med covid-19.
- Annexin Pharmaceuticals utser Dr Fsadni, ögonläkare med omfattande global erfarenhet av att leda klinisk utveckling av nya läkemedel fram till marknadsförda produkter, till Therapy Area Head Ophthalmology.
- Annexin Pharmaceuticals har ingått ett licensavtal som ger Annexin Pharmaceuticals exklusiv licens till patenträttigheter i samband med användning av annexin A5 för behandling av cancer.
- Annexin Pharmaceuticals tillförs cirka 6,1 MSEK genom utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO3.
- På årsstämman beslutades att inrätta ett incitamentsprogram genom emission av högst 1 700 000 teckningsoptioner av serie 2022/2025. Incitamentsprogrammet riktar sig till personer i bolagets ledningsgrupp och övriga nyckelpersoner.
- På årsstämman beslutades om en minskning av aktiekapitalet med 26 075 611,59 kronor för avsättning till fritt eget kapital.
- Anthon Jahreskog valdes till ny styrelseledamot på årsstämman.
- Annexin Pharmaceuticals beslutar om och genomför en riktad emission om cirka 10,9 MSEK.
- Annexin Pharmaceuticals meddelar att den första patienten med ögonsjukdomen retinal venocklusion (RVO) har doserats i bolagets kliniska fas 2-studie av ANXV.
- Annexin Pharmaceuticals tillkännager att bolaget tilldelades utmärkelsen Innovation Award på kongressen Ophthalmology

Innovation Summit (OIS) i San Diego, för den pågående utvecklingen av ANXV för retinal venocklusion (RVO).

- Annexin Pharmaceuticals genomför riktad emission om cirka 7 MSEK för att påbörja utveckling inom cancerområdet.

Händelser efter periodens utgång

- Annexin Pharmaceuticals utser Dr Alain Thibault till Therapeutic Area Head Oncology.
- Första data från imaging-studie bekräftar att fluorescensmärkt ANXV når till området i ögat där RVO uppstår.

Påverkan på grund av Coronavirus-utbrottet

Pandemin som orsakats av SARS-CoV-2-viruset har haft inverkan på verksamheten. Möjligheterna att genomföra kliniska studier har i allmänhet påverkats negativt, bland annat till följd av restriktioner samt att sjukhus nödgats nedprioritera kliniska studier, vilket även drabbat bolagets studier.

Bolaget interagerar aktivt med de bolag som utför och förväntas utföra studierna för att kontinuerligt bedöma följderna av pandemin och identifiera åtgärder som minskar dess effekter. De allmänna restriktionerna i flertalet länder där Bolaget är aktivt börjar minska i omfattning och kanske därför ses en viss ökning av antalet smittade, men det är ännu oklart om det kommer att ha någon negativ effekt på Bolagets verksamhet.

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.

Aktien

Aktieinformation

Bolagets aktie handlas på NASDAQ First North Growth Market. Företag på First North Growth Market följer en uppsättning regler och bestämmelser som är anpassad till små tillväxtföretag. Risken att investera i ett företag på First North Growth Market kan vara högre än att investera i ett företag på huvudmarknaden.

Alla företag med aktier som säljs och köps på First North Growth Market har en certifierad rådgivare som kontrollerar att reglerna följs. Redeye är bolagets Certified Advisor. First North Growth Market-börsen godkänner ett företags ansökan om handelstillstånd.

ISIN-kod och handelsbeteckning

Aktiens ISIN-kod är SE0009664154 (handelsbeteckning ANNX).

Beskrivning av aktiekapitalet

Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet utgöra lägst 700 000 SEK och högst 2 800 000 SEK, fördelat på lägst 70 000 000 aktier och högst 280 000 000 aktier.

Bolaget har 154 497 964 utestående aktier, med ett kvotvärde om 0,01655 kr. Aktiekapitalet uppgår således till 2 556 945,72 kronor.

Ledande befattningshavare har förvärvat 1 650 519 teckningsoptioner av serie 2020/2023 i enlighet med det beslut som fattades på årsstämman 26 maj 2020. Vidare har ledande befattningshavare och nyckelpersoner förvärvat 950 000 teckningsoptioner av serie 2022/2025 i enlighet med det beslut som fattades på årsstämman 24 maj 2022.

Aktieägare

Per den 31 december 2022 hade Annexin drygt 1 700 aktieägare.

Ägarförteckning per den 30 december 2022

Aktieägare	Antal aktier	Andel aktier/röster, %
Mikael Lönn	37 620 452	24,4
Arne Andersson	26 380 154	17,1
Sebastian Jahreskog	11 831 483	7,7
Magnus Claesson	10 750 639	7,0
Lars Hallén	6 240 000	4,0
Thorbjörn Fridh	4 355 000	2,8
Nordnet Pensionsförsäkring	4 304 357	2,8
Avanza Pension	2 994 462	1,9
Mattias Willman	2 929 982	1,9
Medirista AB	2 873 296	1,9
Övriga	44 218 139	28,6
Totalt antal aktier och andelar	154 497 964	100,0

Det finns inga avtal eller andra överenskommelser som reglerar att aktieägare inte kan slå sig samman och gemensamt påverka beslut i Annexin. Därmed finns det inga garantier för att sådan eventuell uppkommen kontroll inte kan komma att missbrukas.

Valberedning

Valberedningen ska inför årsstämman 2023 bestå av representanter för de tre röstmässigt största aktieägarna eller ägargrupperna i Annexin (härmed avses såväl direktregistrerade aktieägare som förvaltarregistrerade aktieägare), enligt den av Euroclear förda aktieboken per den 30 september

2022. Valberedningen i Annexin består av Mikael Lönn, Arne Andersson och Sebastian Jahreskog.

Om någon av dessa aktieägare väljer att avstå från rätten att utse en representant övergår rätten till den aktieägare som, efter dessa aktieägare, har det största aktieinnehavet.

Finansiering

Under andra kvartalet tillfördes Bolaget cirka 6,1 MSEK genom utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO3. Vidare genomfördes under andra kvartalet en riktad emission om cirka 10,9 MSEK. I slutet av fjärde kvartalet genomförde bolaget en riktad emission om cirka 7 MSEK. Styrelsen bedömer därmed att bolagets finansiering av verksamheten utifrån beslutad plan är säkerställd till utgången av andra kvartalet 2023. Styrelsen och ledningen arbetar löpande med och utvärderar olika alternativ till ytterligare finansiering framåt för att fullt ut finansiera de studier som är beslutade att genomföras. Styrelsen och ledningen bedömer att bolaget har goda förutsättningar att säkerställa ytterligare finansiering i god tid innan andra kvartalets utgång. Skulle avgörande förutsättningar ej infrias, föreligger en risk rörande bolagets fortsatta drift.

Kommentarer till den finansiella informationen Intäkter och rörelseresultat

För helåret 2022 uppgick bolagets övriga rörelseintäkter till 512 TSEK (2 318), vilket i sin helhet är hänförligt till kursdifferenser. Administrationskostnaderna uppgick till –12 287 TSEK (–10 696), där ökningen främst är hänförlig till ökade personal- och förvaltningskostnader. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till –28 369 TSEK (–42 130), där minskningen främst är hänförlig till uppskjutna kostnader för

den kliniska fas 2-studien. Övriga rörelsekostnader uppgick till –580 TSEK (–725), vilket i sin helhet är kursdifferenser. Rörelseresultatet uppgick till –40 724 TSEK (–51 233).

Finansiella poster för perioden januari till december uppgick till –2 TSEK (–909). Kostnaden föregående år avsåg dels räntekostnader på –1 859 TSEK relaterat till det konvertibellån som tecknades i slutet av 2020, dels en utdelning på 950 TSEK från dotterbolaget Annexin Incentive AB, som erhöles under första halvåret 2021. Resultatet efter finansiella poster uppgick till –40 726 TSEK (–52 142). Periodens resultat uppgick till –40 726 TSEK (–52 142).

Balansräkning

Annexins balansomslutning uppgick per 2022-12-31 till 36 679 TSEK (52 786) varav kassa/bank uppgick till 31 114 TSEK (49 479), immateriella anläggningstillgångar i form av patent uppgick till 474 TSEK (577), materiella tillgångar i form av mastercellbank uppgick till 1 256 TSEK (1 346) och finansiella tillgångar uppgick till 407 TSEK (146). Övriga kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader uppgick till 2 536 TSEK (1 238).

Totalt eget kapital uppgick till 30 153 TSEK (46 727), varav 2 679 TSEK (27 448) var bundet. Förändringen av bundet eget kapital beror på den minskning av aktiekapitalet på drygt 26 075 TSEK som genomfördes under året. Långfristiga skulder uppgick till 0 TSEK (0). Kortfristiga skulder uppgick till 6 526 TSEK (6 059). Kortfristiga skulder bestod främst av leverantörsskulder och upplupna kostnader.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för 2022 uppgick till –41 165 TSEK (–45 024). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –260 TSEK (0). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 23 060 TSEK (76 371). Periodens kassaflöde uppgick till –18 365 TSEK (31 347).

Kassan uppgick per den 31 december 2022 till 31 114 TSEK (49 479).

Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 31 december 2022 till 31 114 TSEK (49 479). Soliditeten uppgick till 82 (88) procent. Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 30 153 TSEK (46 727). Eget kapital per aktie var 0,21 kr (0,57), beräknat på 146 286 040 aktier (82 044 988).

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 för materiella tillgångar uppgick för helåret till –90 TSEK (–90). För immateriella tillgångar uppgick avskrivningarna för helåret till –103 TSEK (–103), i sin helhet hänförligt till förvärvade patent.

Annexin innehar materiella anläggningstillgångar avseende mastercellbank per utgången av 2022 om 1 256 TSEK (1 346). Bolaget har inga leasade tillgångar av väsentlig betydelse.

Skatt

Annexins beräknade ackumulerade skattemässiga underskott uppgick per den 31 december 2022 till cirka 252 MSEK (215). Bolaget har i enlighet med god redovisningssed ej aktiverat värdet av underskottet i bolagets balansräkning.

Förslag till behandling av förlust**Fritt eget kapital enligt balansräkningen**

Överkursfond	269 631
Balanserat resultat	–201 431
Årets resultat	–40 726
TSEK	27 474

Styrelsen föreslår att 27 474 TSEK överförs i ny räkning samt att ingen utdelning skall utgå för 2022.

Flerårsöversikt

TSEK	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
Årets resultat	–40 726	–52 142	–44 240	–28 361	–28 847	–30 927	–9 830	–5 028
Kassaflödet från löpande verksamheten	–41 165	–45 024	–39 199	–25 725	–28 502	–39 082	–9 950	–5 012
Soliditet %	82	88	83	72	87	79	66	neg
Antal anställda	5	5	4	4	3	3	2	3

Räkningar och noter

Innehåll

Resultaträkning	22	Not 6. Immateriella anläggningstillgångar	29
Balansräkning	23	Not 7. Materiella anläggningstillgångar	29
Förändringar i eget kapital i sammandrag	24	Not 8. Aktier i dotterbolag	29
Kassaflödesanalys	24	Not 9. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	29
Nyckeltal	25	Not 10. Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	29
Noter		Not 11. Ersättningar till ledande befattningshavare	29
Not 1. Redovisningsprinciper	26	Not 12. Transaktioner med närstående	29
Not 2. Uppskattningar och bedömningar	27	Underskrifter	30
Not 3. Anställda	28	Revisionsberättelse	31
Not 4. Övriga rörelsekostnader	28		
Not 5. Räntekostnader och liknande resultatposter	28		

Resultaträkning

TSEK	Not	2022 jan–dec	2021 jan–dec
Administrationskostnader	3	–12 287	–10 696
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	–28 369	–42 130
Övriga rörelseintäkter		512	2 318
Övriga rörelsekostnader	4	–580	–725
Rörelseresultat		–40 724	–51 233
Räntekostnader och liknande kostnader	5	–2	–1 859
Resultat från andelar i koncernföretag		–	950
Resultat efter finansiella poster		–40 726	–52 142
Skatt		–	–
Årets resultat		–40 726	–52 142

Balansräkning

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
Tecknat ej inbetalt kapital		892	–
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
– Patent	6	474	577
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
– Mastercellbank	7	1 256	1 346
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
– Aktier i dotterbolag, hyresförskott	8	407	146
Summa anläggningstillgångar		3 029	2 069
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 862	1 015
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	674	223
Summa omsättningstillgångar		2 536	1 238
Kassa/Bank		31 114	49 479
Summa tillgångar		36 679	52 786

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital		2 557	27 448
Pågående nyemission		122	–
Summa bundet eget kapital		2 679	27 448
Överkursfond		269 631	220 909
Balanserad förlust		–201 431	–149 489
Årets resultat		–40 726	–52 141
Summa fritt eget kapital		27 474	–19 279
Totalt eget kapital		30 153	46 727
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 329	3 511
Övriga kortfristiga skulder		772	844
Upplupna kostnader		2 425	1 704
Totala kortfristiga skulder		6 526	6 059
Summa eget kapital och skulder		36 679	52 786

Förändring eget kapital i sammandrag

TSEK	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
IB värde 2021	21 220	148 907	-105 249	-44 240	20 638
Nyemission	6 228	82 293			88 521
Emissionskostnader		-10 291			-10 291
Disposition enligt bolagsstämmobeslut			-44 240	44 240	-
Årets resultat				-52 141	-52 141
UB värde 2021-12-31	27 448	220 909	-149 489	-52 141	46 727
IB värde 2022	27 448	220 909	-149 489	-52 141	46 727
Nyemission	1 184	15 816			17 000
Emissionskostnader		-47			-47
Pågående emission	122	6 878			7 000
Disposition enligt bolagsstämmobeslut	-26 075	26 075	-52 141	52 141	-
Sålda teckningsoptioner			199		199
Årets resultat				-40 726	-40 726
UB värde 2022-12-31	2 679	269 631	-201 431	-40 726	30 153

Kassaflödesanalys

TSEK	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-40 724	-51 233
Ej kassaflödespåverkande poster	193	4 473
	-40 531	-46 760
Erlagd ränta	-	-
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	-1 099	493
Ökning/minskning leverantörsskulder	-182	611
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	649	1 618
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41 165	-45 024
Investeringsverksamheten		
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-260	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	23 107	66 662
Upptagna lån	-	20 000
Amortering av skuld	-	-
Emissionsomkostnader	-47	-10 291
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	23 060	76 371
Årets kassaflöde	18 365	31 347
Likvida medel vid årets början	49 479	18 132
Likvida medel vid årets slut	31 114	49 479

Nyckeltal

	2022-12-31	2021-12-31
Rörelsekostnader (TSEK)	-41 236	-53 551
Rörelseresultat (TSEK)	-40 724	-51 233
Resultat före skatt (TSEK)	-40 726	-52 142
Immateriella tillgångar (TSEK)	474	577
Materiella tillgångar (TSEK)	1 256	1 346
Likvida medel (TSEK)	31 124	49 479
Eget kapital (TSEK)	30 153	46 727
Kortfristiga skulder (TSEK)	6 526	6 059
Totala tillgångar (TSEK)	36 679	52 786
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-41 165	-45 024
Kassaflöde (TSEK)	-18 365	31 347
Resultat per aktie (kr)	-0,28	-0,64
Eget kapital per aktie (kr)	0,21	0,57
Utdelning (kr)	0	0
Antal aktier (st)	154 497 964	137 240 061
Medelantal aktier (st)	146 286 040	82 044 988
Medelantal anställda (st)	5	5

Definitioner

Rörelseresultat: Resultatet före finansnetto och skatt

Kassaflödet: Förändring av kassan under året

Medelantalet anställda: Snittet av anställda under året

Noter

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen för 2022 är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning, K3. Grunder för upprättande av årsredovisningen för Annexins finansiella rapporter är upprättade enligt fortlevnadsprincipen med vilket menas att bolaget redovisar intäkter, kostnader, tillgångar och skulder med utgångspunkt i att bolaget kommer att finnas kvar under överskådlig framtid.

Värderingsprinciper m.m.

Övriga Intäkter och offentliga bidrag

Offentliga bidrag värderas till det verkliga värdet av den tillgång som företaget fått eller kommer att få. Offentliga bidrag som inte är förenade med krav på framtida prestation, så kallade o villkorade bidrag, intäktsförs när villkoren för att få bidraget uppfylls, det vill säga oftast i samband med att bidrag erhålls. Offentliga bidrag som är förenade med krav på framtida prestation, så kallade villkorade bidrag, skuldförs när bidraget erhålls och intäktsförs därefter när prestationen utförs. Fordringar har tagits upp till det belopp som det förväntas inflyta.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till historiska anskaffningsvärden med avdrag för ackumulerade avskrivningar enligt plan samt därutöver eventuella nedskrivningar. Avskrivningar på under året anskaffade anläggningstillgångar görs från tidpunkten då anläggningen tas i bruk. Bolagets mastercellbank är att betrakta som en materiell tillgång och skrivs av på 18 år, dvs till och med 2036.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Bolaget bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av tekniska och tillverkningsrelaterade risker, säkerhets och effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer. Samtliga utgifter som uppkommer under utvecklingsfasen aktiveras när följande förutsättningar är uppfyllda; företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången samt att använda eller sälja den och företaget har

förutsättningar att använda eller sälja tillgången, det är tekniskt möjligt för företaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas och det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången, det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar och företaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till tillgången under dess utveckling.

I anskaffningsvärdet inkluderas personalkostnader uppkomna i arbetet med utvecklingsarbetet tillsammans med en lämpligandel av relevanta omkostnader och lånekostnader. Styrelsen gör bedömningen att kriterierna för aktivering inte uppfylls under 2022.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar så som bolagets patent redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Anskaffade Patent skrivs av på 20 år eller återstående tid av patentens livslängd.

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade livslängd. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Finansiella anläggningstillgångar

Finansiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärdet efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

Varulager

Bolaget har inget varulager.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Från och med 2017 hanterar företaget produktion av material som förutbetalda kostnad som kostnadsförs i takt med användning av materialet i prekliniska och kliniska studier. Dessa studier sträcker sig över flera år och därmed även användande medan utbetalningen gjorts under främst 2017. Fr o m 2019 skrivs de förutbetalda kostnaderna av på tre år.

Leasing

Leasingavtal där de ekonomiska fördelar och risker som är hänförliga till leasingobjektet i allt väsentligt kvarstår hos leasinggivaren, klassificeras som operationell leasing. Betalningar, inklusive en första förhöjd hyra, enligt dessa avtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Ersättningar till anställda

Bolagets anställda erhåller fast månadslön, pensionsförmåner och övriga försäkringar. Utöver detta betalar bolaget även hänförliga lagstadgade sociala kostnader. Pensionsplanerna finansieras genom betalningar till försäkringsbolag eller förvaltaradministrerade fonder, där betalningarna fastställs utifrån bolagets vid var tids fastställda pensionspolicy. Bolaget har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken bolaget betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Bolaget har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med den anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder.

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar koncernen avgifter till offentlig eller privat administrerade pensionsförsäkringar på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Koncernen har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen till godo.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificerar företaget kassamedel och disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut.

Skatter

Aktuella skatter värderas utifrån de skattesatser och skatteregler som gäller på balansdagen. Uppskjutna skatter värderas utifrån de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen.

NOT 2 UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Det finns, utöver generell osäkerhet relaterad till forsknings- och utvecklingsverksamhet samt förseningar vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på bolagets framtidsutsikter.

Styrelsen gör kontinuerligt uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga utfallet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av immateriella tillgångar.

Uppskjuten skatt

Uppskjutna skattefordringar redovisas för temporära skillnader mellan redovisade belopp för rapporteringsändamål och belopp som används för beskattningsändamål och för outnyttjade underskottsavdrag. Underskottsavdragen kan utan tidsbegränsning avräknas mot Bolagets framtida resultat (utan slutligt datum för nyttjande). Värderingen av underskottsavdrag och Bolagets förmåga att utnyttja underskottsavdrag baseras på styrelsens och ledningens uppskattningar av framtida skattepliktiga inkomster och skattesats, som i sin tur bygger på en uppskattning av marknadens efterfrågan på bolaget produkt och gjorda investeringar. Bolaget är idag i en utvecklingsfas där framtida positiva resultat är svårbedömda och man har därför valt att inte aktivera underskottsavdragen.

Förutbetalda kostnader

Bolaget har från och med 2017 gjort bedömningen att det material producerat för prekliniska och kliniska studier är att betrakta som förutbetalda kostnad till dess det används i prekliniska eller kliniska studier. Fr o m 2019 skrivs de förutbetalda kostnaderna av på tre år.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Intäkter

Annexin bildades 2014 och har sedan dess bedrivit forskning och utveckling av Annexin A5. Bolaget har ännu inte lanserat någon produkt på marknaden och har därför inte genererat några intäkter hänförliga till försäljning. Ytterligare studier behövs innan partnerskap, utlicensiering eller försäljning avseende projektet är aktuellt och godkännande från myndigheter krävs innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Det är svårt att utvärdera möjligheterna till partnerskap, utlicensiering och försäljning varför det finns en risk att intäkter uteblir, helt eller delvis, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Prekliniska och kliniska studier

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier på djur och kliniska studier i människor. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet avseende förseningar och resultat i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier och resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Vid läkemedelsutveckling är det svårt att på förhand fastställa tids- och kostnadsaspekter. Således föreligger en risk att planerad läkemedelsutveckling blir mer kostnadskrävande än planerat. Det finns en risk att Annexins pågående och planerade studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra försäljning av läkemedel. Om Bolaget eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Forskning och utveckling

Annexin avser att bedriva studier i både preklinisk och klinisk fas. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade och därmed är Bolagets prognostiserade kostnader relaterade till sådana studier förknippade med stor osäkerhet. Oförutsedda studieresultat kan därtill leda till att koncept och studier måste omprövas, vilket innebär att nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras till betydande kostnader eller att studierna helt läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller helt uteblivna registreringar av Bolagets läkemedelskandidat, vilket skulle inverka negativt på Bolagets tänkta expansionstakt, resultat och finansiella ställning.

Framtida finansieringsbehov

Annexin kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Bland annat kommer Annexins planerade studier medföra betydande kostnader. Såväl storleken som tidpunkten för eventuella framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i studier, forskningsprojekt samt samarbetsavtal. Det finns en risk att Bolaget kommer söka möjligheter till finansiering, inklusive länefinansiering. Om ytterligare externt kapital skulle komma att behöva anskaffas genom nyemission riskerar befintliga aktieägares innehav att bli utspädd. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt Bolagets utsatta plan, vilket kan medföra negativa effekter på Bolagets utveckling och investeringsmöjligheter. Annexin är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas i den utsträckning som erfordras. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat.

För det fall Bolaget inte lyckas med kapitalanskaffningar när behov uppstår finns det risk för tillfälligt utvecklingsstopp eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat vilket kan leda till försenat eller uteblivet partnerskap eller utlicensiering. Det finns även risk för att Bolaget blir tvunget att väsentligt inskränka Bolagets planerade aktiviteter eller ytterst avbryta verksamheten.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA samt European Medicines Agency ("EMA") i Europa. För det fall inte nödvändiga tillstånd och registreringar kan erhållas från myndigheter avseende Bolagets läkemedelskandidat, kan Bolaget komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan även komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka läkemedelskandidatens möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa. Således kan även förändringar i regler och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar utgöra framtida riskfaktorer. Sammanfattningsvis kan myndighetsbeslut komma att påverka Annexins möjligheter till intäkter och därmed Bolagets finansiella ställning negativt.

Regulatoriska risker

Läkemedel är omgärdade av omfattande regleringar, bland annat avseende tillverkning, studier och rätt att marknadsföra produkter på respektive marknader. Dessa regleringar förändras dessutom från tid till annan. Det finns en risk att Annexin eller dess samarbetspartners inte kan uppfylla de villkor som myndigheter ställer eller kan komma att ställa för produktion, studier eller rätten att sälja och marknadsföra produkter. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa.

Förändringar i regler och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar utgör framtida riskfaktorer. Ovanstående kan påverka Annexins möjligheter att genomföra kliniska studier eller utlicensiera sitt projekt till en större aktör.

Biverkningar

Det finns en risk att de som deltar i kliniska studier med Annexins läkemedelskandidat eller på annat sätt kommer i kontakt med Annexins läkemedelskandidat/framtida produkter drabbas av biverkningar. Konsekvensen av eventuella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta utvecklingen samt begränsa eller ytterst förhindra produkternas kommersiella användning. Detta kan påverka Annexins omsättning, resultat och finansiella ställning negativt. Det finns även en risk att Annexin kan komma att bli stämt av friska eller frivilliga försökspersoner som drabbas av biverkningar, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Detta skulle kunna påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Not 2. Uppskattningar och bedömningar, forts.

Nyckelpersoner och rekrytering

Annexins nyckelpersoner och konsulter har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Annexin är beroende av ett antal nyckelpersoner och en förlust av en eller flera av dessa personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av största betydelse för att säkerställa kompetensnivån i Bolaget.

Konkurrenter

Det råder hård konkurrens inom läkemedelsbranschen och det finns många företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Det finns en risk att fler aktörer tillkommer och därmed kan konkurrensen öka ytterligare. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Om en konkurrent lyckas lansera ett effektivt läkemedel för behandling av kärlskador kan detta komma att medföra risker i form av försämrade intäktsmöjligheter för Annexin. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultat effekter för Annexin i framtiden.

Konjunkturutveckling

Externa faktorer såsom tillgång och efterfrågan, låg- och högkonjunkturer, inflation samt ränteförändringar kan bland annat ha inverkan på rörelsekostnader och försäljningspriser. Dessa faktorer, vilka ligger utom Bolagets kontroll, kan påverka Bolagets framtida kostnader och intäkter negativt och kan således ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

Valutarisk

Delar av Annexins kostnader utbetalas idag huvudsakligen i Euro och USD och det är även sannolikt att framtida intäkter och kostnader kan komma att inflyta i internationella valuter. Valutakurser kan väsentligen förändras vilket skulle kunna påverka Annexins kostnader och framtida intäkter negativt, vilket i sin tur skulle påverka Bolagets resultat och finansiella ställning.

Politisk risk

Risker kan uppstå genom förändringar av andra länders lagar, tullar, skatter och andra villkor. Bolaget kan också komma att påverkas negativt av politiska beslut och andra villkor, såväl inom Sverige som internationellt. Detta kan påverka Annexins möjligheter att genomföra kliniska studier eller att sälja projektet till en större aktör.

Patent och andra immateriella rättigheter

Annexins konkurrenskraft är i betydande omfattning beroende av att Annexins läkemedelskandidat har ett fullgott patentskydd.

Det finns en risk för att Bolagets nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till patent, eller att godkända patent inte erbjuder tillräckligt omfattande skydd för Annexins läkemedelskandidat.

Det finns också en risk för att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel och att konkurrenter kommer att kunna kringgå patent. Därutöver kan konkurrenter göra intrång i Annexins patenträttigheter. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet att Bolaget kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part, och att Annexin inte kan hävda sina rättigheter fullt ut i en domstolsprocess eftersom det är svårt att med full säkerhet hävda ett patents giltighet då delar av olika patent kan komma att överlappa andra existerande patent. Om Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter kan detta medföra betydande kostnader, vid såväl positivt som negativt utfall, vilket kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är Annexin för utvecklingen av sina projekt beroende av ej patenterade företagshemligheter och know-how. Om Annexin inte kan skydda sina företagshemligheter och sin know-how kan värdet på Bolaget komma att påverkas negativt.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta Annexins produktansvar, som (oavsett teknologins ursprung) uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Bolaget kommer vid varje planerad klinisk studie att behöva se över försäkringskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka Annexins verksamhet och resultat negativt.

Förändringar i läkemedelsindustrin

Läkemedelsindustrin karaktäriseras av snabba förändringar inom teknologi och det sker regelbundet tekniska landvinningar och förbättring av industriell know-how. Därför kommer framtida framgång till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, att diversifiera produktportföljen och att utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Om inte Bolaget kan få ut rätt pris för sina produkter kommer detta att ha en negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Prissättning av läkemedel

I Annexins affärsmodell ingår partnerskap, utlicensiering eller försäljning av projektet. Den generella utvecklingen av prissättning av läkemedel ligger utom Bolagets kontroll. I det fall prissättning av läkemedel generellt faller finns det en risk för att detta negativt kan komma att påverka Bolagets framtida intjäningsmöjligheter. Prissättningen för många läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå. Vid en lansering av läkemedel kan prissättning komma att regleras av myndigheter i flera länder och prissättningen ligger i dessa fall utanför Bolagets kontroll. Ju lägre prissättning ett läkemedel erhåller, desto sämre blir de framtida intäktsmöjligheterna för Annexin. Det finns således en risk för att prissättningen av läkemedel kan komma att bli lägre än vad styrelsen i Bolaget beräknar, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Krav och tvister

Som en följd av den normala verksamheten kan Annexin bli inblandat i tvister och rättsprocesser. Tvister och rättsprocesser kan vara tidskrävande, störa den löpande verksamheten, avse betydande belopp eller principiellt viktiga frågor samt medföra betydande kostnader och påverkar Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Skatt

Verksamheten bedrivs i enlighet med Bolagets tolkning av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och bestämmelser i de aktuella länderna samt berörda myndigheters krav. Om de skulle visa sig att Bolagets tolkning av dessa skatteregler eller berörda myndigheters tolkning av dessa eller deras administrativa praxis, inte är helt korrekt eller att sådana regler, tolkningar och praxis ändras, eventuellt med retroaktiv verkan, skulle det kunna förändra Bolagets nuvarande och tidigare skattesituation, vilket riskerar att inverka negativt på Bolagets finansiella ställning.

NOT 3 ANSTÄLLDA

Antal	2022	Varav män	2021	Varav män
Sverige	5	2	5	2
Totalt	5	2	5	2

NOT 4 ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

TSEK	2022	2021
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-580	-725

NOT 5 RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

TSEK	2022	2021
Räntekostnader	-2	-1 859

NOT 6 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	2022	2021
Immateriella tillgångar		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 507	1 507
Årets anskaffning	–	–
Omklassificering	–	–
Vid årets slut	1 507	1 507
Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	–930	–827
Årets avskrivning	–103	–103
Omklassificering	–	–
Vid årets slut	–1 033	–930
Redovisat värde vid årets slut	474	577

NOT 7 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	2022	2021
Materiella tillgångar		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 794	1 794
Årets anskaffning	–	–
Omklassificering	–	–
Vid årets slut	1 794	1 794
Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	–448	–359
Årets avskrivning	–90	–89
Omklassificering	–	–
Vid årets slut	–538	–448
Redovisat värde vid årets slut	1 256	1 346

NOT 8 AKTIER I DOTTERBOLAG

Namn	Org. nr	Säte	Antal aktier	Ägarandel	Bokfört värde 2022-12-31	Bokfört värde 2021-12-31
Annexin Incentive AB	559153-7765	Stockholm	50 000	100%	50 000 SEK	50 000 SEK

NOT 9 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	2022	2021
Förutbetalda materialkostnader	–	–
Förutbetalda hyreskostnader	232	98
Övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	442	125
Summa	674	223

NOT 11 ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under 2022 uppgick ersättningar och andra förmåner till ledande befattningshavare till 8 126 TSEK (8 119), varav sociala kostnader inkl. pensionskostnader uppgick till 2 401 TSEK (2 304). Vid utgången av 2022 utgjordes ledande befattningshavare utöver verkställande direktör Anders Haegerstrand av tre personer. Personerna är Chief Scientific and Medical Officer Anna Frostegård, Chief Operating Officer Susan Suchdev och Chief Financial Officer Henrik Palm. Totala ersättningen till ledande befattningshavare utbetalas antingen som lön eller utfakturerat.

NOT 10 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Bolaget har inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser.

NOT 12 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

Inga transaktioner med närstående har skett under året.

Underskrifter

Stockholm den 19 april 2023

Anders Haegerstrand
Verkställande direktör

Uli Hacksell
Ordförande

Johan Frostegård
Ledamot

Carl-Fredrik Lindner
Ledamot

Gisela Sitbon
Ledamot

Anthon Jahreskog
Ledamot

Mårten Österlund
Ledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 19 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Annexin Pharmaceuticals AB (publ), org. nr 556960-9539

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Annexin Pharmaceuticals AB (publ) för år 2022.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Annexin Pharmaceuticals AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för Annexin Pharmaceuticals AB (publ).

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Annexin Pharmaceuticals AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på informationen i förvaltningsberättelsen och styrelsens beskrivning av kapitalbehov under

rubriken "Finansiering". Där framgår det att bolagets befintliga likvida medel utifrån nuvarande beslutade plan och prioriteringar bedöms räcka för att finansierina verksamheten till utgången av andra kvartalet 2023.

Vidare anges att styrelsen för närvarande utvärderar olika alternativ för ytterligare finansiering för att på så sätt fullt ut finansiera de studier som beslutas att genomföras. Skulle avgörande förutsättningar ej infrias, föreligger en risk rörande bolagets fortsatta drift. Detta medför sammantaget att det föreligger en väsentlig osäkerhetsfaktor rörande bolagets finansiering av verksamheten framåt. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1–17 samt 33–34. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen

innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan

uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Annexin Pharmaceuticals AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Annexin Pharmaceuticals AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 19 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor



Finansiell kalender

- 17 maj 2023 Q1 rapport 2023
- 25 maj 2023 Årsstämma 2023
- 24 augusti 2023 Q2 rapport 2023
- 9 november 2023 Q3 rapport 2023
- 8 februari 2024 Q4 rapport 2023

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

Ordlista

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

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.

Retinal venocclusion (Retinal Vein Occlusion, RVO) – RVO är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i en ven blockeras vilket leder till att blodet stoppas och näthinnan drabbas av bl.a. svullnad och blödningar. Detta kan leda till akut eller progressivt tilltagande blindhet och kan drabba vem som helst, vanligtvis personer över 50 år, utan påvisbar orsak.

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 IIb). 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 verkningmekanismer och med god effekt som är den första i sitt slag på marknaden.

Fosfatidylserin – Fosfatidylserin (förkortat PS) är en fosfolipid och är en komponent i cellmembranet. Den spelar en viktig roll i cellcykelsignalering. Annexin A5 känner igen PS och binder till det.

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.

Immun checkpoint – Ett ämne som reglerar hur immunceller reagerar på främmande ämnen och celler, exempelvis cancerceller.

In vitro (studie) – Vetenskapliga försök i provrör eller andra modell-system utan att djur är direkt inblandade.

In vivo (studie) – Vetenskapliga försök på djur och ibland kan även kliniska studier avses.

Kortikosteroider – Kortikosteroider är ett slags hormon med en lång rad immunologiska och inflammationshämmande effekter, vilket gör att kortikosteroider har fått en mycket omfattande användning som läkemedel.

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

Målmolekyl – Det ämne (till exempel ett protein eller fett) som ett läkemedel förväntas interagera med för att ge en önskad medicinsk effekt.

Perifer artärsjukdom (Peripheral Arterial Occlusive Disease, PAOD) – Perifer artärsjukdom är vanligt förekommande hos äldre personer och innebär att patienten har förträngda blodkärl (främst underbenen).

Proof-of-Concept-studie – En studie, oftast i patienter, som visar att ett läkemedel har en förväntad effekt i relation till den biologiska mekanism som man senare förväntar sig skall ge en signifikant klinisk effekt i större fas 2-studier. Den görs ofta i ett färre antal patienter än en full fas 2-studie.

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.

Toxikologistudier – Säkerhetsstudier som genomförs exempelvis på celler eller djur i syfte att testa substansens säkerhet innan klinisk fas 1-studie.



Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Kammakargatan 48
SE-111 60 Stockholm Sweden
info@annexinpharma.com
www.annexinpharma.com

