

# Årsredovisning 2017

Empowering the body to fight vascular diseases



**annexin**  
Pharmaceuticals



# Innehållsförteckning

- 3** Bolaget i korthet
- 3** 2017 i korthet
- 4** VD har ordet
- 7** Verksamhetsbeskrivning
- 13** Marknad och omvärld
- 16** Styrelse, ledning, revisor och advisory board
- 18** Organisation
- 19** Historik
- 21** Förvaltningsberättelse
- 25** Flerårsöversikt
- 26** Finansiell information
  - 26** Resultaträkning
  - 27** Balansräkning
  - 28** Förändringar i eget kapital i sammandrag
  - 28** Kassaflödesanalys
  - 29** Nyckeltal
  - 30** Noter
  - 37** Underskrifter
  - 38** Revisionsberättelse
  - 40** Årsstämma och publiceringstillfällen
- 41** Ordlista



# Bolaget i korthet

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är ett världsledande bioteknikföretag inom Annexin A5-området för behandling av olika hjärt- och kärlsjukdomar.

Bolagets biologiska läkemedelskandidat ANXV – ett humant rekombinant protein, Annexin A5 – är främst avsedd för akut behandling av patienter med hjärt- och kärlsjukdomar med skador och inflammation i blodkärlen. Bolaget har en omfattande patentportfölj för behandling av sjukdomar som uppstår på grund av skador och inflammation i blodkärlen. Annexin Pharmaceuticals har etablerat och optimerat en cell-linje för storskalig tillverkning av ANXV. Produktionsprocessen är patentansökt.

Annexin A5 har en förmåga att skydda och reparera blodkärlen samt motverka inflammationen. Därmed förväntas ANXV att minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper med både sällsynta kärlsjukdomar och stora folksjukdomar som hjärtinfarkt.

ANXV har potential att bli *First-In-Class* (produkt med nya unika verkningsmekanismer som är den första i sitt slag på marknaden) för flera patientgrupper där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov. Ansökningsgrundande säkerhetsstudier pågår med ANXV, och bolaget planerar att påbörja klinisk fas I-studie under tredje kvartalet 2018.



## 2017 i korthet

- I mars genomfördes en större spridningsemission om ca 50 miljoner kronor, och den 19 april noterade bolagets aktie och teckningsoption på Nasdaq First North.
- Bolaget har fått flertalet patent godkända.
- I augusti meddelades att bolagets utvecklingsprogram försenats på grund av tekniska problem hos underleverantören.
- I september meddelas att bolaget har producerat rekombinant humant Annexin A5 (ANXV) i stor skala enligt GMP-krav för kliniskt bruk i människa samt att styrelsen på ägarinitiativ kallade till extra bolagsstämma där Carl-Fredrik Lindner valdes till ordförande och Johan Frostegård och Gisela Sitbon valdes till ledamöter.
- I oktober valde dåvarande vd Annette Colin Lövgren att lämna bolaget och Jamal El-Mosleh anställdes som ny vd.
- I december meddelade bolaget att man gör en strategisk översyn av utvecklingsprogrammet.

# VD har ordet

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

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

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

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

Bolaget har tidigare lyft en möjlighet att ansöka om sär-läkemedelsstatus för CRVO hos EMA och FDA. Vår bedömning idag är att det finns en så pass tydlig regulatorisk väg fram för RVO att en separat satsning på CRVO, via sär-läkemedelsstatus, inte skulle ge

en nämnvärt snabbare och mer effektiv väg till marknad, särskilt då ANXV bedöms vara den enda läkemedelskandidaten under utveckling som kan erbjuda en behandling av orsaken till RVO via helt ny verkningsmekanism. Bolaget har därför tagit det strategiska beslutet att bredda patientpopulationen och satsa på RVO. Möjligheten att ansöka om sär-läkemedelsstatus för CRVO som en del av en utvecklingsplan för RVO kvarstår dock och kommer att undersökas närmare framöver.

Ett övergripande mål är samtidigt att optimera värdet av ANXV-programmet före partnerskap, utlicensiering eller försäljning av programmet genom att bedriva fas I-studien på ett sätt som gör det möjligt att i framtiden gå vidare med kliniska studier i flera andra tilltänkta indikationer. Det finns naturligtvis indikationer, som exempelvis akut hjärtinfarkt, där marknadspotentialen är bra mycket större än i RVO, men man ska inte heller glömma att det också ställer mycket större krav på bolaget. Vår bedömning är därför att den bästa vägen att gå för utveckling av ANXV vid behandling av riktigt stora patientpopulationer är tillsammans med en partner.

För att kunna genomföra detta kliniska program har styrelsen föreslagit att en extra bolagsstämma ska fatta beslut om en företrädesemission om sammanlagt 78 MSEK, vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna, före avdrag för emissionskostnader. Emissionslikviden beräknas räcka till och med 2019 och kommer framför allt att användas för att slutföra fas I-studien, men även till förberedelse och start av fas II-studien.

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

Under året som gått har vi också meddelat att vi är först i världen med att kunna producera Annexin A5 i stor skala enligt gällande GMP-krav vilket är en mycket viktig och värdehöjande milstolpe för bolaget. Vi har under året också rapporterat att det kontraktslaboratorium som vi anlitar för en del av vår prekliniska säkerhetsstudie drabbades av tekniska problem relaterade till de infusionsportar som användes, vilket orsakade förseningar under 2017. Vi kan idag konstatera att det inte har uppstått några ytterligare tekniska problem gällande



infusionstekniken, och vår pågående prekliniska säkerhetsstudie förväntas avslutas under andra kvartalet 2018. Därefter följer ansökan till Läkemedelsverket för start av klinisk prövning, och förväntad dosering av första patienten under tredje kvartalet.

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

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

**Jamal EL-Mosleh** – VD  
Annexin Pharmaceuticals AB (publ)



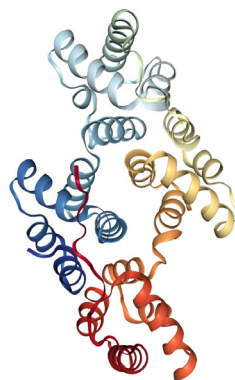


# Verksamhetsbeskrivning

## Om Bolaget

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är ett bioteknikföretag, baserat i Stockholm, som registrerades och startade sin verksamhet 2014. Bolaget utvecklar den biologiska läkemedelskandidaten ANXV, ett rekombinant humant protein, Annexin A5. Detta protein anses vara ett uråldrigt kroppseget försvarsprotein och uppvisar flera unika egenskaper. Förutom att Annexin A5 omedelbart hittar skadade celler så:

- bygger proteinet även en sköld i form av ett skyddande lager på cellytan
- läker det skadade cellmembranet
- minskar inflammationen



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

Annexin A5 har på så sätt en tvåstegseffekt där det verkar omedelbart reparerande och långsiktigt anti-inflammatorisk, speciellt i våra blodkärl och i hjärtat. Denna försvarsförmåga räcker inte till i vissa akuta kärlsjukdomstillstånd och en oförmåga att producera Annexin A5 är kopplat till både kärlsjukdomar och åldrandet.

Genom att tillföra Annexin A5 och därigenom förbättra kroppens egen förmåga att skydda och reparera celler i kärlsystemet ser Bolaget stora möjligheter att kunna fylla ett behandlingsgap där viktiga kärlsjukdomsmekanismer i nuläget inte behandlas effektivt. Bolagets ledning anser att ANXV har potential för breda terapiområden. Behandling med ANXV är främst avsedd för akut behandling hos patienter med olika typer av kärlsjukdomar, även de med stora hjärt- och kärlsjukdomar där skador och inflammation i blodkärl spelar avgörande roll. ANXV är avsedd för intravenös behandling på sjukhus. Bolaget bedömer att ANXV har potential att bli *First-in-Class* för flera patientgrupper där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov (s.k. *high unmet medical need*).

Bolagets verksamhet baseras på tidigare upptäckter av Professor Johan Frostegård och Dr. Anna Frostegård på Karolinska Institutet där betydelsen av Annexin A5 för patienter med hjärt- och kärlsjukdomar beskrevs för första gången 2005. Sedan dess har Annexin A5:s anmärkningsvärda sätt att fungera och dess positiva effekter bekräftats av Bolaget och andra oberoende världsledande Annexin A5-expertter och forskargrupper i ett flertal prekliniska *in vitro*- och *in vivo*-studier.



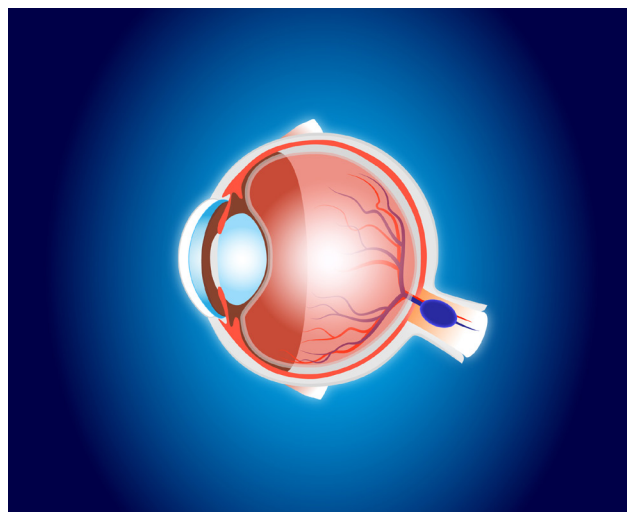
### Med fokus på oftalmologi (ögonsjukdomar) och retinal venocclusion (RVO)

Bolaget driver utvecklingsprogrammen för ANXV med målet att minimera risker och maximera värdet innan partnerskap, utlicensiering eller försäljning av projekten. Annexins strategi är att i egen regi genomföra kliniska effektstudier åtminstone till och med fas II på ett tids- och kostnadseffektivt sätt hos patienter med retinal venocclusion (RVO) (beskrivs på sidan 13) där sannolikheten att påvisa effekt bedöms vara högst. Annexin A5 har visat önskad effekt i prekliniska studier vid central RVO (CRVO) som är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i ögats ven blockerats. Detta kan leda till akut eller progressivt tilltagande blindhet och kan drabba vem som helst.

Samtidigt avser Bolaget att bibehålla och stärka Annexins position genom att underlätta den framtida utvecklingen av ANXV för bredare terapiområden. Annexin avser att uppnå detta mål genom att driva säkerhetsstudier samt klinisk fas I-studie som kan vara till grund för genomförande av framtida kliniska studier vid flera tilltänkta indikationer.

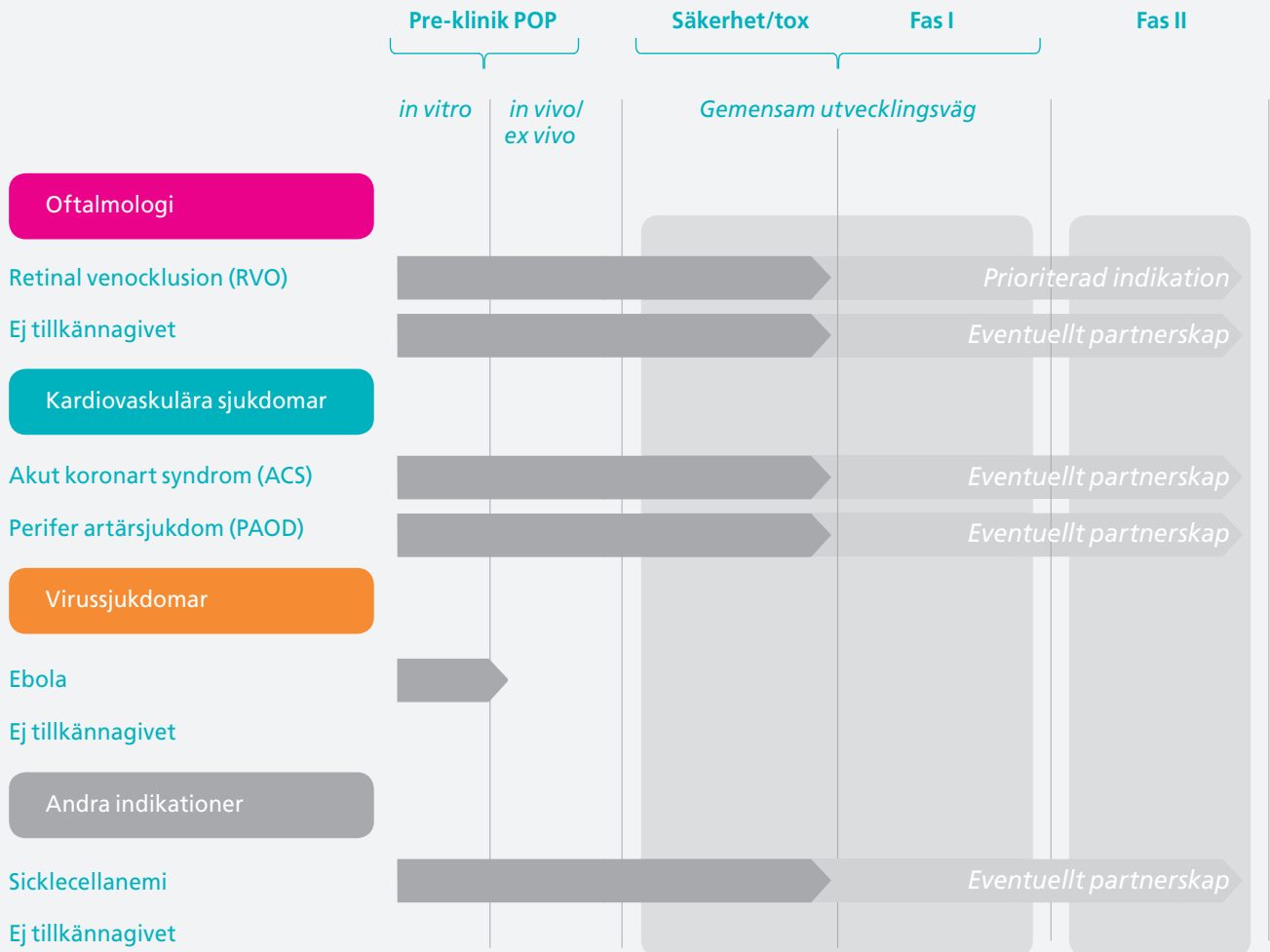
Bolaget anser att patentportföljen är stark och att dess omfattning är avgörande för att kunna använda ANXV i breda terapiområden på stora marknader och stora folksjukdomar som till exempel hjärtinfarkt (akut koronart syndrom, ACS) och perifer artärsjukdom i benen (*Peripheral Arterial Occlusive Disease, PAOD*). 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*.

Utöver utvecklingsprogrammet i den ovan nämnda indikationen, RVO, driver Bolaget ett forskningsprojekt avseende blödarfebrar, som är akuta smittsamma sjukdomar vilka orsakas av virus (till exempel ebola) och har stor påverkan på blodkärlssystemet. Detta projekt är delvis finansierat med bidrag från Vinnova.



## Potentiella indikationer

Eventuellt partnerskap/utlicensiering/försäljning av RVO-projektet förväntas tidigast efter genomförd fas II-studie.



## Gedigen grund för framtida utveckling

Trots att Annexin i nuläget är verksamt i de tidigare faserna av läkemedelsutveckling, har dock väsentliga milstolpar passerats i form av omfattande prekliniska studier, etablering av en optimerad cell-linje (*E. coli*) för storskalig GMP-produktion där läkemedelskandidaten dessutom har visat lång hållbarhet. Mot bakgrund av att ANXV är baserat på det kroppsegna proteinet Annexin A5 och de starka prekliniska resultat som pekar på önskvärd effekt av proteinet i de tilltänkta indikationerna, anser ledningen att detta väsentligt bidrar till att minimera utvecklingsriskerna.

Bolagets utvecklingsprogram ANXV har sedan upptäckten 2004 finansierats genom nyemissioner från privatpersoner och forskningsanslag om cirka 165 MSEK. Annexin har idag två heltidsanställda och en deltidsanställd som arbetar tillsammans med ett brett nätverk av externa mycket erfarna konsulter.

Annexin har en erfaren styrelse och ledning, ledande expertis inom Annexin A5-området, utvecklad tillverkningsprocess för storskalig produktion, en stabil biologisk läkemedelskandidat (ANXV i injektions-/infusionsvätska), omfattande patentportfölj, prekliniska resultat, vilket skapar en möjlighet för Bolaget att fortsätta i framkanten av utvecklingen inom sina fokusområden.

Bolagets ledning anser att Annexin kan dra fördel av:

- **Generellt ökad efterfrågan på nya behandlingsalternativ avsedda för patienter med hjärt- och kärlsjukdomar.**

Biologiska molekyler med helt nya behandlingsmekanismer som Annexin A5 med *First-in-Class*-potential förväntas att få en stor attraktionskraft för stora och medelstora läkemedelsbolag. Till detta kommer en ständigt växande åldrande befolkning och det faktum att även om de stora hjärt- och kärlsjukdomarna numera kommer senare i åldern än förr representerar de fortfarande den största dödsorsaken i västvärlden.

- **Möjlighet att kunna genomföra de första kliniska effektstudierna på patienter med retinal venocclusion (RVO).**

Bolaget anser att en satsning på RVO kan resultera i kortare utvecklingstid och mindre utvecklingskostnader fram till effektdata i patienter kan påvisas jämfört med traditionell

läkemedelsutveckling, vilket i sin tur kan innebära minskade utvecklingsrisker och kortare tider för marknadsgodkännande. Bolaget bedömer att ANXV-programmet har stora möjligheter att attrahera stora och medelstora läkemedelsbolag för att ingå ett lukrativt partnerskap, utlicensiering eller försäljningsavtal efter att effektdata på patienter har demonstrerats, det vill säga efter genomförda fas II-studier.

- **Redan etablerad och optimerad tillverkningsprocess för storskalig produktion och specifik know-how.**

Detta är en kostnadskrävande aktivitet som är kopplad till stora risker i just biologiska läkemedelsutvecklingsprogram. Annexin A5, i likhet med de flesta biologiska substanser, är komplicerat att tillverka och det är speciellt tids-, kunskaps- och kapitalkrävande att optimera tillverkningsprocessen till en så kallad GMP-process tillämpad för storskalig produktion. Bolaget har redan uppnått denna milstolpe och det finns idag såvitt Bolaget känner till inga begränsningar förutom den sedvanliga risken, att kunna producera ANXV-material för säkerhetsstudier och för framtida kliniska studier, samt att ytterligare skala upp tillverkningsprocessen före lansering/marknadsintroduktion. Bolaget har ansökt om patentskydd för tillverkningsprocessen.

- **Strategi att optimera värdet i ANXV-programmet genom effektiv hantering av resurser och immateriella rättigheter.**

Företag som utvecklar biologiska läkemedel kan ofta erhålla utökat eller förlängt patentskydd på de viktigaste marknaderna, vilket kan öka det kommersiella värdet av ANXV väsentligt.

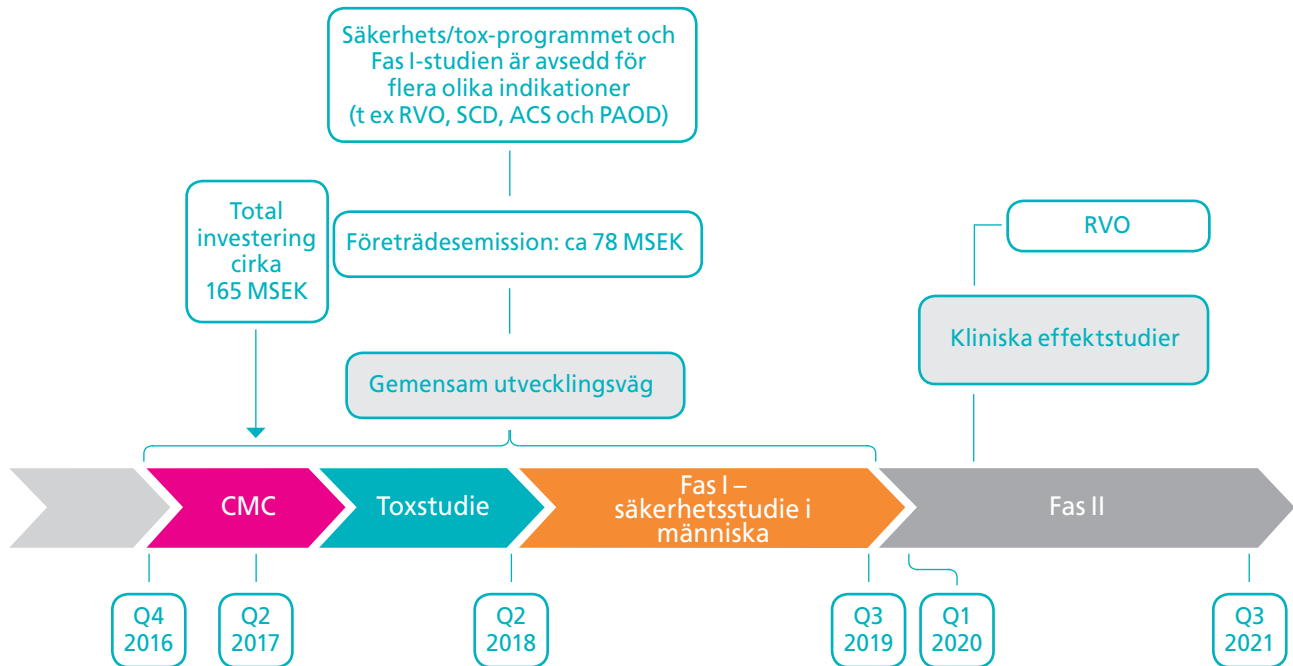
Bolaget har en ledande position inom Annexin A5-området som stärks löpande och det råder ett ökat intresse för Annexin A5 och dess användning.

Såvitt Bolaget känner till finns det endast två konkurrenter som avser att utveckla Annexin A5 som behandling inom indikationer som dessutom är utanför Bolagets fokusområde. Därtill uppvisar ett ökande antal forskningspublikationer Annexin A5s särskilda behandlingspotential.



## Utvecklingsstrategi

Klinisk fas I-studie möjliggör för satsning i flera indikationer.





# Marknad och omvärld

## Marknad

Bolaget avser i första hand att i egen regi avsluta fas II-studier i den prioriterade indikationen RVO, för att öka möjligheterna att avtal om partnerskap, utlicensiering eller försäljning kan ingås med fördelaktiga villkor för Bolaget. Parallellt med egen utveckling av ANXV i RVO avser Bolaget att söka en eller flera partners för samarbete, utlicensiering eller försäljning av ANXV i andra kärlsjukdomar (se nedan).

## Egen utveckling

### *Retinal venocklusion (RVO)*

RVO är en ögonsjukdom och en av de vanligaste orsakerna i världen till synförlust som drabbar över 16 miljoner människor globalt med cirka 500 000 RVO-patienter i USA och ca 1,2 miljoner RVO-patienter i Europa. RVO kan subgrupperas i "Grenvensocklusion/BRVO" (ca 14 miljoner patienter i världen) och "central retinal venocklusion/CRVO" (ca 2,5 miljoner patienter i världen).

ANXV är, så vitt bolaget känner till, den enda produkten under utveckling som kan ta bort blockeringen i venen som orsakar RVO och som dessutom kan erbjuda en ny verkningmekanism. I dagsläget finns det inga läkemedel som behandlar orsaken till RVO. Man behandlar endast komplikationer av RVO med så kallade anti-VEGF-medel med syfte att förhindra tillväxt av nya störande blodkärl i näthinnan, eller kortikosteroider mot inflammation som injiceras eller implanteras direkt i ögat. Kostnader för en anti-VEGF-injektion uppgår till cirka SEK 9 000. Det testas även till exempel laserbehandling. Dessa behandlingar har ökat chanser till synförbättring dock har ingetdera positiv effekt i det akuta läget. RVO-marknaden är beräknad att öka med 11,2 % per år till 2023 och värderades till 7 miljarder dollar år 2016.

## Utveckling tillsammans med potentiell partner

### *Akut koronart syndrom – patienter med NON STEMI hjärtinfarkt (ACS)*

Cirka 70 % av patienter med hjärtinfarkt har non-STEMI (utan så kallade ST-höjningar på EKG). I hela världen får årligen mer än 4 miljoner människor non-STEMI hjärtinfarkt.

En nyutkommen rapport av Centre for Economic and Business Research redovisar kostnadsberäkningar avseende europeisk ekonomi till följd av hjärt- och kärlsjukdom (CVD). Denna rapport prognostiserar att hjärt- och kärlsjukdomar kommer att orsaka över 1,1 miljoner dödsfall i sex europeiska länder i Västeuropa fram till 2020 och kosta över € 122 miljarder (cirka 1,2 biljoner SEK) fram till 2020. Utan någon ny behandling kommer exempelvis Storbritanniens sjukvårdssystem att få se kostnadsökningar på 22 %, till 18,3 miljarder engelska pund (cirka 205 miljarder SEK) fram till 2020.



Den nu gällande standardsjukvården är inte optimal för alla patienter med akut kranskärlssjukdom. Det finns en signifikant risk att non-STEMI-patienter får en fullt utvecklad hjärtinfarkt. Effektiv behandling med ANXV förväntas enligt Bolaget förbättra behandlingsresultatet efter den första sjukhusvistelsen och reducera risken för ny infarkt (reinfarkt) vilken normalt är hög vid non-STEMI (15–25 %) efter utskrivning, samt förväntas minska risken för långtidsmortalitet (tvåårs mortaliteten är 30 %).

Befintliga behandlingar omfattar livsstilsförändringar, blodtrycks-sänkande läkemedel, acetylsalicylsyra och kolesterolsänkande läkemedel. Kirurgi kan användas för att öppna, laga eller byta ut skadade blodkärl. Det finns fortfarande ett stort behov av ett läkemedel som kan lindra eller förhindra hjärtinfarkt. Inflammation i blodkärl i samband med åderförkalkning kan uppstå på flera ställen i kroppen och vid dessa sjukdomstillstånd finns det ingen antiinflammatorisk medicinsk behandling. Marknadspotentialen för ett effektivt läkemedel för ACS bedöms till över \$ 10 miljarder (cirka 90 miljarder SEK) per år bara i USA.

#### **Perifer artärsjukdom (PAOD)**

I USA bedöms cirka 2 miljoner människor lida av PAOD, en siffra som förväntas öka till 3 – 3,5 miljoner till år 2020. I EU finns omkring 3 miljoner människor som lider av PAOD, vilka förväntas öka till 4 miljoner till år 2030. Förutom det lidande som drabbar patienterna, är samhällskostnaderna för behandling och vård mycket höga. Idag finns det inget specifikt läkemedel med god effekt, dock används kirurgiska ingrepp för vissa patienter. Marknadspotentialen för ett effektivt läkemedel i USA bedöms till över \$ 1 miljard (cirka 9 miljarder SEK) per år.

#### **Sicklecellanemi (SCD)**

SCD är en sällsynt sjukdom (*Orphan Disease*) som drabbar 25 miljoner människor, största delen i Afrika, Asien och Mellanöstern och cirka 100 000 i USA samt 50 000 i Europa. Utöver patienternas lidande är det en mycket kostsam sjukdom för samhället, då den kräver att patienten blir inlagd på intensivvård i 4 – 5 dagar vid varje attack. För denna sjukdom finns det idag inget läkemedel som kan avbryta attacken. Vanliga behandlingsalternativ inkluderar blodtransfusioner, hydroxyurea och behandling av symptom genom syrgas, vätska, febernedsättande/smärtstillande läkemedel, antibiotika, andningsgymnastik, bronkdilaterare och antikoagulantia, allogent stamcells-transplantation och genterapi är i utvecklingsfas. Marknadspotentialen för ett effektivt läkemedel bedöms till över \$ 2 miljarder (cirka 18 miljarder SEK) per år i USA och EU.

#### **Blödarfebrar**

Blödarfebrar orsakade av virus som ebola eller denque är en global utmaning som belyses av till exempel denguefeberns snabba utbredning under de senaste årtionden (300 miljoner insjuknade och 50 000 döda per år). Många blödarfebrar har en skrämmande hög dödlighet med en svårkontrollerad spridning i stadsmiljöer (till exempel ebola) och utgör ett hot mot samhällen såväl i Afrika som i övriga delar av den industrialiserade världen. Det senaste utbrottet av ebola i Västafrika där 11 323 människor dog uppskattas vara det största och mest komplexa utbrottet sedan ebola upptäcktes år 1976. Sedan sjukdomen upptäcktes har det rapporterats över 30 utbrott och dödligheten har varierat mellan 25 – 90 % vilket medfört enorma ekonomiska satsningar världen över för att minska spridningen.

Detta är en väldigt speciell marknad och storleken svårbedömd då ebola är klassad som biologisk substans med högsta risken, riskklass 4 och potentiella köpare för ebola-behandling är huvudsakligen statliga och militära organisationer.



## Tillverkning

Bolagets läkemedelskandidat ANXV är ett rekombinant humant protein, Annexin A5 som produceras av *E. coli*. Tillverkningsprocessen är komplicerad och innefattar flera steg av rening och filtrering till färdig produkt. För att tillverka läkemedelskandidaten behövs en cell-linje (*mastercellbank*). Tillverkningen för prekliniska studier omfattas inte av lika höga krav som inför kliniska studier. För att producera material till kliniska studier krävs att kontraktstillverkaren har ett godkänt kvalitetssystem enligt lagstadgade krav. Först inför kliniska studier behövs storskalig tillverkning, där varje led i den storskaliga tillverkningen omfattas av GMP-krav. Bolaget har

storskalig tillverkning efter dessa GMP-riktlinjer. Bolaget har sedan många år valt att samarbeta med en välrenommerad kontraktstillverkare som är specialiserad på utveckling och produktion av biologiska läkemedel, Richter-Helm BioLogics GmbH & Co KG i Tyskland. I november 2016 producerades en ny *mastercellbank* och i december 2016 producerades proteinet Annexin A5 hos Richter-Helm BioLogics GmbH & Co KG i Tyskland till att genomföra säkerhetsstudier. GMP producerad *drug substance* släpptes i september 2017 och *fill and finish* av *drug product* på injektionsflaska gjordes av CMO i mars 2018.

# Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Enligt Annexins bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju ledamöter, med lägst noll och högst sju suppleanter. Annexins styrelse består av tre ordinarie styrelseledamöter vilka utgörs av Carl-Fredrik Lindner (styrelseordförande), Gisela Sitbon och Johan Frostegård. Carl-Fredrik Lindner och Gisela Sitbon valdes in i styrelsen vid extra bolagsstämma den 2 oktober 2017 och uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller fram till slutet av årsstämman den 16 maj 2018.

## Styrelse



### Carl-Fredrik Lindner – Styrelseordförande

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. Lindner är styrelseledamot och styrelseordförande i Annexin sedan 2017.

**Aktieinnehav i Bolaget:** 0.

**Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare.**

**Oberoende i förhållande till större aktieägare.**



### Gisela Sitbon – Styrelseledamot

Sitbon, född 1958, har en Doktor i medicinska vetenskaper från Karolinska Institutet, Stockholm och 25 års erfarenhet inom Life Science, varav tio år i ledande befattning. Sitbon innehar flera styrelseposter bland annat är hon ordförande i Nanologica AB. Sitbon är styrelseledamot i Annexin sedan 2017.

**Aktieinnehav i Bolaget:** 3 000 aktier.

**Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare.**

**Oberoende i förhållande till större aktieägare.**



### Johan Frostegård – Styrelseledamot

Professor Frostegård, född 1959, är enhetschef för immunologi och kronisk sjukdom vid Institutet för miljömedicin, Karolinska Institutet, Stockholm. Professor 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, Huddinge. Professor Frostegård är uppfinnare i cirka 20 TBC patentansökningar, flera beviljade och omkring 140 TBC ursprungliga vetenskapliga publikationer och flera böcker. Frostegård är styrelseledamot i Annexin sedan 2016.

**Aktieinnehav i Bolaget:** Indirekt 7,9 % genom Frostskog AB och Medirista AB (som äger 342 324 respektive 126 000 aktier i Annexin).

**Oberoende i förhållande till större aktieägare.**



## Ledande befattningshavare



### Jamal El-Mosleh – VD

Jamal El-Mosleh, född 1981, utbildad Civilingenjör i Industriell Ekonomi med inriktning bioteknik på Chalmers Tekniska Högskola och en examen i Innovation och Entreprenörskap från Chalmers Entreprenörskola (biotech) i Göteborg.

Jamal kommer närmast från en position som vd för bioteknikbolaget Immunicum AB (2007–2017), där han tog bolagets ledande produktkandidat från idéstadie till ett omfattande internationellt kliniskt program inom flera cancerindikationer. Jamal är också styrelseledamot i Elypta AB (cancerdiagnostik). Jamal är vd i Annexin Pharmaceuticals AB sedan oktober 2017.

**Aktieinnehav i Bolaget:** 0.



### Anna Frostegård – Chief Scientific och Medical Officer

Frostegård, född 1973, är internationellt utbildad Leg.Läk. "Doctor of Medicine" summa cum laude och "Doctor of Philosophy" inom experimentell medicin från Karolinska Institutet. Frostegård har varit Assistant Professor på Enheten för Immunologi och Kronisk Sjukdom vid IMM, Karolinska Institutet och har mer än 10 års erfarenhet inom överföringen av akademiska upptäckter till utveckling av biologiska läkemedel. Frostegård är en av uppfinnarna och är medgrundare av Annexin, expert på Annexin A5, kärlinflammation och hjärtkärlsjukdomar. Frostegård är Chief Scientific and Medical Officer (CSO/CMO) i Annexin sedan 2016.

**Aktieinnehav i Bolaget:** Indirekt 7,9 % genom Frostskog AB och Medirista AB (som äger 342 324 respektive 126 000 aktier i Annexin).



### Carin Jakobson – Chief Financial Officer

Jakobson, född 1974, med Magisterexamen med inriktning mot företagsekonomi från Linnéuniversitetet har mer än 10 års erfarenhet från ledande befattningar som ekonomi- och finanschef, administrativ chef och businesscontroller. Jakobson har varit involverad i flera företagsförvärv och avyttringar, och inom olika branscher bland annat från Life Science, Telecom och Service. Hon har arbetat med både stora och små börsbolag och Private Equity. Senaste uppdrag var på Sivers IMA (publ), Stille AB (publ) och Relacom Group. Jakobson är Chief Financial Officer (CFO) i Annexin sedan 2017.

**Aktieinnehav i Bolaget:** 9 000 aktier, motsvarande 0,3 %.

## Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB omvaldes till revisor på årsstämman den 17 februari 2017 för tiden intill slutet av årsstämman 2018. Magnus Lagerberg, auktoriserad revisor och medlem i branschorganisationen FAR är huvudansvarig revisor.

## Advisory board

Chris Reutelingsperger är professor i "Biochemistry of Apoptosis" hos CARIM of Maastricht University, Holland. Han är senior forskare och medlem av den strategiska styrelsen för CARIM. Han leder forskning på molekylära och cellulära mekanismer av

vaskulärt åldrande, inklusive ateroskleros och vaskulär förkalkning. Hans intressen fokuserar på Annexin A5, inflammation, celldöd, efferocytos, autofagi och vitamin K-beroende proteiner.

Chris Reutelingsperger upptäckte Annexin A5 1983 och står bakom användningen av Annexin A5 för att visualisera cell skador i forskningen. År 1999 initierade han den första kliniska studien där Annexin A5 används som en radiodiagnostisk verktyg för att visualisera och lokalisera cell skador hos patienter för att underlätta diagnos och

behandling. Chris har ett stort erfarenhet av diagnostiska användningen av Annexin A5 och har varit ledande i hela processen från upptäckten vid laboratoriebänken till användning i kliniken för "proof-of-concept". Han är (med-) uppfinnare av 10 beviljade patent och forskningschef i PharmaTarget, ett bioteknikföretag som han grundade under 2006.

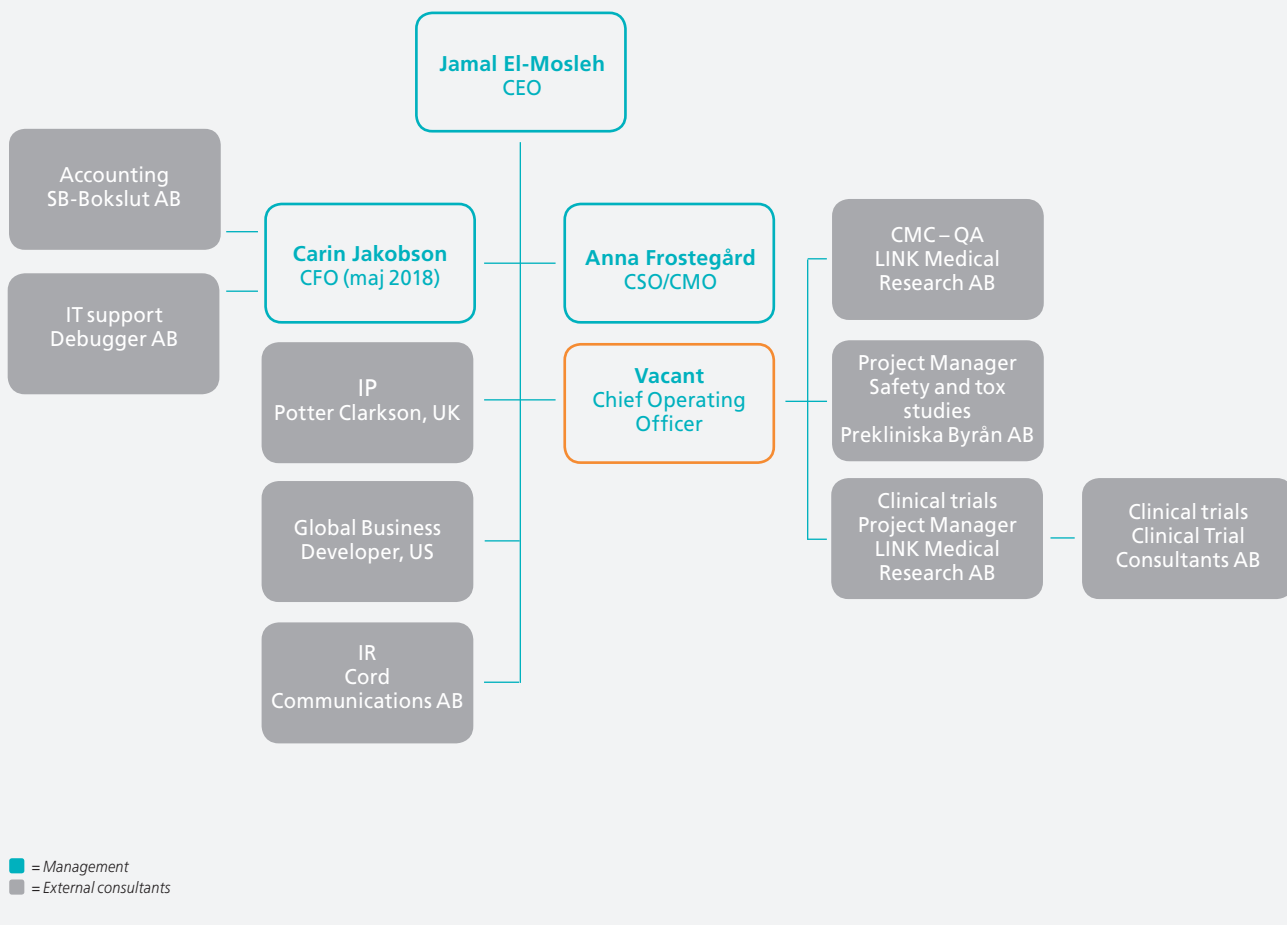
## Certified Adviser

Redeye AB är bolagets Certified Adviser.

# Organisationen

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

## Organisation



# Historik

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) grundades 2014. Bolagets utvecklingsprogram baseras på en tidigare upptäckt av Professor Johan Frostegård och Dr. Anna Frostegård vid Karolinska Institutet, Stockholm. De arbetade med Annexin A5 och fann under 2004 att det hade effekt på den inflammatoriska komponenten i samband med experimentell åderförkalkning i blodkärl. De 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 en patentportfölj.

Rättigheterna till Annexin A5-projektet ägdes av Athera Biotechnologies AB till och med 2013 då programmet fokuserade på preklinisk forskning och utveckling inom stora hjärt- och kärlsjukdomar. År 2013 beslöt huvudägaren av strategiska skäl att avyttra projektet. Därav fick Medirista AB (ägd av Johan och Anna Frostegård) möjligheten att förvärva rättigheterna inklusive 4 patentfamiljer.

## Milstolpar i Annexins historia:









# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Annexin Pharmaceuticals AB (publ), org nr 556960-9539, avger härmed årsredovisning för 2017. 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 bildades den 3 februari 2014 och registrerades hos Bolagsverket den 5 februari 2014. Bolaget bildades i Sverige och har sitt säte i Stockholms län, Stockholms Kommun. Bolaget ingår inte i någon koncern och har inte några aktieinnehav. Huvudkontorets adress är Norrtullsgatan 6, 113 29 Stockholm.

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är ett världsledande bioteknikföretag inom Annexin A5-området, för behandling av olika hjärt- och kärlsjukdomar. Bolagets biologiska läkemedelskandidat ANXV – ett humant rekombinant protein, Annexin A5 – är främst avsedd för akut behandling av patienter med hjärt- och kärlsjukdomar med skador och inflammation i blodkärlen. Bolaget har en omfattande patentportfölj för behandling av sjukdomar som uppstår på grund av skador och inflammation i blodkärlen. Annexin Pharmaceuticals har etablerat och optimerat en cell-linje för storskalig tillverkning av ANXV. Produktionsprocessen är patentansökt.

ANXV har en förmåga att skydda och reparera blodkärlen samt motverka inflammationen. Därmed förväntas ANXV att minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper med både sällsynta kärlsjukdomar och stora folksjukdomar som hjärtinfarkt.

ANXV har potential att bli *First-In-Class* (produkt med nya unika verkningsmekanismer som är den första i sitt slag på marknaden) för flera patientgrupper där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov. Ansökningsgrundande säkerhetsstudier pågår med ANXV, och bolaget planerar att påbörja klinisk fas I-studie under tredje kvartalet 2018.

Trots att Annexin i nuläget är verksamt i de tidigare faserna av läkemedelsutveckling, har väsentliga milstolpar passerats i form av omfattande prekliniska studier och etablering av en optimerad cell-linje (*E. coli*) för storskalig GMP-produktion. Mot bakgrund av att ANXV är baserat på det kroppsegna proteinet Annexin A5 och de starka prekliniska resultat som pekar på önskvärd effekt av proteinet i de tilltänkta indikationerna, anser ledningen att detta väsentligt bidrar till att minimera utvecklingsriskerna.

Årsredovisningen för 2017 är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 2012:1 Årsredovisning, K3.

### Väsentliga händelser under perioden

- Bolaget genomförde i februari en splitt 9:1, och ökad därmed antalet aktier från 318 916 till 2 870 244 stycken.
- I mars avslutade bolaget en nyemission om 3 024 301 aktier till ett värde av 50 miljoner kronor. Efter emissionen uppgår antalet aktier i bolaget till 5 894 544 stycken med ett kvotvärde om 1 krona, aktiekapitalet uppgick således till 5 894 544 kronor.
- Bolaget meddelade i april att ett patent avseende metoder för förebyggande eller behandling av återförträngning av blodkärl, restenos, godkänts i Europa.
- Bolagets aktie- och teckningsoption noterades den 19 april på First North under beteckningarna ANNX resp ANNXTO.
- Bolaget meddelade i maj att det amerikanska patentverket formellt godkänt bolagets patentansökan avseende metoder för behandling av patienter med ischemiska hjärtsjukdomar.
- Bolaget meddelade i juni att det amerikanska patentverket formellt godkänt bolagets patentansökan avseende metoder för behandling av patienter med perifer artärsjukdom.
- Bolaget meddelade den 10 augusti om fördröjning av ansökan och start för klinisk prövning till fas I-studien.
- I september meddelar styrelsen att man utvärderar möjligheten till riktad- och/eller företrädesemission under 2017.
- Bolaget meddelade den 21 september att man är först i världen att producera Annexin A5 i stor skala enligt GMP-krav för kliniskt bruk i människa.
- I september meddelar bolaget vidare att det första patientfallet med en så kallad "loss of function" mutation i Annexin A5-genen och samtidigt allvarlig återkommande hjärt-och kärlsjukdom är identifierad.
- I oktober höll bolaget på ägarinitiativ en extra bolagsstämma där man beslutar att styrelsen skall bestå av tre personer; Johan Frostegård, Carl-Fredrik Lindner och Gisela Sitbon. Carl-Fredrik Lindner valdes till styrelsens ordförande.
- Den 3 oktober meddelade styrelsen att vd Annette Colin Lövgren valt att lämna bolaget och att en rekrytering av ny vd påbörjats.
- Styrelsen meddelade den 11 oktober att man rekryterat Jamal El-Mosleh som vd till bolaget, med tillträde den 16 oktober.
- Bolaget meddelade i december att en översyn av de olika strategiska möjligheterna för verksamheten genomförs och att beslut om prioritet av indikation och säriläkemedelsstatusansökan därefter kommer tas.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I februari meddelade bolaget att CFO valt att avsluta sin tjänst men kvarstår som CFO t o m 16 maj 2018. Processen för att rekrytera en efterträdare inleddes.
- I mars 2018 meddelar Styrelsen att man slutfört den strategiska översynen och att prioritera retinal venocclusion, RVO, prioriterats som indikation för vilken man i egen regi kommer utveckla läkemedelskandidaten ANXV. Vidare har Bolaget i samband med beslutet inlicensierat ett patent för Annexin A5 vid behandling av RVO i USA.
- Bolaget meddelar vidare att man kallar till extra bolagsstämma att fatta beslut om en företrädesemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner med företräde för befintliga ägare ("Företrädesemissionen"). Genom Företrädesemissionen tillförs Annexin initialt cirka 52 MSEK och ytterligare cirka 26 MSEK vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna, före avdrag för emissionskostnader. Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtagande från huvudägare och nya investerare motsvarande 100 % av den initiala emissionslikviden.
- Bolaget har även tecknat avtal med Mikael Lönn om ett kortfristigt lån på ca 9 MSEK ("Bryggglån"), motsvarande sitt teckningsåtagande i Företrädesemissionen. Bryggglånet har ingåtts till marknadsmässiga villkor och löper till dess att Företrädesemission har slutförts.

### Aktien

#### Aktieinformation

Bolagets aktie är noterad på NASDAQ First North. First North är en alternativ handelsplattform som drivs av en organisation inom NASDAQ Stockholm-koncernen. Företag på First North är inte underställda samma regler som företag på den reglerade huvudmarknaden. De följer istället en mindre omfattande uppsättning regler och bestämmelser som är anpassad till små tillväxtföretag. Risken att investera i ett företag på First North kan därför vara högre än att investera i ett företag på huvudmarknaden.

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

#### ISIN-kod och handelsbeteckning

Aktiens ISIN-kod är SE0009664154 (handelsbeteckning ANNX).

#### Beskrivning av aktiekapitalet

Enligt bolagsordningen som antogs den 2 december 2016 ska aktiekapitalet utgöra lägst 2 500 000 SEK och högst 10 000 000 SEK, fördelat på lägst 2 500 000 aktier och högst 10 000 000 aktier.

Bolaget har 5 894 544 utestående aktier, med ett kvotvärde om 1 kr. Aktiekapitalet uppgår således till 5 894 544 kronor.

Annexins aktie är inte föremål för erbjudanden som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inget offentligt uppköpsbudande avseende Annexins aktier har förekommit. Bolaget har inget utestående optionsprogram.

### Aktieägare

Per den 31 december 2017 hade Annexin drygt 800 aktieägare.

### Ägarförteckning per den 31 december 2017

Aktieägare	Antal aktier	Andel aktier och röster, %
Mikael Lönn	1 086 995	18,44
Frostskog AB	342 324	5,81
Dividend Sweden AB	332 351	5,64
JP Morgan Bank Luxembourg	280 000	4,75
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	245 842	4,17
Arne Andersson	235 584	4,00
Skogsmöllan AB	216 621	3,67
SEB Life international	215 848	3,66
Jane Hallén	201 740	3,42
Lars Hallén	201 740	3,42
Övriga aktieägare	2 535 499	43,01
<b>Totalt antal aktier och andelar</b>	<b>5 894 544</b>	<b>100 %</b>

*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 2018 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 2017. 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. Det åligger Bolagets styrelseordförande att sammankalla valberedningen. Valberedningens sammansättning och hur den kan kontaktas ska offentliggöras på Bolagets hemsida.

Om väsentliga förändringar sker i ägandet efter den 30 september 2017 kan valberedningen, om den finner så erforderligt, besluta att erbjuda ny ägare plats i valberedningen i enlighet med principerna ovan. Förändringar i valberedningens sammansättning ska offentliggöras på Annexins hemsida.

### Finansiering

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

### Kommentarer till den finansiella informationen Intäkter och rörelseresultat

Under 2017 har Bolaget ökat intensiteten i utvecklingsprojekten ytterligare, där man genomfört både flera säkerhetsstudier och producerat cGMP-material för klinisk fas I och fas IIa, *Proof-of-Concept*.

För helåret 2017 uppgick bolagets övriga rörelseintäkter till 1 018 TSEK (900), vilket för innevarande år var bidrag från Vinnova och kursdifferenser och för föregående år framförallt hänförligt till bidrag från Vinnova. Administrationskostnaderna uppgick till –7 253 TSEK (–1 474), där ökningen främst är hänförlig till högre personalomkostnader hänförliga till ökad aktivitet i bolaget och lön för två parallella vd under uppsägningstiden. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till –24 145 TSEK (–9 148), där ökningen främst är hänförlig till den säkerhetsstudie som bolaget genomför, materialnyttjande, samt ökade personal- och konsultkostnader. Övriga rörelsekostnader uppgick till –472 TSEK (–31), vilket i sin helhet är kursdifferenser. Rörelseresultatet uppgick till –30 852 TSEK (–9 783).

Finansiella poster för perioden januari till december uppgick till –75 TSEK (–47) och avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 729 TSEK (979) som bolaget har hos Almi. Resultatet efter finansiella poster uppgick till –30 927 TSEK (–9 830). Periodens resultat uppgick till –30 927 TSEK (–9 830). Det ökade negativa resultatet jämfört med föregående år förklaras av ökad aktivitet i bolaget.

### Balansräkning

Annexins balansomslutning uppgick per 2017-12-31 till 30 849 TSEK (23 460) varav kassa/bank uppgick till 14 762 TSEK (14 450), immateriella anläggningstillgångar i form av patent uppgick till 990 TSEK (1 377), materiella tillgångar uppgick till 1704 TSEK (0), lager i form av bland annat *mastercellbank* uppgick till - (6 248) då bolaget



under 2017 omklassificerats *mastercellbank* till materiell tillgång och övrigt lager omklassificerats till förutbetalda kostnader. Kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader uppgick till 13 393 TSEK (1 385).

Totalt eget kapital uppgick till 24 440 TSEK (15 575), varav 5 895 TSEK (2 870) var bundet. Soliditeten uppgick till cirka 78 % (66). Långfristiga skulder uppgick till 479 TSEK (729) hänförliga till lån från Almi, där minskningen var hänförlig till amortering av Almilånet som löper på 60 månader där första året var amorteringsfritt. Kortfristiga skulder uppgick till 5 929 TSEK (7 157) varav 250 TSEK (250) var del av det räntebärande lån Bolaget erhållit från Almi. Kortfristiga skulder bestod främst av leverantörsskulder och upplupna kostnader där minskning främst är hänförlig till lägre leverantörsskulder hänförliga till de forskningsstudier som pågår samt produktionskostnader.

#### Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för 2017 uppgick till -39 082 TSEK (-9 950). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -149 TSEK (-). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 39 543 TSEK (23 619). Periodens kassaflöde uppgick till 312 TSEK (13 669).

Kassan uppgick per den 31 december till 14 762 TSEK (14 450).

#### Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 31 december till 14 033 TSEK (13 471). Soliditet uppgick till 79 % (66 %). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 24 440 TSEK (15 575). Bolaget hade lån till Almi om 729 TSEK (979) varav 250 TSEK (250) kortfristiga resp. 479 TSEK (729) långfristiga. Eget kapital per aktie var 4,15 kr (5,43), beräknat på antal aktier registrerade hos bolagsverket samt hänsyn tagen till spliten som gjordes i februari.

#### Investeringar

Investeringar i *mastercellbanken* har gjorts om 149 TSEK (1 645). Avskrivningar för materiella tillgångar uppgick för helåret till -90 TSEK (0). För immateriella tillgångar uppgick avskrivningarna för helåret till -387 TSEK (-75), i sin helhet hänförligt till förvärvade patent.

Annexin innehåller materiella anläggningstillgångar avseende *mastercellbank* per utgången av 2017 om 1 704 TSEK (0). Bolaget har inga leasade tillgångar av väsentlig betydelse.

#### Skatt

Annexin har ett preliminärt redovisat ackumulerat underskott inkl emissionskostnader per den 31 december 2017 om ca 61,5 MSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende underskotten. Bolagets möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja det ackumulerade underskottet avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Annexin, vilket Bolaget inte har någon kontroll över samt framtida vinster.

#### Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

#### Förslag till behandling av förlust

(TSEK)

#### Fritt eget kapital enligt balansräkningen:

Överkursfond	66 586
Balanserat resultat	-17 115
Årets resultat	-30 927
<b>Kronor</b>	<b>18 544</b>

Styrelsen föreslår att 18 544 kronor överförs i ny räkning samt att ingen utdelning skall utgå för 2017.

# Flerårsöversikt

## Flerårsöversikt

(TSEK)	2017	2016	2015
Årets resultat	-30 927	-9 830	-5 028
Kassaflödet från löpande verksamheten	-39 082	-9 950	-5 012
Soliditet %	79	66	neg
Antal anställda	3	2	3

# Finansiell information

## Resultaträkning

(TSEK)	Not	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Administrationskostnader	3	-7 253	-1 474
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-24 145	-9 178
Övriga rörelsekostnader	4	-472	-31
Övriga rörelseintäkter		1 018	900
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-30 852</b>	<b>-9 783</b>
Ränteutgifter och liknande utgifter		0	0
Räntekostnader och liknande kostnader	5	-75	-47
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-30 927</b>	<b>-9 830</b>
Skatt		-	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-30 927</b>	<b>-9 830</b>



## Balansräkning

(TSEK)	Not	2017-12-31	2016-12-31
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	6	990	1 377
Materiella anläggningstillgångar	7	1 704	-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>2 694</b>	<b>1 377</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Lager		-	6 248
Övriga fordringar		550	1 236
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	12 843	149
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>13 393</b>	<b>7 633</b>
Kassa/Bank		14 762	14 450
<b>Summa tillgångar</b>		<b>30 849</b>	<b>23 460</b>
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital		5 895	2 870
Överkursfond		66 586	29 818
Balanserad vinst eller förlust		-17 115	-7 284
Årets resultat		-30 927	-9 830
<b>Totalt eget kapital</b>		<b>24 440</b>	<b>15 575</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Långfristiga räntebärande skulder	9	479	729
Övriga långfristiga skulder		-	-
<b>Totala långfristiga skulder</b>		<b>479</b>	<b>729</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		2 827	4 139
Kortfristig räntebärande skuld	9	250	250
Övriga kortfristiga skulder		975	57
Upplupna kostnader		1 877	2 711
<b>Totala kortfristiga skulder</b>		<b>5 929</b>	<b>7 157</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>30 849</b>	<b>23 460</b>

## Förändring eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
<b>IB värde 2016</b>	<b>61</b>	<b>7 086</b>	<b>-2 255</b>	<b>-5 029</b>	<b>-136</b>
Nyemission	2 302	26 630			28 932
Emissionsomkostnader		-3 391			-3 391
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-5 029	5 029	-
Fondemission	507	-507			-
Årets resultat				-9 830	-9 830
<b>UB värde 2016-12-31</b>	<b>2 870</b>	<b>29 818</b>	<b>-7 284</b>	<b>-9 830</b>	<b>15 575</b>
<b>IB värde 2017</b>	<b>2 870</b>	<b>29 818</b>	<b>-7 284</b>	<b>-9 830</b>	<b>15 575</b>
Nyemission	3 025	46 876			49 901
Emissionsomkostnader		-10 108			-10 108
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-9 830	9 830	-
Årets resultat				-30 927	-30 927
<b>UB värde 2017-12-31</b>	<b>5 895</b>	<b>66 586</b>	<b>-17 115</b>	<b>-30 927</b>	<b>24 440</b>

## Kassaflödesanalys

(TSEK)	2017 jan-dec	2016 jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>		
Rörelseresultat	-30 852	-9 783
Ej kassaflödespåverkande poster	477	575
	<b>-30 375</b>	<b>-9 208</b>
Erlagd ränta	-75	-47
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	-7 405	-6 718
Ökning/minskning leverantörsskulder	-1 313	3 358
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	85	2 665
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-39 082</b>	<b>-9 950</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>		
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-149	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-149</b>	<b>-</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>		
Nyemission	49 901	27 031
Upptagna lån	-	-
Amortering av skuld	-250	-21
Emissionsomkostnader	-10 108	-3 391
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>39 543</b>	<b>23 619</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>312</b>	<b>13 669</b>
Likvida medel vid årets början	14 450	781
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>14 762</b>	<b>14 450</b>

## Nyckeltal

	2017	2016
Rörelsekostnader (TSEK)	-31 870	-10 683
Rörelseresultat (TSEK)	-30 852	-9 783
Resultat före skatt (TSEK)	-30 927	-9 830
Immateriella tillgångar (TSEK)	990	1 377
Materiella tillgångar (TSEK)	1 704	-
Likvida medel (TSEK)	14 762	14 450
Eget kapital (TSEK)	24 440	15 575
Kortfristiga skulder (TSEK)	5 929	7 157
Långfristiga skulder (TSEK)	479	729
Totala tillgångar (TSEK)	30 849	23 460
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-39 082	-9 950
Kassaflöde (TSEK)	312	13 669
Utdelning (kr)	0	0
Antal aktier (st)	5 894 544	3 18 916
Medelantal aktier (st)	4 925 859	106 812
Medelantal anställda (st)	3	2

## Definitioner

Kassaflödet: Förändring av kassan under året

# Noter

## NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

### Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen för 2017 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 ovillkorade 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 19 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 effekterelaterade 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 lämplig andel av relevanta omkostnader och lånekostnader. Styrelsen gör bedömningen att kriterierna för aktivering inte uppfylls under 2017.

#### 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 återstående tid av patentens livslängd.

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade livslängd.

Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

#### Immateriella anläggningstillgångar

Patent 20 år eller återstående av patentets livslängd.

#### 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. Under 2016 hanterades denna post som lager. Dessa studier sträcker sig över flera år och därmed även användande medan utbetalningen gjorts under främst 2017.

#### Ersättningar till anställda

Bolagets anställda erhåller fast månadslön, pensionsförmåner och övriga försäkringar. Utöver detta betalar bolaget även hänförliga lagstadgade sociala kostnader. Pensionsförpliktelser 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.



Övriga tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärde om inget annat sägs.

## 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 förutbetaldkostnad till dess det används i prekliniska eller kliniska studier.

### 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 Annexin 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 lånefinansiering. 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 omgärdat 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.

### **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 det är även sannolikt att framtida intäkter och kostnader kan komma att inflyta i internationella valutor. 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 försäkringskydd 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)	2017	Varav Män	2016	Varav Män
Sverige	3	1	2	-
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>-</b>

### NOT 4. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

(TSEK)	2017	2016
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	472	31

### NOT 5. RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

(TSEK)	2017	2016
Räntekostnader	-75	-47



## NOT 6. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

(TSEK)	2017	2016
<b>Immateriella tillgångar</b>		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 507	1 507
Årets anskaffning	-	-
Omklassificering	-	-
<b>Vid årets slut</b>	<b>1 507</b>	<b>1 507</b>
Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	-130	-55
Årets avskrivning	-387	-75
Omklassificering	-	-
<b>Vid årets slut</b>	<b>-517</b>	<b>-130</b>
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>990</b>	<b>1 377</b>

## NOT 7. MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

(TSEK)	2017	2016
<b>Materiella tillgångar</b>		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	-	-
Årets anskaffning	-	-
Omklassificering	1 794	-
<b>Vid årets slut</b>	<b>1 794</b>	<b>-</b>
Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	-	-
Årets avskrivning	-90	-
Omklassificering	-	-
<b>Vid årets slut</b>	<b>-90</b>	<b>-</b>
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>1 704</b>	<b>-</b>

## NOT 8. FÖRUTBETALDA KOSTNADER

(TSEK)	2017	2016
Förutbetalda materialkostnader	12 555	-
Förutbetalda hyreskostnader	72	50
Övriga förutbetalda kostnader	216	99
<b>Summa</b>	<b>12 843</b>	<b>149</b>

## NOT 9. LÅNGFRISTIGA SKULDER

(TSEK)	2017	2016
Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen	479	729
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	-	-

Bolaget har lån till Almi om 729 TSEK var av 479 TSEK (729) är långfristiga och 250 TSEK (250) kortfristiga skulder.

## NOT 10. STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Bolaget har för sina lån till Almi företagspartner ställda säkerheter om 1 000 TSEK (1 000). Bolaget har även en bankgaranti mot Euroclear om 50 TSEK.

## NOT 11. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under 2017 erhöll Annette Colin Lövgren, utöver lön och styrelsearvode, en ersättning om 8 TSEK som delgarant i emissionen mars 2017.

Styrelseledamoten Gunilla Carlsson erhöll under 2017, utöver sitt styrelsearvode, 8 TSEK i garantersättning, som delgarant i emissionen mars 2017.

Gisela Sitbon har förutom styrelsearvode fakturerat 58 TSEK i konsultarvode för operativt arbete.

Mikael Lönn har erhållit garanersättning om 1 000 TSEK som delgarant i emissionen 2017.

Transaktioner med närstående har genomförts på marknadsmässiga villkor. Förutom vad som nämns ovan har inga transaktioner med närstående ägt rum under 2017.

## NOT 12. UPPSTÄLLNING RESULTATRÄKNING

Bolaget har under 2017 ändrat uppställningen i resultaträkningen från en kostnadsställe indelad resultaträkning till en funktionsindelad, för att få en mer rättvisande bild av bolaget resultat och ställning.

## NOT 13. VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

I februari meddelade bolaget att CFO valt att avsluta sin tjänst men kvarstår som CFO t o m 16 maj 2018. Processen för att rekrytera en efterträdare inledes.

I mars 2018 meddelar Styrelsen att man slutfört den strategiska översyn som meddelades i december 2017 och har valt att prioritera retinal venocklusion (RVO) som indikation för vilken man i egen regi kommer utveckla läkemedelskandidaten ANXV. Vidare har Bolaget i samband med beslutet inlicensierat ett patent för Annexin A5 vid behandling av RVO i USA.

Bolaget meddelar vidare att man kallar till extra bolagsstämma att fatta beslut om en företrädesemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner med företräde för befintliga ägare ("Företrädesemissionen"). Genom Företrädesemissionen tillförs Annexin initialt cirka 52 MSEK och ytterligare cirka 26 MSEK vid fullt nyttjande av teckningsoptionerna, före avdrag för emissionskostnader. Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtagande från huvudägare och nya investerare motsvarande 100 % av den initiala emissionslikviden.

Bolaget har även tecknat avtal med Mikael Lönn om ett kortfristigt lån på ca 9 MSEK ("Bryggglån"), motsvarande sitt teckningsåtagande i Företrädesemissionen. Bryggglånet har ingåtts till marknadsmässiga villkor och löper till dess att Företrädesemission har slutförts.

# Underskrifter

Stockholm den 23 mars 2018

---

**Jamal El-Mosleh**

Verkställande direktör

---

**Carl-Fredrik Lindner**

Ordförande

---

**Johan Frostegård**

Ledamot

---

**Gisela Sitbon**

Ledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 23 mars 2018  
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 2017. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 21–37 i detta dokument.

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 2017 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.

#### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed 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.

#### Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1–20 samt 40–43. 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 på fel.

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 på fel, 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 revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel 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](http://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 2017 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](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar). Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 23 mars 2018  
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg  
Auktoriserad revisor

# Årsstämma och publiceringstillfällen

## Finansiell kalender

Extra bolagsstämma:	19 april 2018
Delårsrapport januari – mars 2018:	24 april 2018
Bolagsstämma:	16 maj 2018
Halvårsrapport januari – juni 2018:	20 augusti 2018
Delårsrapport januari – september 2018:	31 oktober 2018
Bokslutskommuniké för 2018:	31 januari 2019



# Ordlista

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

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

## Annexin A5

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

## ANXV

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

## Biologiskt läkemedel

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

## Bioteknik

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

## Blödarfeber

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

## Central retinal venocclusion (*Central Retinal Vein Occlusion, CRVO*)

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

## CMC

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

## CMO

Contract Manufacturing Organisation, utvecklings- och produktionsenhet av läkemedelskandidat.

## Djurmodell

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

## EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

## Ex vivo

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

## E. coli

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

## Fas (I, II och III)

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

### First-in-class

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

### GMP

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

### Indikation

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

### In vitro

Vetenskapliga försök i provrör.

### In vivo

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

### Label expansion

Utvidgar användning till fler sjukdomsindikationer.

### Läkemedelskandidat

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

### Master cell bank (MCB)

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

### Non-STEMI hjärtinfarkt

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

### Orphan Disease

En ovanlig eller sällsynt sjukdom en så kallad Särjukdom.

### Orphan Drug Designation

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

### Perifer artärsjukdom

#### (Peripheral Arterial Occlusive Disease, PAOD)

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

### Pivotala

Ansökningsgrundande.

### PoP (Proof of Principle)

Studie som demonstrerar effekt på en preklinisk modell av sjukdomen.

### Preklinisk

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

### Proof-of-Concept

Studie som demonstrerar effekt på patienter med aktuell sjukdom.

### Rekombinant

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

### Sicklecellanemi

#### (Sickle Cell Disease, SCD)

Sicklecellanemi är en ärftlig sjukdom som påverkar de röda blodkropparnas form och stabilitet. De röda blodkropparnas form och sönderfall leder till skador i blodkärlens väggar som i sin tur resulterar i försämrad blodförsörjning och organskador. Patienterna med sickle-cellanemi råkar regelbundet ut för smärtsamma sicklecellkriser som uppstår när sickleceller blockerar blodkärl i olika delar av kroppen.

### Sjukdomsmodell

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

### Särläkemedel

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

### Terapi

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

### Toxikologistudier

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







Empowering the body to fight vascular diseases



Annexin Pharmaceuticals AB (publ)  
Norr tullsgatan 6  
SE-113 29 Stockholm  
Sweden  
E-mail: [info@annexinpharma.com](mailto:info@annexinpharma.com)  
[www.annexinpharma.com](http://www.annexinpharma.com)