

Årsredovisning 2018

Empowering the body to fight vascular diseases



Innehållsförteckning

3	Bolaget i korthet
3	2018 i korthet
4	Vd har ordet
7	Verksamhetsbeskrivning
11	Marknad och omvärld
14	Styrelse
16	Ledande befattningshavare
16	Revisor och Advisory Board
17	Organisationen
18	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 patenterad.

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.

2018 i korthet

- I mars meddelade Bolaget att den strategiska översyn som meddelades i december 2017 hade slutförts och att man har valt att prioritera retinal venocklusion (RVO) som indikation för vilken man i egen regi kommer att utveckla läkemedelskandidaten ANXV.
- I maj genomfördes en större nyemission om ca 52 MSEK före emissionskostnader.
- I juni utsågs Susan Suchdev till ny COO på Bolaget.
- I augusti godkände det europeiska patentverket (EPO) ett patent som skyddar Bolagets produktionsprocess för läkemedelskandidaten ANXV.
- I december erhöll Bolaget en justerad studierapport, med tidigare icke-noterad toxikologisk effekt, för en av de två säkerhetsstudier som genomförts med läkemedelskandidaten ANXV och att Bolaget behöver göra ytterligare prekliniska studier innan kliniska studier med ANXV kan starta.

Vd har ordet

Ett händelserikt år

Fokus för vårt arbete under 2018 har legat på att avsluta den prekliniska fasen för ANXV och förbereda studier i människa under 2019. Trots motgången i slutet av 2018 med ändringar i en av våra studierapporter är vi optimistiska om att kunna ta oss vidare till studier i människa under året.

Huvudverksamheten under 2018 fokuserade på att vi i enlighet med gällande regelverk utförde prekliniska säkerhetsstudier i två olika djurslag, gnagare och icke-humana primater. Studierna genomfördes av oberoende specialiserade och myndighetsgodkända tjänsteleverantörer i syfte att identifiera eventuella toxiska effekter och få kunskap om lämplig dos.

Under hösten 2018 fick vi rapporter för båda dessa studier som visade att ANXV med marginal är väl tolererat i terapeutiskt relevanta doseringar, och påbörjade därför arbetet med att färdigställa ansökan om klinisk prövning.

Originalrapporten för gnagare beskrev dock vissa toxikologiska effekter vid höga doser som vi ville undersöka ytterligare. Därför initierade vi en särskild utvärdering av dessa fynd av en oberoende expert. Denna expert identifierade en tidigare icke-noterad toxikologisk effekt redan vid låga doser i en subgrupp av gnagare och bedömde även vissa toxikologiska effekter vid högre doser som mer allvarliga. Efter samråd med den oberoende experten beslutade tjänsteleverantören för säkerhetsstudien i gnagare att ändra slutsatsen i sin studierapport. Denna ändring medförde att säker dosering inte längre kunde fastställas i gnagare.

ANXV är ett rekombinant humant protein och tillhör därmed kategorin biologiska läkemedel. Den prekliniska säkerhetsutvärderingen ska enligt gällande regelverk för sådana läkemedelskandidater omfatta två djurslag, förutsatt att mer än ett djurslag av relevans kan identifieras för riskbedömning.

Det är inte ovanligt att vissa djurslag reagerar på biologiska läkemedel på ett sätt som inte är relevant för bedömningen av risk för biverkningar i människa. I detta perspektiv ser vi det som särskilt uppmuntrande att ANXV var väl tolererat i icke-humana primater, ett djurslag som är mycket mer likt människa än gnagare.

Vi arbetar nu med att försöka säkerställa att gnagare inte är ett relevant djurslag för ANXV-tester, men för att korta tiden till fas I-studien så tittar vi parallellt på möjligheterna att etablera säkerhet vid terapeutiskt relevanta doseringar på lägre nivåer.

Vi har under året förstärkt patentskyddet runt ANXV. Efter att vi i början av året valt retinal venocclusion (RVO) som prioriterad indikation för vår läkemedelskandidat ANXV så inlicensierade vi ett patent som ger oss ett starkt skydd fram till 2033 vid behandling av RVO på den amerikanska marknaden. I augusti 2018 godkände den europeiska patentmyndigheten EPO, ett patent som ger oss skydd för produktionsprocessen för ANXV fram till 2035. Detta patent utgör kanske det viktigaste i vår redan relativt omfattande och starka patentportfölj.

Under året har vi också förstärkt ledningsgruppen med Susan Suchdev som Chief Operating Officer (COO) och Henrik Palm som ny Chief Financial Officer (CFO). De tillför båda viktig kompetens till Annexin som är en liten organisation som jobbar fokuserat med konsulter och tjänsteleverantörer inom olika områden.

Vår syn på ANXV som en mycket spännande läkemedelskandidat med revolutionerande behandlingspotential i flertalet sjukdomstillstånd med stora ej tillgodosedda medicinska behov kvarstår och vi tackar alla våra aktieägare för ert fortsatta stöd och förtroende i vårt arbete att utveckla denna mycket lovande läkemedelskandidat.

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



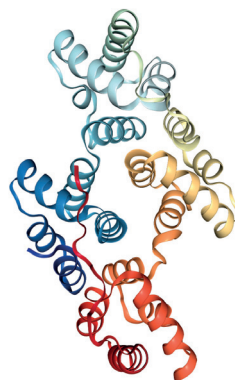


Verksamhetsbeskrivning

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

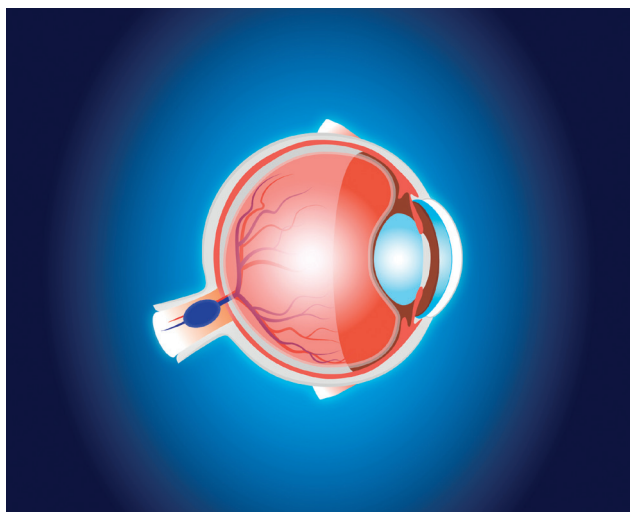


Struktur av Annexin A5, från Protein Data Bank (PDB: 1AVR), NGL.

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 blodkärlen spelar en 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.

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-experter och forskargrupper i ett flertal prekliniska *in vitro*- och *in vivo*-studier.



Med fokus på oftalmologi (ögonsjukdomar) och retinal venocklusion (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 venocklusion (RVO) (beskrivs på sidan 11) där sannolikheten att påvisa effekt bedöms vara som 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 blockeras. 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). 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 blodkärllssystemet. Detta projekt är delvis finansierat med bidrag från Vinnova.

Gedigen grund för framtida utveckling

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 venocklusion (RVO).**

Bolaget ser flera kommersiella och vetenskapliga skäl till att satsa på RVO som prioriterad första indikation (se sidan 11) och bedömer att ANXV-programmet har goda 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.**

Tillverkning av läkemedel 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 samt har patentskyddat tillverkningsprocessen.

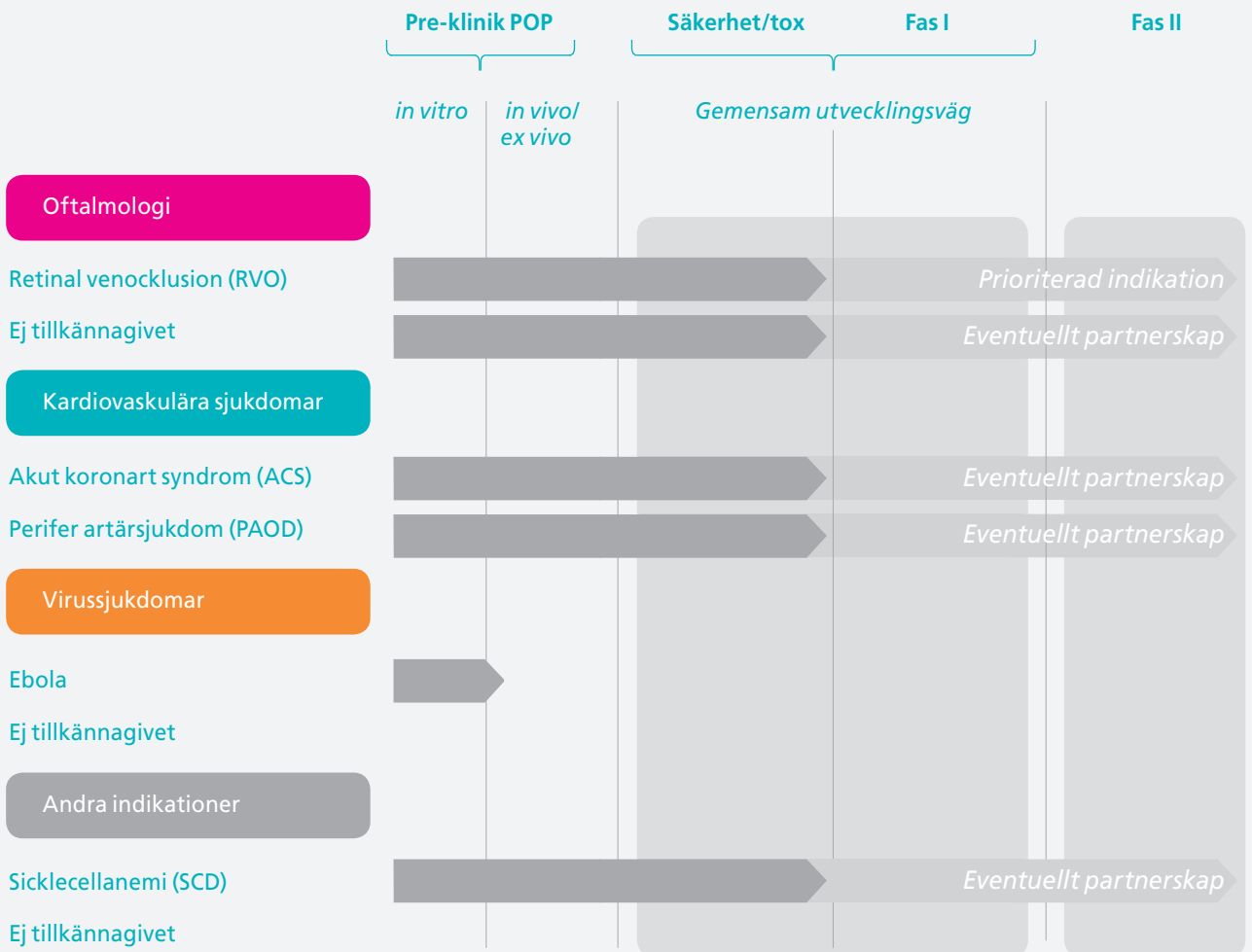
- **Strategi att optimera värdet i ANXV-programmet genom effektiv hantering av resurser och immateriella rättigheter.**

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.

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 A5:s särskilda behandlingspotential.

Potentiella indikationer

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





Marknad och omvärld

Marknad

Bolaget avser i första hand att i egen regi avsluta fas II i den prioriterade indikationen RVO, för att öka möjligheterna att avtala 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 verkningsmekanism. 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. Bolagets bedömning är att det finns ett starkt patentskydd för behandling av RVO samt en tydlig regulatorisk väg till marknad som minimerar utvecklingsriskerna.

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, blodtryckssänkande 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, allogen stamcellstransplantation 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 och ledande befattningshavare

Enligt Annexins bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju ledamöter, med lägst noll och högst sju suppleanter. Annexins styrelse består av fem ordinarie styrelseledamöter vilka utgörs av Carl-Fredrik Lindner (styrelseordförande), Gisela Sitbon,

Johan Frostegård, Anders Haegerstrand och Lena Torlegård. Anders Haegerstrand och Lena Torlegård valdes in i styrelsen vid årsstämman den 16 maj 2018 och uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller fram till slutet av årsstämman den 22 maj 2019.

Styrelse



Carl-Fredrik Lindner Styrelseordförande

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



Johan Frostegård Styrelseledamot

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

Aktieinnehav i Bolaget: Indirekt 468 324 aktier genom Frostsberg AB och Medirista AB, som äger 342 324 respektive 126 000 aktier.

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Gisela Sitbon Styrelseledamot

Gisela 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. Gisela innehar flera styrelseposter bland annat är hon ordförande i Nanologica AB. Gisela 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.



Anders Haegerstrand **Styrelseledamot**

Anders Haegerstrand, född 1961, har extensiv erfarenhet från Fou och läkemedelsutveckling från ledande positioner på Karolinska Institutet, Astra Pain Control AB, Astra Zeneca LLC och inom bioteknik. Från år 2000 var Anders VD och forskningschef på ett bolag som var ledande inom tillämpad stamcells forskning, Neuronova AB, och som tog två proteinkläkemedel in i kliniska fas I/II-studier. Bolaget köptes sedan upp av ett noterat bolag, Newron Pharmaceuticals S.p.A. där Anders var en del av ledningsgruppen mellan 2013 och 2016. Anders är styrelseledamot i Annexin sedan 2018.

Aktieinnehav i Bolaget: 0.

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare.

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Lena Torlegård **Styrelseledamot**

Lena Torlegård, född 1963, är civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm och arbetar som kommunikationsrådgivare på Springtime AB. Hon är specialiserad på finansiell kommunikation och corporate communications med ett flertal kunder på Life Science-området. Lena har också flera styrelseuppdrag. Lena är styrelseledamot i Annexin sedan 2018.

Aktieinnehav i Bolaget: 0.

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare.

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: 250 000 aktier och 486 300 teckningsoptioner av serie TO3.



Susan Suchdev Chief Operating Officer

Susan Suchdev, född 1972, kommer närmast från befattningen som COO och medlem i ledningsgruppen på Klaria. Susan, som har en M.Sc. från Karolinska Institutet i Stockholm har dessförinnan haft en lång karriär med projektledande roller i kliniska utvecklingsprojekt, bland annat på Pfizer, TFS Trial Form Support och Nestlé Health Science. Susan är COO i Annexin sedan 2018.

Aktieinnehav i Bolaget: 1 285 aktier.



Anna Frostegård Chief Scientific and Medical Officer

Anna Frostegård, född 1973, är internationellt utbildad Leg. Läk. "Doctor of Medicine" summa cum laude och "Doctor of Philosophy" inom experimentell medicin från Karolinska Institutet. 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 hjärtsjukdomar. Anna är Chief Scientific and Medical Officer (CSO/CMO) i Annexin sedan 2016.

Aktieinnehav i Bolaget: Indirekt 468 324 aktier genom Frostskog AB och Medirista AB, som äger 342 324 respektive 126 000 aktier, och 309 464 teckningsoptioner av serie TO3.



Henrik Palm Chief Financial Officer

Henrik Palm, född 1958, kommer närmast från befattningen som CFO och vice-VD i Karo Pharma AB. Han har en ekonomexamen från Göteborgs Universitet. Henrik har en mångårig erfarenhet som Business Controller inom Ericssonkoncernen och som CFO för Elektronikgruppen BK AB och Feelgood Svenska AB. Henrik är CFO i Annexin sedan 2019.

Aktieinnehav i Bolaget: 0.

Revisor och Advisory Board

Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB omvaldes till revisor på årsstämman den 16 maj 2018 för tiden intill slutet av årsstämman 2019. Magnus Lagerberg, auktoriserad revisor och medlem i bransch-organisationen 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 cellskador i forskningen. År 1999 initierade han den första kliniska studien där Annexin A5 används som ett radiodiagnostiskt verktyg för att visualisera och lokalisera cellskador hos patienter för att underlätta diagnos och behandling. Chris har stor erfarenhet av den 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

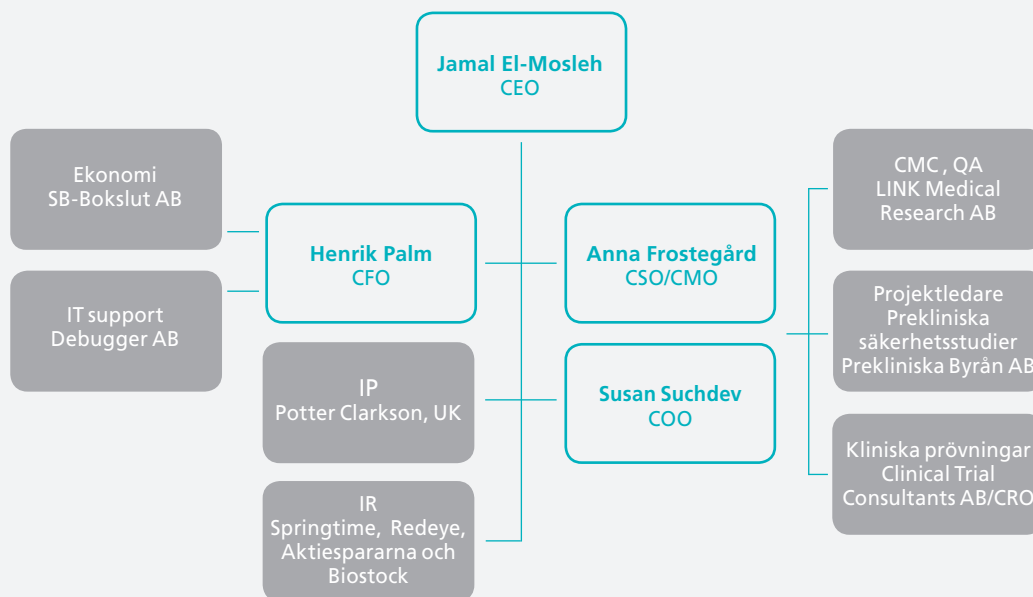
Redeye AB

Mäster Samuelsgatan 42, 10 tr, 103 87 Stockholm
Telefon: +46 8 121 576 90
Mail: certifiedadviser@redeye.se
Webbplats: www.redeye.se

Organisationen

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

Organisation



■ = Ledning
■ = Externa konsulter

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:

2014

Annexin Pharmaceuticals AB bildas och förvärvar projektet från Medirista AB. Frostskog AB blir huvudägare av Annexin Pharmaceuticals AB med drygt 80 % av aktierna. Styrelsen tar nya strategiska beslut avseende tillverkningsprocessen, patentportföljen och framtida indikationer.

2015

Nya patent godkänns i januari (patentfamilj ANX02 i Australien). I mars tecknar Annexin uppdragsavtal med Försvarets Forskningsinstitut för studier av ANXV:s effekt på blödarfeber. Annexin tecknar ett uppdragsforskningsavtal i maj med en organisation för studier av ANXV:s effekt på ebolavirus. I juni tecknas ett uppdragsforskningsavtal med Deutsches Primatenzentrum i Göttingen för studier av ANXV:s inverkan på infektionsprocessen för ebolavirus. Bolaget erhåller 500 000 SEK i forskningsstöd från Vinnova för studier av ANXV som potentiellt läkemedel för blödarfeber. Vidare godkänns Annexins patentfamilj ANX04 av europeiska patentverket. Bolaget ingår uppdragsforskningsavtal med National University of Singapore för studier av ANXV för behandling av denguefeber. I september godkänns Annexins patentfamilj ANX01 i Kanada och i december förvärvar Bolaget en patentfamilj (ANX05) som skyddar användningen av Annexin A5 inom andra inflammatoriska/autoimmuna sjukdomar.

2016

I april genomförs en nyemission av nya aktier på 1,5 MSEK riktad till såväl nya som befintliga aktieägare. Bolagets styrelse utser i juni Annette Colin Lövgren till ny verkställande direktör. Bolagets styrelse fattar beslut om att söka notering av Bolagets aktier på alternativ marknadspåst. Två nyemissioner genomförs varav den första i augusti om 3 MSEK samt en kvittningsemission om 1,9 MSEK, följd av en i november som tillför Bolaget ytterligare 22,5 MSEK. I oktober tecknas avtal med ny CFO, Carin Jakobson. Avtal med Accelera Srl, Italien, (kontraktslaboratorium) tecknas för genomförande av säkerhetsstudier och dessa studier påbörjas. Cell-linje (*E. coli*) optimeras för storskalig tillverkning hos Richter-Helm BioLogics GmbH & Co KG, Tyskland, samt avtal tecknas för tillverkning av ANXV i stor skala. Annexin tillverkar ny mastercellbank i november. I december sker tillverkning av ANXV för säkerhetsstudier. Nya indikationer och terapiområden speciellt i sällsynta kärlsjukdomar identifieras. Under året har patent i patentfamilj ANX02 godkänts i Singapore, patent i patentfamilj ANX03 godkänts i Japan, USA, Sydkorea och Sydafrika samt patent i patentfamilj ANX04 godkänts i Europa.



2017

I april noteras Bolaget på Nasdaq First North och i samband med det tar Bolaget in cirka 50 MSEK i noteringsemissionen. Bolaget meddelar i augusti en fördröjning av ansökan till läkemedelsverket för start av den planerade fas I-studien. Anledningen till fördröjningen är att det kontraktslaboratorium som anlitas för att genomföra en preklinisk säkerhetsstudie upplevde tekniska problem relaterade till infusionstekniken. Säkerhetsstudien fick därför göras om. I september meddelar Bolaget att man är först i världen med att producera rekombinant humant Annexin A5 (ANXV) i stor skala enligt GMP-krav för kliniska tester. I oktober beslutades på extrastämma att styrelsen skulle bestå av tre personer och genom nyval valdes Carl-Fredrik Lindner och Gisela Sittbon till styrelseledamöter med Carl-Fredrik Lindner som utsedd styrelseordförande. Samma månad meddelades att Bolagets verkställande direktör (VD), Annette Colin Lövgren, sagt upp sig och kort därefter att Jamal El-Mosleh rekryterats som ny VD. I december meddelades att Bolaget genomför en översyn av de olika strategiska möjligheterna för verksamheten.

2018

I februari meddelas att bolagets CFO valt att lämna bolaget. Annexin anlitat en konsult för att fylla funktionen innan bolaget i december meddelar att man rekryterat Henrik Palm som CFO, tidigare på samma position på Karo Pharma. I mars slutförs en strategisk översyn och bolaget meddelar att man har valt att prioritera retinal venoklusion (RVO) som indikation för vilken man i egen regi kommer utveckla läkemedelskandidaten ANXV. Vidare har Bolaget i samband med beslutet ilicensierat ett patent för Annexin A5 vid behandling av RVO i USA. I april meddelas att patent har godkänts som ger skydd för produktionsprocessen i Europa och ledande befattningshavare förvärvar också teckningsoptioner under samma månad. I maj meddelar Annexin att man har säkerställt 52 MSEK före emissionskostnader via en företrädesemission och samma månad presenterar också en holländsk forskargrupp prekliniska data som bekräftar potentialen för ANXV vid behandling av hjärtinfarkt. I september anställs Susan Suchdev som Chief Operating Officer, tidigare samma position på Klaria Pharma och bolaget meddelar att man har avslutat de prekliniska säkerhetsstudierna och påbörjat arbetet med att färdigställa ansökan om klinisk prövning. I december meddelar sen bolaget att man har mottagit en justerad rapport, med tidigare icke-noterad toxikologisk effekt, för en av de två säkerhetsstudier som genomförts med läkemedelskandidaten ANXV. Som en konsekvens av dessa justeringar behöver Annexin göra ytterligare prekliniska studier innan kliniska studier med ANXV kan starta.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Annexin Pharmaceuticals AB (publ), org. nr 556960-9539, avger härmed årsredovisning för 2018. 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 året.

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 2018 är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning, K3.

Väsentliga händelser under perioden

- I februari meddelade bolaget att CFO valt att avsluta sin tjänst men kvarstår som CFO till 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 venocklusion, RVO, prioriterats som indikation för vilken man i egen regi kommer utveckla läkemedelskandidaten ANXV. Vidare har Bolaget i samband med beslutet ilicensierat 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. I april meddelade Bolaget att preliminära data från pågående prekliniska säkerhetsstudier sannolikt inte räcker som underlag för en ansökan om start av klinisk fas I-studie och att ytterligare en mindre preklinisk säkerhetsstudie sannolikt behöver genomföras. I så fall ser Bolaget en förskjutning av den kliniska fas I-studien från tredje kvartalet 2018, som tidigare kommunicerats, till slutet av fjärde kvartalet 2018 och ca tre miljoner kronor i extra kostnader.
- Bolaget har erhållit besked om ett preliminärt godkännande för en patentansökan som kan komma att skydda Bolagets produktionsprocess av läkemedelskandidaten ANXV.
- En studie har nyligen publicerats som visar hjärtskyddande effekt av Annexin 5 för behandling av hjärtinfarkt.
- Bolaget har under perioden genomfört en nyemission av units med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Emissionslikviden uppgick till cirka 52 MSEK före avdrag för emissionskostnader. De teckningsoptioner som samtidigt emitterades förföll outnyttjade under Q1 2019.
- Den 1 juni utsågs Susan Suchdev till COO på Bolaget. Hon kommer närmast från en motsvarande position på det noterade läkemedelsbolaget Klaria. Susan tillträdde den 1 september 2018.

- I augusti godkände det europeiska patentverket (EPO) ett patent som skyddar Bolagets produktionsprocess för läkemedelskandidaten ANXV.
- I september meddelade Bolaget att det avser lämna in ansökan om en klinisk fas I-prövning under innevarande kvartal. Kompletterande analyser visar att ytterligare säkerhetsstudier med läkemedelskandidaten ANXV inte behöver genomföras och att de prekliniska säkerhetsstudierna därmed framgångsrikt har avslutats.
- Den 6 december erhöles nya fynd som fick inverkan på en studierapport som skulle legat till grund för ansökan hos Läkeemedelsverket om att få starta fas I-studier med ANXV vilket medförde att studiestarten försenas.
- Den 21 december erhöles bolaget en justerad studierapport, med tidigare icke-noterad toxikologisk effekt, för en av de två säkerhetsstudier som genomförts med läkemedelskandidaten ANXV och att bolaget behöver göra ytterligare prekliniska studier innan kliniska studier med ANXV kan starta.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 1 januari 2019 anställdes Henrik Palm som Chief Financial Officer (CFO). Henrik Palm kommer senast från en position som CFO och vice VD i Karo Pharma AB.

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 19 april 2018 ska aktiekapitalet utgöra lägst 10 000 000 SEK och högst 40 000 000 SEK, fördelat på lägst 10 000 000 aktier och högst 40 000 000 aktier.

Bolaget har 17 683 632 utestående aktier, med ett kvotvärde om 1 kr. Aktiekapitalet uppgår således till 17 683 632 kronor.

Annexins aktie är inte föremål för erbjudanden som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande avseende Annexins aktier har förekommit. Bolaget har i dagsläget 5 894 544 utestående teckningsoptioner, vilka handlas på First North under beteckningen ANNXT02. Innehavare av teckningsoptioner äger rätt att, för varje teckningsoption, teckna en ny stamaktie till en teckningskurs om 4,40 SEK per aktie. Teckning med stöd av teckningsoptioner kan äga rum under perioden 4 – 15 mars 2019. Dessa teckningsoptioner har förfallit outnyttjade. Vidare har ledande befattningshavare förvärvat 795 764 teckningsoptioner i enlighet med det beslut som fattades på den extra bolagsstämman 19 april 2018.

Aktieägare

Per den 31 december 2018 hade Annexin drygt 800 aktieägare.

Ägarförteckning per den 31 december 2018

Aktieägare	Antal aktier	Andel aktier/röster, %
Mikael Lönn	3 946 359	22,3
SEB Life International	2 538 015	14,4
Arne Andersson	1 646 063	9,3
Dividend Sweden AB	1 109 041	6,3
UBS Switzerland AG, W8IMY	840 000	4,8
Lars Hallén	775 000	4,4
Jane Hallén	650 000	3,7
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	554 511	3,1
Nordnet Pensionsförsäkring AB	399 694	2,3
Frostskog AB	342 324	1,9
Övriga	4 882 625	27,6
Totalt antal aktier och andelar	17 683 632	100,0

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

Valberedning

Valberedningen ska inför årsstämman 2019 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 2018. 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 2018 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 genomfördes en företrädesemission under andra kvartalet som tillförde bolaget 52 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Samtidigt emitterades teckningsoptioner som kunde inbringa ytterligare 26 MSEK. Dessa teckningsoptioner förföll outnyttjade under Q1 2019.

Styrelsen bedömer att finansieringen av verksamheten är säkerställd för minst 12 månader framåt.

För att fullfölja den planerade fas I-studien kommer dock ytterligare finansiering att erfordras.

Kommentarer till den finansiella informationen Intäkter och rörelseresultat

Under 2018 har Bolagets fokus legat på att avsluta den prekliniska fasen för ANXV och förbereda studier i människa under 2019.

För helåret 2018 uppgick bolagets övriga rörelseintäkter till 173 TSEK (1 018), vilket för innevarande år var kursdifferenser och för föregående år framförallt hänförligt till bidrag från Vinnova. Administrationskostnaderna uppgick till –8 142 TSEK (–7 253), där ökningen främst är hänförlig till högre personalomkostnader under första halvåret. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till –20 396 TSEK (–24 145), där minskningen främst är hänförlig till lägre kostnader för produktion av läkemedelskandidaten och minskade kostnader för prekliniska studier. Övriga rörelsekostnader uppgick till –335 TSEK (–472), vilket i sin helhet är kursdifferenser. Rörelseresultatet uppgick till –28 700 TSEK (–30 852).

Finansiella poster för perioden januari till december uppgick till –147 TSEK (–75) och avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 479 TSEK (729) som bolaget har hos Almi samt det kortfristiga lån som upptogs under andra kvartalet och som löstes efter genomförd företrädesemission. Resultatet efter finansiella poster uppgick till –28 847 TSEK (–30 927). Periodens resultat uppgick till –28 847 TSEK (–30 927).

Balansräkning

Annexins balansomslutning uppgick per 2018-12-31 till 46 038 TSEK (30 849) varav kassa/bank uppgick till 30 216 TSEK (14 762), immateriella anläggningstillgångar i form av patent uppgick till 886 TSEK (990), materiella tillgångar i form av mastercellbank uppgick till 1 615 TSEK (1 704) och finansiella tillgångar uppgick till 50 TSEK (0). Övriga kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader uppgick till 13 271 TSEK (13 393).

Totalt eget kapital uppgick till 39 850 TSEK (24 440), varav 17 683 TSEK (5 895) var bundet. Långfristiga skulder uppgick till 229 TSEK (479) 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 5 959 TSEK (5 929) varav 250 TSEK (250) var del av det räntebärande lån Bolaget erhållit från Almi. Kortfristiga skulder bestod främst av leverantörsskulder och upplupna kostnader.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för 2018 uppgick till –28 502 TSEK (–39 082). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (–149). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 44 008 TSEK (39 543). Periodens kassaflöde uppgick till 15 456 TSEK (312).

Kassan uppgick per den 31 december till 30 216 TSEK (14 762).

Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 31 december till 29 737 TSEK (14 033). Soliditet uppgick till 87 % (79). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 39 850 TSEK (24 440). Bolaget hade lån till Almi om 479 TSEK (729) varav 250 TSEK (250) kortfristiga resp. 229 TSEK (479) långfristiga. Eget kapital per aktie var 2,25 kr (4,15), beräknat på 17 683 632 aktier (5 894 544).

Investeringar

Investeringar i mastercellbanken har gjorts om 0 TSEK (149). Avskrivningar för materiella tillgångar uppgick för helåret till –90 TSEK (–90). För immateriella tillgångar uppgick avskrivningarna för helåret till –103 TSEK (–387), i sin helhet hänförligt till förvärvade patent.

Annexin innehar materiella anläggningstillgångar avseende mastercellbank per utgången av 2018 om 1 615 TSEK (1 704). Bolaget har inga leasade tillgångar av väsentlig betydelse.

Skatt

Annexin har ett preliminärt redovisat ackumulerat underskott inkl emissionskostnader per den 31 december 2018 om ca 91 MSEK (61,5). 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

Fritt eget kapital enligt balansräkningen: (TSEK)

Överkursfond	99 055
Balanserat resultat	–48 042
Årets resultat	–28 847
Kronor	22 167

Styrelsen föreslår att 22 167 kronor överförs i ny räkning samt att ingen utdelning skall utgå för 2018.

Flerårsöversikt

Flerårsöversikt

(TSEK)	2018	2017	2016	2015
Årets resultat	-28 847	-30 927	-9 830	-5 028
Kassaflödet från löpande verksamheten	-28 502	-39 082	-9 950	-5 012
Soliditet %	87	79	66	neg
Antal anställda	3	3	2	3

Finansiell information

Resultaträkning

(TSEK)	Not	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Administrationskostnader	3	-8 142	-7 253
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-20 396	-24 145
Övriga rörelseintäkter		173	1 018
Övriga rörelsekostnader	4	-335	-472
Rörelseresultat		-28 700	-30 852
Räntekostnader och liknande kostnader	5	-147	-75
Resultat efter finansiella poster		-28 847	-30 927
Skatt		-	-
Årets resultat		-28 847	-30 927

Balansräkning

(TSEK)	Not	2018-12-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	6	886	990
Materiella anläggningstillgångar	7	1 615	1 704
Finansiella anläggningstillgångar		50	-
Summa anläggningstillgångar		2 551	2 694
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		614	550
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	12 657	12 843
Summa omsättningstillgångar		13 271	13 393
Kassa/Bank		30 216	14 762
Summa tillgångar		46 038	30 849
Eget kapital			
Aktiekapital		17 683	5 895
Överkursfond		99 054	66 586
Balanserad förlust		-48 040	-17 115
Årets resultat		-28 847	-30 927
Totalt eget kapital		39 850	24 440
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	9	229	479
Totala långfristiga skulder		229	479
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 147	2 827
Kortfristig räntebärande skuld	9	250	250
Övriga kortfristiga skulder		1 164	975
Upplupna kostnader		1 398	1 877
Totala kortfristiga skulder		5 959	5 929
Summa eget kapital och skulder		46 038	30 849

Förändring eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
IB värde 2017	2 870	29 818	-7 284	-9 830	15 575
Nyemission	3 025	46 876			49 901
Emissionskostnader		-10 108			-10 108
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-9 830	9 830	-
Årets resultat				-30 927	-30 927
UB värde 2017-12-31	5 895	66 586	-17 115	-30 927	24 440
IB värde 2018	5 895	66 586	-17 115	-30 927	24 440
Nyemission	11 789	40 083			51 872
Emissionskostnader		-7 614			-7 614
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-30 927	30 927	-
Årets resultat				-28 847	-28 847
UB värde 2018-12-31	17 683	99 055	-48 042	-28 847	39 850

Kassaflödesanalys

(TSEK)	2018 jan-dec	2017 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Rörelseresultat	-28 700	-30 852
Ej kassaflödespåverkande poster	193	477
	-28 507	-30 375
Erlagd ränta	-147	-75
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	122	-7 405
Ökning/minskning leverantörsskulder	320	-1 313
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-292	85
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28 504	-39 082
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-149
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-50	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-50	-149
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		
Nyemission	51 872	49 901
Amortering av skuld	-250	-250
Emissionsomkostnader	-7 614	-10 108
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	44 008	39 543
Årets kassaflöde	15 454	312
Likvida medel vid årets början	14 762	14 450
Likvida medel vid årets slut	30 216	14 762

Nyckeltal

	2018	2017
Rörelsekostnader (TSEK)	-28 873	-31 870
Rörelseresultat (TSEK)	-28 700	-30 852
Resultat före skatt (TSEK)	-28 847	-30 927
Immateriella tillgångar (TSEK)	886	990
Materiella tillgångar (TSEK)	1 615	1 704
Likvida medel (TSEK)	30 216	14 762
Eget kapital (TSEK)	39 850	24 440
Kortfristiga skulder (TSEK)	5 959	5 929
Långfristiga skulder (TSEK)	229	479
Totala tillgångar (TSEK)	46 038	30 849
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-28 502	-39 082
Kassaflöde (TSEK)	15 454	312
Resultat per aktie (kr)	-2,33	-6,02
Eget kapital per aktie (kr)	2,25	4,15
Utdelning (kr)	0	0
Antal aktier (st)	17 683 632	5 894 544
Medelantal aktier (st)	12 386 617	4 925 859
Medelantal anställda (st)	3	3

Definitioner

Rörelseresultat: Resultatet före finansnetto och skatt

Kassaflödet: Förändring av kassan under året

Medelantalet anställda: Snittet av anställda under året

Noter

NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen för 2018 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 18 år, dvs till och med 2036.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Bolaget bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av tekniska och tillverkningsrelaterade risker, säkerhets och effekterrelaterade 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 finnas 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 2018.

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 förutbetalad kostnad som kostnadsförs i takt med användning av materialet i prekliniska och kliniska studier. Dessa studier sträcker sig över flera år och därmed även användande medan utbetalningen gjorts under främst 2017.

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 förutbetalad kostnad 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 Annexins pågående och planerade studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra försäljning av läkemedel. Om Bolaget eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Forskning och utveckling

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

Framtida finansieringsbehov

Annexin kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Bland annat kommer Annexins planerade studier medföra betydande kostnader. Såväl storleken som tidpunkten för eventuella framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i studier, forskningsprojekt samt samarbetsavtal. Det finns en risk att Bolaget kommer söka möjligheter till finansiering, inklusive 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. 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 försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka Annexins verksamhet och resultat negativt.

Förändringar i läkemedelsindustrin

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

Prissättning av läkemedel

I Annexins affärsmodell ingår partnerskap, utlicensiering eller försäljning av projektet. Den generella utvecklingen av prissättning

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

Krav och tvister

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

Skatt

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

NOT 3. ANSTÄLLDA

(Antal)	2018	Varav män	2017	Varav män
Sverige	3	1	3	1
Totalt	3	1	3	1

NOT 4. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

(TSEK)	2018	2017
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-335	-472

NOT 5. RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

(TSEK)	2018	2017
Räntekostnader	-147	-75

NOT 6. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

(TSEK)	2018	2017
Immateriella tillgångar		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 507	1 507
Årets anskaffning	-	-
Omklassificering	-	-
Vid årets slut	1 507	1 507
 Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	-517	-130
Årets avskrivning	-103	-387
Omklassificering	-	-
Vid årets slut	-620	-517
Redovisat värde vid årets slut	887	990

NOT 7. MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

(TSEK)	2018	2017
Materiella tillgångar		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 794	-
Årets anskaffning	-	-
Omklassificering	-	1 794
Vid årets slut	1 794	1 794
 Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	-90	-
Årets avskrivning	-90	-90
Omklassificering	-	-
Vid årets slut	-180	-90
Redovisat värde vid årets slut	1 614	1 704

NOT 8. FÖRUTBETALDA KOSTNADER

(TSEK)	2018	2017
Förutbetalda materialkostnader	12 592	12 555
Förutbetalda hyreskostnader	33	72
Övriga förutbetalda kostnader	31	216
Summa	12 656	12 843

NOT 9. LÅNGFRISTIGA SKULDER

(TSEK)	2018	2017
Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen	229	479
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	-	-

Bolaget har lån till Almi om 479 TSEK var av 229 TSEK (479) 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. ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under 2018 uppgick ersättningar och andra förmåner till ledande befattningshavare till 5 998 TSEK (7 108), varav sociala kostnader inkl. pensionskostnader uppgick till 1 833 TSEK (2 288). Vid utgången av 2018 utgjordes ledande befattningshavare utöver verkställande direktör Jamal El-Mosleh av tre personer. Personerna är Chief Scientific and Medical Officer Anna Frostegård, Chief Operating Officer Susan Suchdev och Chief Financial Officer Henrik Palm. Totala ersättningen till ledande befattningshavare utbetalas antingen som lön eller utfakturerat.

NOT 12. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Styrelseledamoten Gisela Sitbon har under 2018 förutom styrelsearvode även uppburit konsultarvode för operativt arbete till ett värde av 225 000 kr.

Mikael Lönn har erhållit garantiersättning om 363 TSEK som delgarant i emissionen 2018.

Jamal El-Mosleh har erhållit garantiersättning om 100 TSEK som delgarant i emissionen 2018.

Transaktioner med närstående har genomförts på marknadsmässiga villkor. Förutom vad som nämns ovan har inga transaktioner med närstående ägt rum under 2018.

NOT 13. VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Den 1 januari 2019 anställdes Henrik Palm som Chief Financial Officer (CFO). Henrik Palm kommer senast från en position som CFO och vice VD i Karo Pharma AB.

Underskrifter

Stockholm den 28 mars 2019

Jamal El-Mosleh

Verkställande direktör

Carl-Fredrik Lindner

Ordförande

Johan Frostegård

Ledamot

Gisela Sitbon

Ledamot

Anders Haegerstrand

Ledamot

Lena Torlegård

Ledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 28 mars 2019
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 för år 2018. 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 ABs finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

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

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 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 misstag.

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Annexin Pharmaceuticals AB för år 2018 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 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 ersättningsskyldighet 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 ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

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

Stockholm den 28 mars 2019

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor



Årsstämma och publiceringstillfällen

Finansiell kalender

Delårsrapport januari – mars 2019:	2 maj 2019
Årsstämma:	22 maj 2019
Delårsrapport januari – juni 2019:	22 augusti 2019
Delårsrapport januari – september 2019:	31 oktober 2019
Bokslutskommuniké för 2019:	31 januari 2020

Ordlista

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

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

Annexin A5

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

ANXV

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

Biologiskt läkemedel

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

Bioteknik

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

Blödarfeber

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

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

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

CMC

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

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 diarrésjukdomar. Vid läkemedelsutveckling förs DNA som kodar för ett speciellt protein (som Annexin A5) in i exempelvis en *E. coli*-cell. Cellen använder hela sitt maskineri och producerar det eftersökta proteinet (och kallas då rekombinant protein) som sedan renas fram och kan användas som läkemedel.

Fas (I, II och III)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "klinisk studie". Fas I undersöker säkerhet i friska människor, fas II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas III är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i 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 provas i människa i kliniska studier som ännu inte har erhållit marknadsgodkännande.

Mastercellbank (MCB)

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

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 provas på människor.

Proof-of-Concept

Studie som demonstrerar effekt på patienter med aktuell sjukdom.

Rekombinant

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

Sicklecellanemi

(Sickle Cell Disease, SCD)

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

Sjukdomsmodell

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

Sär läkemedel

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
www.annexinpharma.com