

# Årsredovisning 2020

Empowering the body to fight vascular diseases



annexin

Pharmaceuticals



# Innehållsförteckning

3	Bolaget i korthet
3	2020 i korthet
4	VD har ordet
7	Verksamhetsbeskrivning
11	Marknad och omvärld
14	Styrelse
16	Ledande befattningshavare
16	Revisor och Advisers
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



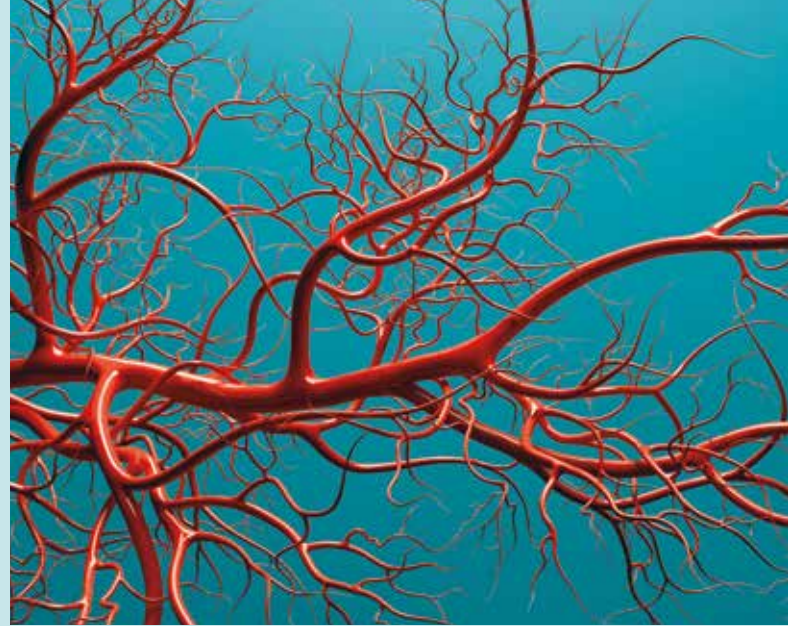
[www.annexinpharma.com](http://www.annexinpharma.com)

# 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 vidareutvecklar processer för storskalig tillverkning av ANXV. Produktionsprocessen är patenterad.

Annexin A5 har en förmåga att skydda och reparera celler i hela kroppen, inte minst i blodkärl, och kan förhindra att celler i blodet bildar aggregat, och täpper till blodflödet i små blodkärl och reducerar inflammation i blodkärl. Därmed förväntas ANXV att minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper med både sällsynta kärlsjukdomar och stora folksjukdomar, exempelvis sådana som orsakas av åderförkalkning.



Under senare år har Annexin A5 även visats kunna reglera immunsvaret så att cancerceller känns igen som kroppsfrämmande och därmed kan destrueras av immunceller. Det innebär att Annexin A5 också kan ha terapeutisk relevans utanför området hjärt- och kärlsjukdomar.

ANXV har potential att bli *First-in-Class* (en 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.



## 2020 i korthet

- Den 18 februari meddelades att Annexin Pharmaceuticals lämnat in en klinisk prövningsansökan.
- Den 26 februari meddelades att den beslutade företrädesemissionen fulltecknades och Annexin Pharmaceuticals tillförs därmed cirka 61 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- Den 8 april meddelades att Annexin Pharmaceuticals tillfälligt drar tillbaka den kliniska prövningsansökan och planerar för återinskick efter det att reningsprocessen av läkemedelssubstanten är genomförd.
- Den 15 april meddelades om japanskt patentgodkännande för bolagets produktionsprocess.
- Den 17 juni beslutades att starta aktivitet inom covid-19 baserat på data från en nyligen genomförd patientstudie och från prekliniska studier som visar att proteinet Annexin A5 kan vara relevant som behandling för patienter med covid-19. Parallellt initierades expertdialoger även inom två andra indikationsområden, cancer och sicklecellanemi.
- För att undvika att covid-19-pandemin försenar bolagets planerade fas I-studie med läkemedelskandidaten ANXV beslutades att flytta studien utanför Sverige. Ett nytt bolag kontrakterades även för rening och final produktion av ANXV. Åtgärderna medför ökade kostnader under den kommande 12-månadersperioden.
- Den 22 september lämnade Annexin in ansökan för fas 1-studie i Nederländerna för att genomföra den första studien i människa med sin läkemedelskandidat ANXV.

- Den 1 oktober presenterades en publikation från American Heart Association, som pekade på möjligheten att behandla covid-19 med ANXV.
- Den 25 november meddelades att Annexin Pharmaceuticals kliniska fas 1-studie med ANXV inleddes efter godkännande av den nederländska läkemedelsmyndigheten.
- Den 10 december informerades om att Annexin Pharmaceuticals inlett ett samarbete med TRACER för imagingstudier.
- Den 14 december meddelades att Annexin Pharmaceuticals tecknat avtal om ett konvertibellån för att säkerställa finansiering av bl.a. planerade kliniska studier.
- Den 21 december informerades om att doseringsstart skett i Annexin Pharmaceuticals fas 1-studie.

### Händelser efter periodens utgång

- Den 2 mars meddelades att Ulrika Härndahl anställts som Head of CMC.
- I mars meddelar bolaget att man har inlett den s.k. multipel-dos delen av fas-1 studien.
- I april har styrelsen upprättat en kontrollbalansräkning som utvisar att bolagets justerade egna kapital överstiger det registrerade aktiekapitalet.



# VD har ordet

## Från pre-klinik till klinik

Life science industrin bidrar just nu med en unik kraftsamling för att rekordsnabbt utveckla vacciner, men också för att ta fram nya behandlingsalternativ för de som blir sjuka i covid-19. Tack vare detta finns det anledning att tro att vi går mot ljusare tider.

Pandemin har förstås skapat osäkerheter kring hur vårt eget och våra samarbetspartners arbete skulle kunna genomföras under året, så vi är glada att vi kunde påbörja den kliniska utvecklingen av ANXV under 2020 och dosera den första studiedeltagaren med ANXV strax före årsskiftet 2020/2021. Att bli ett kliniskt verksamt bolag är ett mycket stort steg som innebär att en myndighet delar vår bedömning kring risk vs nytta med att utveckla ANXV som läkemedel. Det innebär också att myndigheten godkänner kvaliteten i det grundarbete bolaget gjort. I skrivande stund har vi kunnat konstatera att en dos av ANXV är så säkert att den del av studien som medger multipla doser, en dos varje dag under fem dagar, har startat.

Som vi nämnt många gånger tidigare så lägger den nu pågående fas-1 studien grunden för att kunna studera effekten av ANXV i en rad olika sjukdomar, men vårt huvudfokus förblir retinal ven-occlusion (RVO).

Planerna att studera bindningen av ANXV i ögats näthinna (retina) har kunnat realiserats på ett kostnadseffektivt sätt genom samarbetet med nederländska Tracer B.V, specialister inom imaging-teknologi, och ögonläkare vid Universitetssjukhuset UMCG i Groningen, Nederländerna. Vi har skäl att tro att bilder av näthinnan hos patienter med nydiagnosticerad RVO kommer att visa att ANXV når till platsen för skadan samt också ge oss vägledande data kring framtida dos- och patienturval. Att så tidigt i utvecklingen få denna bekräftelse och vägledning är mycket värdefullt, både för oss och andra intressenter och sänker riskerna i utvecklingsprojektet väsentligt.

Vi har under året utvecklat detaljerade planer fram till marknadsgodkännande för hur den kliniska utvecklingen av ANXV för behandling av RVO ska se ut. Planerna omfattar både storlek på studierna och vad som ska mätas, men också hur säkerhetsutvärderingen bör göras. ANXV har en verkningsmekanism mot RVO som är unik jämfört med dagens väldigt kostsamma

och ganska ineffektiva behandlingar, varför vi vill inhämta läkemedelsmyndigheters synpunkter på planerna i ett tidigt skede. Rådgivande möten med FDA i USA och ledande myndigheter i Europa genomförs under första halvåret 2021.

Under 2020 kom nya intressanta data inom cancerforskning som visar att fosfatidylserin, det ämne som ANXV binder till, verkar vara inblandat i cancercellers försök att undgå att avstötas genom kroppens immunsvär. I djurstudier kunde Annexin A5 (i stort sett identiskt med ANXV) minska tillväxten av tumörer i samma omfattning som ett antal marknadsförda och storsäljande s.k. immuna checkpoint inhibitors och dessutom förstärktes effekten av dessa.

Andra studier visade att fosfatidylserin mycket sannolikt bidrar till det hyperinflammatoriska tillståndet och blodproppsbildningen som ses i patienter med allvarlig covid-19. Indirekt kan man anta att ANXV skulle kunna reducera problemen för patienter med covid-19 och som har allvarlig lungpåverkan, vilket föreslagits av oberoende experter. Bolaget fortsätter därför att utvärdera förutsättningarna för att säkra immateriella rättigheter och initiera aktiviteter inom cancer och covid-19.

Till följd av covid-19-pandemin har bolaget upplevt förseningar som bidrog till att vi bland annat bytte land för vår fas-1 studie, och som också föranledde ett beslut att skapa ett finansiellt handlingsutrymme via en garanti för ett konvertibellån från några av bolagets huvudägare.

Denna finansiering syftade till att säkra produktionen av substansen, att genomföra fas-1 studien, kunna få data från imaging-studien i patienter med RVO och att få läkemedelsmyndigheters synpunkter på våra framtida planer för RVO. Bolaget kommer att behöva säkra ytterligare finansiering inom de närmaste månaderna för att inte tappa tempo i den kliniska utvecklingen inom RVO, men också för att lägga grunden för nya projekt och produktion av ANXV för framtida kliniska studier mot marknadsgodkännande. Vi etablerar många affärskontakter för framtida samarbeten och potentiella licenser, men vi anser att bolaget bör öka värdet på projekten innan större samarbeten ingås.

Sammanfattningsvis har 2020 och början på 2021 med vissa förseningar gått enligt den plan vi hade för ett år sedan. De data vi själva genererat och andra, oberoende av oss publicerat, talar allt starkare för att ANXV kommer att kunna utvecklas som en behandling av RVO, och även som behandling av andra sjukdomar med mycket stora medicinska behov.

**Anders Haegerstrand** – verkställande direktör  
Annexin Pharmaceuticals AB (publ)





# Verksamhetsbeskrivning

## Om Bolaget och ANXV

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är ett bioteknikföretag, baserat i Stockholm, som registrerades och startade sin verksamhet 2014 och bolaget är sedan 2017 noterat på Nasdaq First North. Bolaget har i april 2021 fem anställda och ett flertal specialistkonsulter. Bolaget utvecklar den biologiska läkemedelskandidaten ANXV, ett rekombinant humant protein, Annexin A5 som har en bred potential att kunna bli ett läkemedel. Proteinet anses vara ett uråldrigt kroppseget försvarsprotein och uppvisar flera unika egenskaper. Efter tillförsel till blodbanan så hittar Annexin A5 omedelbart skadade eller döende celler och:

- bygger en sköld i form av ett skyddande lager på cellytan
- läker ett skadat cellmembran
- minskar inflammation och reglerar immuncellers aktivitet
- förhindrar att röda blodkroppar hos vissa sjukdomsgrupper bildar aggregat och försämrar blodflödet



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

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

Genom att tillföra ytterligare Annexin A5 kan man förbättra kroppens egen förmåga att skydda och reparera celler rent generellt och många vetenskapliga studier fokuserar på effekter i kärlsystemet. Bolaget ser stora möjligheter att kunna fylla ett behandlingsslag där viktiga sjukdomsorsakande mekanismer i nuläget inte behandlas effektivt. Behandling med ANXV är främst avsedd för behandling hos patienter med en pågående skadeprocess i kroppen och framförallt inom olika typer av kärlsjukdomar, även stora hjärt- och kärlsjukdomar där skador och inflammation i blodkärlen spelar en avgörande roll. ANXV är avsedd för intravenös behandling på sjukhus eller där motsvarande förutsättningar finns. Bolaget bedömer att ANXV har potential att bli *First-in-Class* för flera patientgrupper där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov.

Annexin arbetar mot dessa mål genom att först genomföra en klinisk fas I-studie som kan ligga till grund för framtida kliniska studier inom flera tilltänkta indikationer.

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



## Fokus på retinal venocklusion (RVO), men allt fler möjligheter öppnas

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) där sannolikheten att påvisa effekt bedöms vara hög. Annexin A5 har visat önskad effekt i prekliniska studier avseende RVO (CRVO) som är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i ögats centralven blockeras, vilket ofta leder till akut eller progressivt tilltagande blindhet och som kan drabba vem som helst. Bolaget planerar för en imagingstudie i patienter med RVO under första halvåret 2021 i syfte att belysa att ANXV når de områden i näthinnan där man förväntar sig att ANXV ska ha sin verkan. Bolaget genomför också under första halvåret 2021 möten med läkemedelsmyndigheter för att få deras syn på den planerade utvecklingen av ANXV inom RVO.

Samtidigt avser bolaget att bibehålla och stärka Annexins position och underlätta den framtida utvecklingen av ANXV för bredare terapiområden.

Bolaget anser att patentportföljen är stark och att dess omfattning är avgörande för att kunna använda ANXV både i mindre indikationer såsom RVO, men även i breda terapiområden på stora marknader och för stora folksjukdomar som till exempel hjärtsjukdomar. Strategin att bibehålla en bred patentportfölj siktar framförallt på att öka möjligheten för framtida partners/licenstagare/köpare att kunna genomföra flera kliniska effektstudier.

Utöver utvecklingsprogrammet inom RVO fördjupar bolaget sin analys kring möjligheten att pröva ANXV inom cancer, ett område där Annexin A5 visats ha effekter som liknar redan registrerade immune checkpoint-inhibitorer, men genom en annan kompletterande mekanism. Bolaget fördjupar även analysen kring möjligheten att pröva ANXV inom covid-19, där Annexin A5 terapi föreslagits som ett att minska den inflammation, blodproppsbildning och organskada som uppstår vid allvarlig covid-19 infektion.



## Gedigen grund för framtida utveckling

Bolagets ledning anser att Annexin kan dra fördel av:

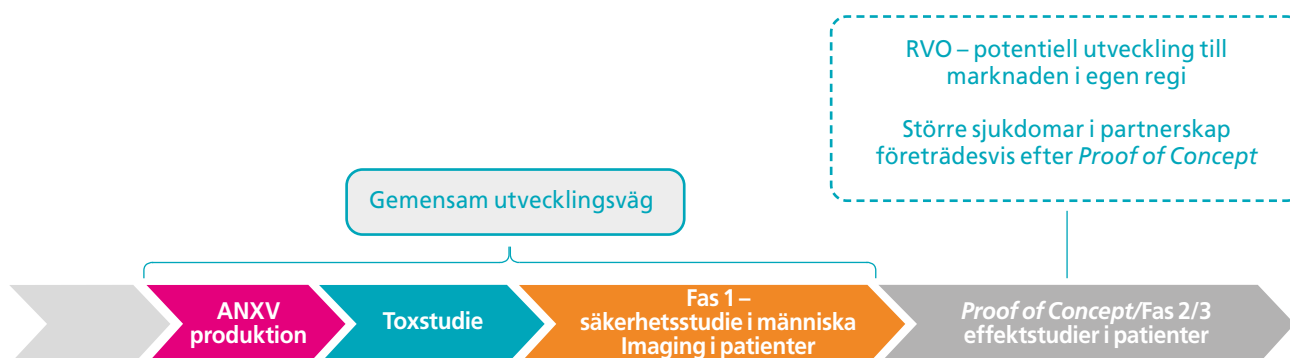
- **Möjlighet att genomföra de kliniska effektstudierna på patienter med retinal venocclusion (RVO).**  
Bolaget ser flera kommersiella och vetenskapliga skäl till att satsa på RVO som prioriterad första indikation (se sidan 11) och bedömer att ANXV har goda möjligheter att bli en produkt vi själva tar till marknaden, men vi kan också attrahera stora och medelstora läkemedelsbolag att ingå ett partnerskap eller försäljningsavtal efter att effektdata på patienter har genererats, det vill säga efter genomförda fas II-studier.
- **Generellt ökad efterfrågan på nya behandlingsalternativ för patienter med hjärt- och kärlsjukdomar.**  
Biologiska molekyler med helt nya behandlingsmekanismer som Annexin A5 med *First-in-Class*-potential förväntas ha en stor attraktionskraft för stora och medelstora läkemedelsbolag. Till detta kommer en ständigt växande åldrande befolkning och det faktum att de stora hjärt- och kärlsjukdomarna, även om de numera kommer vid högre ålder än tidigare, fortfarande representerar den största dödsorsaken i västvärlden.
- **Undersöka förutsättningar för att vidga indikationsområden utanför hjärt- kärlsjukdomar.**  
Antalet sjukdomar där ANXV potentiellt kan få en betydelse som behandling ökar och Bolaget engagerar läkare och andra specialister för att strategiskt välja bland alla de möjligheter som finns för ANXV.

- **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 synnerhet i utvecklingen av biologiska läkemedel. 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 i huvudsak nått denna milstolpe och 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.

## Bolagets utvecklingsstrategi

Bolagets fas-1 studie data öppnar för studier av medicinsk effekt i patienter och för partnerskap.





# Marknad och omvärld

## Marknad

Bolaget avser i första hand att i egen regi avsluta så kallade *Proof of Concept* studier och upp till avslutad fas II studie i den prioriterade indikationen RVO, för att öka möjligheterna att avtal om partnerskap, utlicensiering eller försäljning kan ingås med fördelaktiga villkor. 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 venocclusion (RVO)*

RVO är en ögonsjukdom och en av de vanligaste orsakerna i världen till synförlust som drabbar över 23 miljoner människor globalt någon gång under livet. Årligen drabbas minst 500 000 RVO-patienter i USA och cirka 1,2 miljoner av RVO i Europa. RVO kan undergrupperas i "grenvenocclusion/BRVO" och "central retinal venocclusion/CRVO". ANXV har förutsättningar att ge behandlingseffekt i båda undergrupperna.

ANXV är, så vitt Annexin känner till, den enda produkten under utveckling som förväntas kunna ta bort blockeringen i venen som orsakar RVO och därmed kan en ny typ avverkningsmekanism och behandling erbjudas patienterna. Den bedömningen görs framförallt genom att Annexin A5 kan bryta den klubbighet som syns hos röda blodkroppar i många RVO-patienter och som anses vara en orsak till RVO. Det finns idag inga läkemedel som behandlar orsaken till RVO utan man behandlar komplikationer av RVO med så kallade anti-VEGF-medel med syfte att förhindra tillväxt av nya störande blodkärl i näthinnan, eller kortikosteroider mot inflammation. Dessa läkemedel som båda injiceras eller implanteras direkt i ögat har ingen uppenbar positiv effekt i det akuta läget och syndefekter kvarstår hos många. Kostnader för en anti-VEGF-injektion uppgår till cirka 9 000 SEK och patienterna får ofta dessa injektioner sex eller fler gånger. RVO-marknaden är beräknad att öka med 11,2 procent per år till 2023 och värderades till 7 miljarder USD (cirka 65,9 miljarder SEK) år 2016.

En konservativ bedömning är att det finns hundratusentals patienter i USA och de fem största europeiska länderna årligen för vilka en flerdagars intravenös behandling bedöms kunna genomföras kort efter diagnos. Med en prissättning i närheten av dagens terapier ger det en årlig försäljning om minst 100 MUSD. Om ANXV fungerar väl och delvis kan ersätta behovet av nuvarande terapier ökar marknadspotentialen.

### *Sicklecellanemi (SCD)*

SCD är en sällsynt sjukdom där ca 25 miljoner människor idag är drabbade, 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. Ett relativt nyregistrerat läkemedel Adakveo, en långverkande antikroppsbehandling, som kan påverka frekvensen av återkommande akuta s.k. vaskulära kriser godkändes 2019. I djurmodeller har Annexin A5, och därmed mycket sannolikt även ANXV, visats kunna lösa upp de proppar som uppstår i små kärl och återställa blodflödet. Det är Bolagets bedömning att ANXV skulle kunna användas på ett liknande sätt i patienter under en pågående så kallad vaskulär kris. Bolaget utvärderar om ANXV kan komplettera användningen av Adakveo. Marknadspotentialen för ett effektivt läkemedel bedöms till över 2 miljarder USD (cirka 18,8 miljarder SEK) per år i USA och EU.

## Utveckling tillsammans med potentiell partner

### Åderförkalkning och relaterade sjukdomstillstånd

Hjärtkärlsjukdom orsakar cirka 30 procent av alla dödsfall i världen. Av dessa är 85 procent orsakade av hjärtinfarkt eller stroke. Så höga tal som cirka 30 procent av alla dödsfall är orsakade av ateroskleros och cirka 20 procent av alla vuxna över 20 år har ateroskleros. Både mänskligt lidande och sjukvårdskostnader som konsekvens av ateroskleros är oerhört stora.

Befintliga sätt att minska både lidande och sjukvårdskostnader orsakade av ateroskleros är livsstilsförändringar, blodtryckssänkande läkemedel, acetylsalicylsyra och kolesterolsänkande läkemedel. Kirurgi används också ofta för att öppna, laga eller byta ut skadade blodkärl. För Annexin är potentialen inom aterosklerosorsakade sjukdomstillstånd mycket stor. Man kan tänka sig att ett stort antal patienter med hjärtinfarkt, allvarliga syrebriststillstånd i ben och fötter samt stroke snart efter diagnos kan få en ANXV-behandling för att skydda kärlen och minska risken för framtida problem.

### Förträngningar i hjärtats kranskärl – akut coronart syndrom och ballongsprängning

I hjärtat leder aterosklerotiska förträngningar ofta till bröstsmärta i form av kärlkramp, men även hjärtinfarkter och plötslig död. Cirka 70 procent av patienter med hjärtinfarkt har non-STEMI (utan så kallade ST-höjningar på EKG) och där föreligger det en risk att de utvecklas till allvarligare infarkter inom kort. I hela världen får årligen mer än 4 miljoner människor non-STEMI 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 procent) efter utskrivning, men ANXV skulle också kunna minska risken för långtidsmortalitet (tvåårs mortaliteten är 30 procent). Marknadspotentialen för ett effektivt läkemedel i USA bedöms till över 1 miljard USD (cirka 9,4 miljarder SEK) per år.

Avseende ANXV:s potential i samband med ballongsprängning så är antalet inopererade stentar (ett metalliskt galler som håller kärlet utspänt) 1,8 miljoner bara i USA varav cirka 1 miljon sätts in i hjärtats kranskärl. Patienterna måste behandlas med anti-trombos och anti-koagulantia läkemedel i efterföljandet med påföljande blödningsrisker, ett behov som ANXV potentiellt skulle kunna drastiskt minska utöver att också minska risken för nya förträngningar. Den globala marknaden för ballongsprängning i hjärtats kranskärl förväntas vara värd 1,4 miljarder USD 2023 (cirka 13,2 miljarder SEK).

### Perifer artärsjukdom

#### (Peripheral Arterial Occlusive Disease – 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. Vår bedömning är att ANXV kan komma att användas hos patienter med PAOD inklusive för de patienter med hotande amputationsbehov där kirurgi inte är lämpligt men även i samband med kirurgiska ingrepp. Marknadspotentialen för ett effektivt läkemedel i USA bedöms till över 1 miljard USD (cirka 9,4 miljarder SEK) per år.

### Cancer

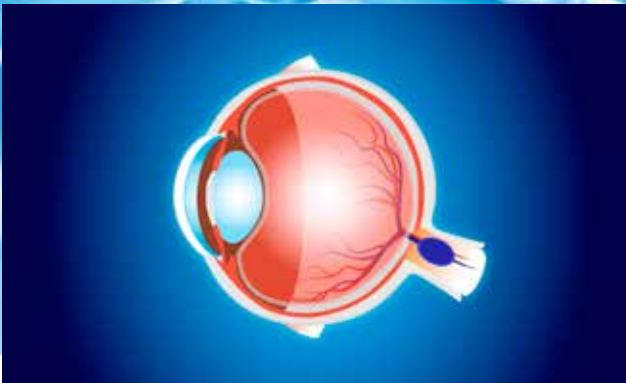
Det finns en ökande kunskap som beskriver att fosfatidylserin, det fettämne som ANXV binder till, är involverat i hur cancerceller undviker att avstötas av kroppens immunceller. Man har i djurstudier visat att Annexin A5 efter sin bindning till fosfatidylserin kan aktivera immunceller så att cancercellernas antal minskar. Hypoteserna för hur det fungerar i detalj är komplexa, men effekten mot cancercellerna liknar de idag marknadsförda och storsäljande cancerläkemedel, s.k. immune-checkpoint inhibitors (CPIs). ANXV skulle kunna fungera som ett cancerläkemedel i sig själv, eller att förstärka effekten av existerande CPIs. Då många existerande CPIs är s.k. blockbusters, trots att ofta bara ca 30–50 % av patienter svarar på behandlingen, bedömer bolaget att marknadsvärdet för ANXV i detta område kan bli mycket högt. Bolaget utreder hur en klinisk studie inom cancerområdet skulle kunna genomföras i egen regi eller om ett samarbete i detta mycket kompetitiva fält är ett alternativ.

### Blödarfebrar och covid-19

Blödarfebrar orsakade av virus som ebola eller dengue är en global utmaning som belyses av till exempel denguefebernens snabba utbredning under de senaste årtionden med 300 miljoner insjuknade och 50 000 döda per år. Många blödarfebrar har en skrämmande hög dödlighet med en svårkontrollerad spridning i stadsmiljöer såsom 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 procent 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 högsta riskklass 4 och potentiella köpare av ebola-behandling är huvudsakligen statliga och militära organisationer.

Covid-19 har visat sig drabba många organ, inte minst hjärtat och lungorna, med inflammation, bildning av små blodproppar som leder till grava vävnadsskador med bland annat akut syrebrist som allvarlig konsekvens. Annexin A5s och ANXV:s mål molekyl, fosfatidylserin, förvärrar inflammationen, bidrar till blodproppsbildning och cellskada. Annexin A5 har pekats ut som en tänkbar behandling för sjukhusvårdkrävande covid-19, något som Bolaget kontinuerligt överväger att studera när fas-1 studien genererat tillräckliga säkerhetsdata i friska frivilliga. Det är tyvärr sannolikt att covid-19, även efter att vaccinationerna utökats, kommer att kunna drabba människor i sådan omfattning att nya behandlingsalternativ är viktiga att utveckla. Annexin A5 kan genom att studeras inom covid-19 bevisas ha en mer generell betydelse som behandling av sjukdomar med utbredd inflammation och proppbildningstendens i lungorna.



## 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). 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 producerade under 2020 den slutgiltiga läkemedelsprodukten för fas-1 studien, efter att framgångsrikt har genomfört ett extra reningssteg i samarbete med Biovian Oy, Åbo, Finland.

# Styrelse

Enligt Annexins bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju ledamöter, med lägst noll och högst sju suppleanter.

Annexins styrelse består av fyra ordinarie styrelseledamöter vilka utgörs av Carl-Fredrik Lindner (styrelseordförande), Johan Frostegård, Gisela Sitbon och Lena Torlegård. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller fram till slutet av årsstämman den 26 maj 2021.



## 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:** 80 000 aktier.

**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 patentansökningar, flera beviljade och omkring 170 ursprungliga vetenskapliga publikationer och flera böcker. Johan är styrelseledamot i Annexin sedan 2016.

**Aktieinnehav i Bolaget:** Indirekt 1 873 296 aktier genom Frostskog AB och Medirista AB, som äger 1 369 296 respektive 504 000 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 mer än 25 års erfarenhet inom Life Science industrin, varav tio år i ledande befattningar. Gisela innehar flera styrelseposter bland annat är hon ordförande i Nanologica AB och Beactica Therapeutics. Gisela är styrelseledamot i Annexin sedan 2017.

**Aktieinnehav i Bolaget:** 12 000 aktier.

**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, framförallt inom 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:** 77 273 aktier.

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

**Oberoende i förhållande till större aktieägare.**

# Ledande befattningshavare



## Anders Haegerstrand

### VD

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 stamcellsforskning, Neuronova AB, och som tog två proteinläkemedel in i kliniska fas I/II-studier. Bolaget köptes sedan upp av ett noterat bolag, Newron Pharmaceuticals S.p.A. där Anders var en del av ledningsgruppen mellan 2013 och 2016. Anders är VD i Annexin sedan oktober 2019.

**Aktieinnehav i Bolaget:** 200 000 aktier och 1 414 761 teckningsoptioner av serie 2020/2023.



## 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:** 39 460 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 1 873 296 aktier genom Frostskog AB och Medirista AB, som äger 1 369 296 respektive 504 000 aktier.



## 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:** 100 000 aktier och 235 758 teckningsoptioner av serie 2020/2023.

## Revisor och Advisers

### Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB omvaldes till revisor på årsstämman den 26 maj 2020 intill slutet av årsstämman 2021. Magnus Lagerberg, auktoriserad revisor och medlem i branschorganisationen FAR är huvudansvarig revisor.

### Scientific Adviser

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

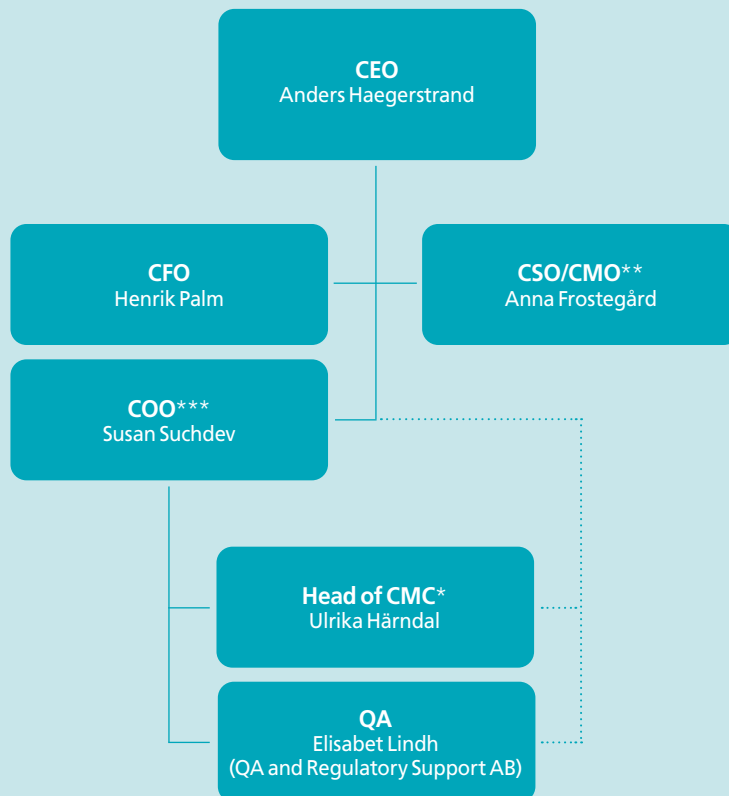
Mäster Samuelsgatan 42, 10 tr, 103 87 Stockholm  
Telefon: +46 8 121 576 90  
Mail: certifiedadviser@redeye.se  
Webbplats: www.redeye.se



# Organisationen

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

## Organisation



*Responsibility:*

\* GMP and GDP related activities

\*\* GLP related activities

\*\*\* GCP related activities

# 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 (ägt 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 marknadspåls. Två nyemissioner genomförs varav den första i augusti om 3 MSEK samt en kvittningsemision 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, (kontraktslaboratoriet) 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 anlätades 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 Sitbon 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 anlitar 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 venocclusion (RVO) som indikation för vilken man i egen regi kommer utveckla läkemedelskandidaten ANXV. Vidare har Bolaget i samband med beslutet inlicensierat ett patent för Annexin A5 vid behandling av RVO i USA. 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.

## 2019



I juli meddelas att Jamal El-Mosleh lämnar VD-posten i Annexin Pharmaceuticals AB. I oktober utsågs styrelseledamoten Anders Haegerstrand till ny VD i Annexin Pharmaceuticals AB. Anders Haegerstrand har bred erfarenhet från läkemedelsindustrin och har tagit flera proteinläkemedel in i kliniska studier.

## 2020



I februari genomförs Annexin en företrädesemission som tillför bolaget 61 MSEK före emissionskostnader. I juni beslutades att starta aktivitet inom covid-19 baserat på data från en nyligen genomförd patientstudie och från prekliniska studier som visar att proteinet Annexin A5 kan vara relevant som behandling för patienter med covid-19. I september lämnade Annexin in ansökan för fas 1-studie i Nederländerna för att genomföra den första studien i människa med sin läkemedelskandidat ANXV. I december inleddes den kliniska fas 1-studien med dosering av första patient. Annexin Pharmaceuticals inledde ett samarbete med företaget TRACER i Nederländerna för imagingstudier.



# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Annexin Pharmaceuticals AB (publ), org. nr 556960-9539, avger härmed årsredovisning för 2020. Resultatet av årets verksamhet för bolaget framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalyser, förändringar i eget kapital samt noter.

## Allmän bolagsinformation

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

Annexin, med organisationsnummer 556960-9539, är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades hos Bolagsverket den 5 februari 2014. Bolaget har sitt säte i Stockholms län, Stockholms Kommun. Bolaget ingår inte i någon koncern och har ett helägt dotterbolag, Annexin Incentive AB, som äger och förvaltar teckningsoptioner. Huvudkontorets adress är Drottninggatan 65, 111 36 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 patentgodkänd i ett antal länder.

ANXV har en förmåga att skydda och reparera celler i många delar av kroppen inte minst i blodkärlen samt motverka inflammation. Därmed förväntas ANXV att minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper med både sällsynta kärlsjukdomar 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.

Annexin är sedan 2020 ett bolag i klinisk fas. ANXV är baserat på det kroppsegna proteinet Annexin A5, som i olika versioner och doser delvis redan testats kliniskt av andra parter. Bolagets starka prekliniska data, effektiva produktionsprocess i kombination med en bred patentportfölj samt att läkemedelskandidaten utgörs av ett kroppsegnet protein, gör att ledningen anser att utvecklingsriskerna är relativt låga och de kommersiella möjligheterna är stora.

Årsredovisningen för 2020 är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning, K3.

## Väsentliga händelser under perioden

- Den 18 februari meddelades att Annexin Pharmaceuticals lämnat in ansökan om en Fas 1 klinisk prövning med friska frivilliga studiedeltagare.
- Den 26 februari meddelades att den företrädesemission som beslutades av extra bolagsstämma den 28 januari 2020 har slutförts. Företrädesemissionen fullteknades och Annexin Pharmaceuticals tillförs därmed cirka 61 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- Den 8 april meddelades att Annexin Pharmaceuticals tillfälligt drar tillbaka den kliniska prövningsansökan och planerar för ett återinskick efter det att reningsprocessen av läkemedelssubstanten är genomförd.
- Den 17 juni beslutades att starta aktivitet inom covid-19 baserat på data från en nyligen genomförd patientstudie och från prekliniska studier som visar att proteinet Annexin A5 kan vara relevant som behandling för patienter med covid-19. Parallellt initierades expertdialoger även inom två andra indikationsområden, cancer och sickelcellanemi.
- För att undvika att Coronapandemin försenar bolagets planerade fas I-studie med läkemedelskandidaten ANXV beslutades att flytta studien utanför Sverige. Ett nytt bolag kontrakterades även för rening och final produktion av ANXV. Åtgärderna medför ökade kostnader under den kommande 12-månadersperioden.
- Den 22 september lämnade Annexin in ansökan för fas 1-studie i Nederländerna för att genomföra den första studien i människa med sin läkemedelskandidat ANXV.
- Den 1 oktober presenterades en publikation från American Heart Association, som pekade på möjligheten att behandla covid-19 med ANXV.
- Den 25 november meddelades att Annexin Pharmaceuticals kliniska fas 1-studie med ANXV inleddes efter godkännande av den nederländska läkemedelsmyndigheten.
- Den 10 december informerades om att Annexin Pharmaceuticals inlett ett samarbete med TRACER för imagingstudier.
- Den 14 december meddelades att Annexin Pharmaceuticals tecknat avtal om konvertibellån för att säkerställa finansiering av planerade kliniska studier.
- Den 21 december informerades om att doseringsstart skett i Annexin Pharmaceuticals fas 1-studie.

## Händelser efter periodens utgång

- Den 2 mars meddelades att Annexin Pharmaceuticals har anställt Ulrika Härndahl, expert inom produktion av biologiska läkemedel, för att säkerställa bolagets interna kompetens inom CMC. Ulrika kommer senast från en position som chef för kvalitetssäkring på OxThera. Ulrika börjar arbeta heltid fr o m 1 april.

- I mars meddelade bolaget att man kunnat starta den s.k. multipeldos-delen av fas-1 studien efter att utvärderingen av singeldos-delen inte visa några bieffekter som förhindrade multipeldosering.
- I april har styrelsen upprättat en kontrollbalansräkning som utvisar att bolagets justerade egna kapital överstiger det registrerade aktiekapitalet.

## Påverkan på grund av Coronavirus-utbrottet

Pandemin som orsakats av SARS-CoV-2-viruset har haft viss inverkan på verksamheten. Möjligheterna att genomföra kliniska studier har i allmänhet påverkats negativt, bland annat till följd av att universiteten varifrån friska frivilliga ofta rekryteras varit stängda, samt att sjukhus nödgas prioritera ned kliniska studier. För att undvika förseningar beslutade Annexin att förlägga sin första kliniska studie till Nederländerna. Detta kom att medföra högre kostnader under perioden, vilka dock bedöms komma att vägas upp av väsentliga tidsbesparingar. Rekrytering av studiedeltagare kommer sannolikt fortsätta att vara en utmaning så länge pandemin pågår.

Vid en långvarig smittspridning är det sannolikt att bolagets planerade studier påverkas. Bolaget interagerar aktivt med de bolag som förväntas utföra arbete för att kontinuerligt bedöma följderna av pandemin.

Fysiska möten har i hög utsträckning kunnat ersättas med digitala möten.

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

## Aktien

### Aktieinformation

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

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

## ISIN-kod och handelsbeteckning

Aktiens ISIN-kod är SE0009664154 (handelsbeteckning ANNX).

## Beskrivning av aktiekapitalet

Enligt bolagsordningen som antogs den 26 maj 2020 ska aktiekapitalet utgöra lägst 18 000 000 SEK och högst 72 000 000 SEK, fördelat på lägst 60 000 000 aktier och högst 240 000 000 aktier.

Bolaget har 70 734 528 utestående aktier, med ett kvotvärde om 0,30 kr. Aktiekapitalet uppgår således till 21 220 358,40 kronor.

Ledande befattningshavare har förvärvat 795 764 teckningsoptioner i enlighet med det beslut som fattades på den extra bolagsstämman 19 april 2018. Vidare har ledande befattningshavare förvärvat 1 650 519 teckningsoptioner av serie 2020/2023 i enlighet med det beslut som fattades på årsstämman 26 maj 2020.

## Aktieägare

Per den 31 december 2020 hade Annexin drygt 1 700 aktieägare.

## Ägarförteckning per den 31 december 2020

Aktieägare	Antal aktier	Andel aktier/röster, %
Mikael Lönn	16 250 422	23,0
Arne Andersson	7 380 202	10,4
Öhman Bank S.A.	3 668 854	5,2
SIX SIS AG, W8IMY	3 360 000	4,8
Lars Hallén	2 640 000	3,7
Jane Hallén	2 640 000	3,7
Medirista AB	1 873 296	2,6
SEB Life International	1 809 676	2,6
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	1 729 875	2,4
Fabriken i Sparreholm AB	1 500 000	2,1
Övriga	27 882 201	39,4
<b>Totalt antal aktier och andelar</b>	<b>70 734 528</b>	<b>100,0</b>

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

## Valberedning

Valberedningen ska inför årsstämman 2021 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 2020. 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 2020 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.

Under februari 2020 slutfördes den företrädesemission som beslutades av extra bolagsstämma den 28 januari 2020. Företrädesemissionen fullteknades och Annexin Pharmaceuticals tillfördes därmed cirka 61 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Företrädesemissionen syftade främst till att finansiera fas 1-studier och en imagingstudie.

De förseningar som orsakats av pandemin och behovet av att rena bolagets läkemedelssubstans resulterade i att finansieringen behövde stärkas för att kunna genomföra de planerade studierna. Bolaget har därför under fjärde kvartalet tecknat ett konvertibellån om 20 MSEK med bolagets huvudägare. Efter räkenskapsårets utgång har styrelsen konstaterat att bolagets redovisade egna kapital understiger hälften av det registrerade aktiekapitalet. Styrelsen har därmed upprättat en kontrollbalansräkning i enlighet med aktiebolagslagen 25 kap. och låtit bolagets revisor granska denna. I samband med upprättandet av kontrollbalansräkningen har en uppskattning av värdet på bolagets immateriella tillgångar gjorts samt att ett yttrande av uppskattningens rimlighet har inhämtats från extern part. Efter att bolagets egna kapital justerats med hänsyn till det oredovisade värdet av bolagets immateriella tillgångar enligt den uppskattade värderingen har styrelsen konstaterat att bolagets justerade egna kapital överstiger det registrerade aktiekapitalet.

Utifrån nuvarande plan och likviditetsprognos bedömer styrelsen att finansieringen av verksamheten minst är säkerställd till utgången av första halvåret 2021. Med anledning av detta har styrelsen under en tid arbetat för att säkerställa ytterligare finansiering till verksamheten. För närvarande utvärderas ett flertal olika alternativ för att säkerställa nytt kapital till bolaget och styrelsen bedömer risken för att bolaget inte ska kunna erhålla finansiering enligt något av de alternativ som bolaget arbetar med för närvarande som mycket låg.

## Kommentarer till den finansiella informationen

### Intäkter och rörelseresultat

Under 2020 har Bolagets fokus legat på att avsluta den prekliniska fasen för ANXV och förbereda studier i människa. Året 2020 avslutades med att bolaget inledde sin *first in human*-studie och nådde därmed den största milstolpen hittills i bolagets historia.

För helåret 2020 uppgick bolagets övriga rörelseintäkter till 1 257 TSEK (805), vilket i sin helhet är hänförligt till kursdifferenser. Administrationskostnaderna uppgick till 10 979 TSEK (7 525), där ökningen främst är hänförlig till högre konsult- och förvaltningsomkostnader under året. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 33 643 TSEK (21 380), där ökningen främst är hänförlig till högre kostnader för förberedelser och igångsättande av kliniska studier. Övriga rörelsekostnader uppgick till 372 TSEK (228), vilket i sin helhet är kursdifferenser. Rörelseresultatet uppgick till -43 737 TSEK (-28 328).

Finansiella poster för perioden januari till december uppgick till -503 TSEK (-33) och avser kostnader relaterat till den bryggfinansiering som erhöles vid årsskiftet och återbetalades när företrädes-emissionen var genomförd. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -44 240 TSEK (-28 361). Periodens resultat uppgick till -44 240 TSEK (-28 361).

### Balansräkning

Annexins balansomslutning uppgick per 2020-12-31 till 25 158 TSEK (16 036) varav kassa/bank uppgick till 18 132 TSEK (4 263), immateriella anläggningstillgångar i form av patent uppgick till 680 TSEK (783), materiella tillgångar i form av mastercellbank uppgick till 1 435 TSEK (1 525) och finansiella tillgångar uppgick till 146 TSEK (50). Övriga kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader uppgick till 4 765 TSEK (9 415). Minskningen är främst hänförlig till att en del av de förutbetalda kostnaderna för läkemedelssubstans har kostnadsförts under året.

Totalt eget kapital uppgick till 20 683 TSEK (11 489), varav 21 220 TSEK (17 683) var bundet. Långfristiga skulder uppgick till 0 TSEK (0). Kortfristiga skulder uppgick till 4 520 TSEK (4 547). Bolagets lån hos Almi är slutamorterat (227). Kortfristiga skulder bestod främst av leverantörsskulder och upplupna kostnader.

### Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för 2020 uppgick till -39 199 TSEK (-25 725). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -96 TSEK (0). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 53 164 TSEK (-229). Periodens kassaflöde uppgick till 13 869 TSEK (-25 954).

Kassan uppgick per den 31 december till 18 132 TSEK (4 263).

### Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 31 december till 18 132 TSEK (4 036). Soliditeten uppgick till 83 (72) procent. Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 20 638 TSEK (11 489). Eget kapital per aktie var 0,34 kr (0,65), beräknat på 61 503 317 aktier (17 683 632).

Bolagets lån hos Almi uppgick till 0 TSEK (227) och är slutamorterat.

### Investeringar

Då bolaget är i tidig utvecklingsfas är bedömningen att varken interna och/eller externa utvecklingskostnader kan aktiveras utan kostnadsförs direkt i resultaträkningen. Inga andra investeringar är gjorda under perioden, ej heller under motsvarande period förra året. Avskrivningar för materiella tillgångar uppgick för helåret till -90 TSEK (-90). För immateriella tillgångar uppgick avskrivningarna för helåret till -103 TSEK (-103), i sin helhet hänförligt till förvärvade patent.

Annexin innehar materiella anläggningstillgångar avseende mastercellbank per utgången av 2020 om 1 435 TSEK (1 525). Bolaget har inga leasade tillgångar av väsentlig betydelse.

### Skatt

Annexins beräknade ackumulerade skattemässiga underskott uppgick per den 31 december 2020 till ca 163 MSEK (119). Bolaget har i enlighet med god redovisningssed ej aktiverat värdet av underskottet i bolagets balansräkning.

## Förslag till behandling av förlust

### Fritt eget kapital enligt balansräkningen:

Överkursfond	148 907
Balanserat resultat	-105 249
Årets resultat	-44 240
<b>TSEK</b>	<b>-582</b>

Styrelsen föreslår att den ansamlade förlusten, -582 TSEK, överförs i ny räkning samt att ingen utdelning skall utgå för 2020.



# Flerårsöversikt

## Flerårsöversikt

(TSEK)	2020	2019	2018	2017	2016	2015
Årets resultat	-44 240	-28 361	-28 847	-30 927	-9 830	-5 028
Kassaflödet från löpande verksamheten	-9 199	-25 725	-28 502	-39 082	-9 950	-5 012
Soliditet %	83	72	87	79	66	neg
Antal anställda	4	4	3	3	2	3

# Finansiell information

## Resultaträkning

(TSEK)	Not	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Administrationskostnader	3	-10 979	-7 525
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-33 643	-21 380
Övriga rörelseintäkter		1 257	805
Övriga rörelsekostnader	4	-372	-228
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-43 737</b>	<b>-28 328</b>
Räntekostnader och liknande kostnader	5	-503	-33
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-44 240</b>	<b>-28 361</b>
Skatt		-	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-44 240</b>	<b>-28 361</b>

## Balansräkning

(TSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
– Patent	6	680	783
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
– Mastercellbank	7	1 435	1 525
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
– Aktier i dotterbolag, hyresförskott	8	146	50
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>2 261</b>	<b>2 358</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar		282	266
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	4 483	9 149
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>4 765</b>	<b>9 415</b>
Kassa/Bank		18 132	4 263
<b>Summa tillgångar</b>		<b>25 158</b>	<b>16 036</b>
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital		21 220	17 683
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>21 220</b>	<b>17 683</b>
Överkursfond		148 907	99 054
Balanserad förlust		–105 249	–76 888
Årets resultat		–44 240	–28 361
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>–582</b>	<b>–6 194</b>
<b>Totalt eget kapital</b>		<b>20 638</b>	<b>11 489</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Långfristiga räntebärande skulder	10	-	-
<b>Totala långfristiga skulder</b>		<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		2 900	2 408
Kortfristig räntebärande skuld	10	-	227
Övriga kortfristiga skulder		204	387
Upplupna kostnader		1 416	1 525
<b>Totala kortfristiga skulder</b>		<b>4 520</b>	<b>4 547</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>25 158</b>	<b>16 036</b>

## Förändring eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
<b>IB värde 2019</b>	<b>17 683</b>	<b>99 055</b>	<b>-48 042</b>	<b>-28 847</b>	<b>39 850</b>
Nyemission					
Emissionskostnader					
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-28 847	28 847	-
Årets resultat				-28 361	-28 361
<b>UB värde 2019-12-31</b>	<b>17 683</b>	<b>99 055</b>	<b>-7 688</b>	<b>-28 361</b>	<b>11 489</b>
<b>IB värde 2020</b>	<b>17 683</b>	<b>99 055</b>	<b>-7 688</b>	<b>-28 361</b>	<b>11 489</b>
Nyemission	3 537	57 741			61 008
Emissionskostnader		-7 619			-7 619
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-28 361	28 361	-
Årets resultat				-44 240	-44 240
<b>UB värde 2020-12-31</b>	<b>21 220</b>	<b>148 907</b>	<b>-105 249</b>	<b>-44 240</b>	<b>20 638</b>

## Kassaflödesanalys

(TSEK)	2020 jan-dec	2019 jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>		
Rörelseresultat	-43 737	-28 328
Ej kassaflödespåverkande poster	4 472	4 224
	<b>-39 265</b>	<b>-24 104</b>
Erlagd ränta	-503	-33
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	369	-176
Ökning/minskning leverantörsskulder	492	-713
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-292	-699
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-39 199</b>	<b>-25 725</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>		
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-96	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-96</b>	<b>-</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>		
Nyemission	61 008	-
Upptagna lån	4 000	-
Amortering av skuld	-4 225	-229
Emissionskostnader	-7 619	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-53 164</b>	<b>-229</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>13 869</b>	<b>-25 954</b>
Likvida medel vid årets början	4 263	30 216
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>18 132</b>	<b>4 263</b>

## Nyckeltal

	2020	2019
Rörelsekostnader (TSEK)	-44 994	-29 133
Rörelseresultat (TSEK)	-43 737	-28 328
Resultat före skatt (TSEK)	-44 240	-28 361
Immateriella tillgångar (TSEK)	680	783
Materiella tillgångar (TSEK)	1 435	1 525
Likvida medel (TSEK)	18 132	4 263
Eget kapital (TSEK)	20 638	11 489
Kortfristiga skulder (TSEK)	4 520	4 547
Långfristiga skulder (TSEK)	-	-
Totala tillgångar (TSEK)	25 158	16 036
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-39 199	-25 725
Kassaflöde (TSEK)	13 869	-25 954
Resultat per aktie (kr)	-0,72	-1,60
Eget kapital per aktie (kr)	0,34	0,65
Utdelning (kr)	0	0
Antal aktier (st)	70 734 528	17 683 632
Medelantal aktier (st)	61 503 317	17 683 932
Medelantal anställda (st)	4	4

## 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 2020 är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 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 effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer. Samtliga utgifter som uppkommer under utvecklingsfasen aktiveras när följande förutsättningar är uppfyllda; företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången samt att använda eller sälja den och företaget har förutsättningar att använda eller sälja tillgången, det är tekniskt möjligt för företaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas och det 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 2020.

#### Övriga immateriella anläggningstillgångar

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

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

#### Finansiella anläggningstillgångar

Finansiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärdet efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

#### Varulager

Bolaget har inget varulager.

#### Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Från och med 2017 hanterar företaget produktion av material som 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. Fr o m 2019 skrivs de förutbetalda kostnaderna av på tre år.

#### Leasing

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

#### Ersättningar till anställda

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

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

#### Kassaflödesanalys

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

#### Skatter

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

## NOT 2. UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

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

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

#### Uppskjuten skatt

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

#### Förutbetalda kostnader

Bolaget har från och med 2017 gjort bedömningen att det material producerat för prekliniska och kliniska studier är att betrakta som

förutbetald kostnad till dess det används i prekliniska eller kliniska studier. Fr o m 2019 skrivs de förutbetalda kostnaderna av på tre år.

#### Verksamhets- och branschrelaterade risker

##### Intäkter

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

##### Prekliniska och kliniska studier

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

##### Forskning och utveckling

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

### **Framtida finansieringsbehov**

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

### **Myndighetstillstånd och registrering**

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

### **Regulatoriska risker**

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

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

### **Biverkningar**

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

### **Nyckelpersoner och rekrytering**

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

### **Konkurrenter**

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

### **Konjunkturutveckling**

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

### **Valutarisk**

Delar av Annexins kostnader utbetalas idag huvudsakligen i Euro och det är även sannolikt att framtida intäkter och kostnader kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen



förändras vilket skulle kunna påverka Annexins kostnader och framtida intäkter negativt, vilket i sin tur skulle påverka Bolagets resultat och finansiella ställning.

#### **Politisk risk**

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

#### **Patent och andra immateriella rättigheter**

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

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

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

#### **Produktansvar**

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

#### **Förändringar i läkemedelsindustrin**

Läkemedelsindustrin karaktäriseras av snabba förändringar inom teknologi och det sker regelbundet tekniska landvinningar och förbättring av industriell know-how. Därför kommer framtida

framgång till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, att diversifiera produktportföljen och att utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Om inte Bolaget kan få ut rätt pris för sina produkter kommer detta att ha en negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

#### **Prissättning av läkemedel**

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

#### **Krav och tvister**

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

#### **Skatt**

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

### NOT 3. ANSTÄLLDA

(Antal)	2020	Varav män	2019	Varav män
Sverige	4	2	4	2
<b>Totalt</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>2</b>

### NOT 4. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

(TSEK)	2020	2019
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-372	-228

### NOT 5. RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

(TSEK)	2020	2019
Räntekostnader	-503	-33

## NOT 6. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

(TSEK)	2020	2019
<b>Immateriella tillgångar</b>		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 507	1 507
Årets anskaffning	-	-
Omklassificering	-	-
<b>Vid årets slut</b>	<b>1 507</b>	<b>1 507</b>
Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	-724	-621
Årets avskrivning	-103	-103
Omklassificering	-	-
<b>Vid årets slut</b>	<b>-827</b>	<b>-724</b>
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>680</b>	<b>783</b>

## NOT 7. MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

(TSEK)	2020	2019
<b>Materiella tillgångar</b>		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 794	1 794
Årets anskaffning	-	-
Omklassificering	-	-
<b>Vid årets slut</b>	<b>1 794</b>	<b>1 794</b>
Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	-269	-179
Årets avskrivning	-90	-90
Omklassificering	-	-
<b>Vid årets slut</b>	<b>-359</b>	<b>-269</b>
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>1 435</b>	<b>1 525</b>

## NOT 8. AKTIER I DOTTERBOLAG

Namn	Org. nr	Säte	Antal aktier	Ägarandel	Bokfört värde 2020-12-31	Bokfört värde 2019-12-31
Annexin Incentive AB	559153-7765	Stockholm	50 000	100%	50 000 SEK	50 000 SEK

## NOT 9. FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

(TSEK)	2020	2019
Förutbetalda materialkostnader	4 280	8 561
Förutbetalda hyreskostnader	104	96
Övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	99	492
<b>Summa</b>	<b>4 483</b>	<b>9 149</b>

## NOT 10. LÅNGFRISTIGA SKULDER

(TSEK)	2020	2019
Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen	-	-
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	-	-

Bolagets lån hos Almi uppgick till 0 TSEK (277) och är slutamorterat.

## NOT 11. STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Bolaget har för sina lån till Almi företagspartner ställda säkerheter om 0 TSEK (1 000).

## NOT 12. ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under 2020 uppgick ersättningar och andra förmåner till ledande befattningshavare till 7 173 TSEK (7 374), varav sociala kostnader inkl. pensionskostnader uppgick till 2 062 TSEK (2 150). Vid utgången av 2020 utgjordes ledande befattningshavare utöver verkställande direktör Anders Haegerstrand av tre personer. Personerna är Chief Scientific and Medical Officer Anna Frostegård, Chief Operating Officer Susan Suchdev och Chief Financial Officer Henrik Palm. Totala ersättningen till ledande befattningshavare utbetalas antingen som lön eller utfakturerat.

## NOT 13. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Styrelseledamoten Gisela Sitbon har under 2020 förutom styrelsearvode även uppburit konsultarvode för operativt arbete till ett värde av 96 000 kr.

Transaktioner med närstående har genomförts på marknadsmässiga villkor. Förutom vad som nämns ovan har inga transaktioner med närstående ägt rum under 2020.

# Underskrifter

Stockholm den 26 april 2021

---

**Anders Haegerstrand**

Verkställande direktör

---

**Carl-Fredrik Lindner**

Ordförande

---

**Johan Frostegård**

Ledamot

---

**Gisela Sitbon**

Ledamot

---

**Lena Torlegård**

Ledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 26 april 2021  
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

---

**Magnus Lagerberg**

Auktoriserad revisor

# Revisionsberättelse

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

### Rapport om årsredovisningen

#### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Annexin Pharmaceuticals AB (publ) för år 2020. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 21–37 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Annexin Pharmaceuticals AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

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

#### Grund för uttalanden

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

#### Upplysning av särskild betydelse

Utän att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och styrelsens beskrivning av kapitalbehov under rubriken "Finansiering" i årsredovisningen. Där framgår det att bolagets befintliga likvida medel utifrån nuvarande beslutade plan och prioriteringar bedöms räcka för att finansiera verksamheten minst till utgången av första halvåret 2021.

Vidare anges att styrelsen för närvarande utvärderar olika alternativ för att finansiera verksamheten framåt samt att styrelsen bedömer sannolikheten att lyckas med detta som hög. Vi vill påtala vikten av att finansiering kan säkerställas enligt något av de alternativ som styrelsen utvärderar och håller för sannolika.

#### 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](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar). Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Annexin Pharmaceuticals AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Annexin Pharmaceuticals AB (publ) enligt god revisorsd 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 revisionsd 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](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar). Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 26 april 2021  
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg  
Auktoriserad revisor



# Årsstämma och publiceringstillfällen

## Finansiell kalender

Delårsrapport januari – mars 2021:	6 maj 2021
Årsstämma:	26 maj 2021
Delårsrapport januari – juni 2021:	19 augusti 2021
Delårsrapport januari – september 2021:	28 oktober 2021
Bokslutskommuniké för 2021:	3 februari 2022



[www.annexinpharma.com](http://www.annexinpharma.com)



# Ordlista

<b>Akut koronart syndrom</b> ( <i>Acute Coronary Syndrome, ACS</i> )	De kliniska symptom som orsakas av plötslig förändring i blodflödet i kranskärl på grund av blodproppsbildning, såsom vid hjärtinfarkt.
<b>Biologiskt läkemedel</b>	Läkemedel som framställs med biotekniska metoder, t. ex. rekombinanta proteiner.
<b>E. coli</b>	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 <i>E. coli</i> -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.
<b>Retinal venocklusion</b> ( <i>Retinal Vein Occlusion, RVO</i> )	RVO 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.
<b>Endovaskulär</b>	Ett kirurgiskt ingrepp som utförs inuti aorta med hjälp av en tunn slang kallad levereringskateter. Till skillnad från öppen kirurgi, vilket innebär ett långt snitt i buken, kräver endovaskulär kirurgi endast två små snitt i lumsken.
<b>Fas (I, II och III)</b>	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.
<b>First-in-Class</b>	Produkt med nya och unika verkningsmekanismer är mest effektiva för viss sjukdomsbehandling och som är den första i sitt slag på marknaden.
<b>Fosfatidylserin</b>	Fosfatidylserin (förkortat PS) är en fosfolipid och är en komponent i cellmembranet. Den spelar en viktig roll i cellcykelsignalering. Annexin A5 känner igen PS och binder till det.
<b>GMP</b>	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.

<b>Kortikosteroider</b>	Kortikosteroider är ett slags hormon med en lång rad immunologiska och inflammationshämmande effekter, vilket gör att kortikosteroider har fått en mycket omfattande användning som läkemedel.
<b>In vitro (studie)</b>	Vetenskapliga försök i provrör eller andra kärl utan att djur är direkt inblandade.
<b>In vivo (studie)</b>	Vetenskapliga försök på djur och ibland kan även kliniska studier avses.
<b>Läkemedelskandidat</b>	En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan prövas i människa i kliniska studier som ännu inte har erhållit marknadsgodkännande.
<b>Mastercellbank (MCB)</b>	En cellbank är ett lager av celler med specifika genomet som är framtagna för användning vid tillverkning av ett specifikt läkemedel.
<b>Non-STEMI hjärtinfarkt</b>	En icke-ST-höjningsinfarkt (utan förändringar på EKG) som uppstår i de flesta fall på grund av en ruptur eller fissur i ett aterosklerotiskt plack i kranskärlen.
<b>Perifer artärsjukdom (Peripheral Arterial Occlusive Disease, PAOD)</b>	Perifer artärsjukdom är vanligt förekommande hos äldre personer och innebär att patienten har förträngda blodkärl (främst underbenen).
<b>Proof of Concept studie</b>	En studie, oftast i patienter, som visar att ett läkemedel har en förväntad effekt i relation till den biologiska mekanism som man senare förväntar sig skall ge en signifikant klinisk effekt i större fas 2 studier. Den görs ofta i ett färre antal patienter än en full fas 2 studie.
<b>Sicklecellanemi (Sickle Cell Disease, SCD)</b>	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.
<b>Toxikologistudier</b>	Säkerhetsstudier som genomförs exempelvis på celler eller djur i syfte att testa substansens säkerhet innan klinisk fas I-studie.





Empowering the body to fight vascular diseases



Annexin Pharmaceuticals AB (publ)  
Drottninggatan 65  
SE-111 36 Stockholm  
Sweden  
E-mail: [info@annexinpharma.com](mailto:info@annexinpharma.com)  
[www.annexinpharma.com](http://www.annexinpharma.com)