



annexin
Pharmaceuticals

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Delårsrapport januari – september 2018

Empowering the body to fight vascular diseases

Innehållsförteckning

Januari – september 2018 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Bolaget i korthet	5
Verksamhetsöversikt	6
Kommentarer till rapporten	7
Finansiell information i sammandrag	9
Ordlista	13

Januari – september 2018 i sammandrag

Annexin Pharmaceuticals AB (publ), 556960-9539

Tredje kvartalet 2018

- Periodens resultat uppgick till -4 832 TSEK (-3 783)
- Resultat per aktie uppgick till -0,27 kr (-0,64)
- Eget kapital per aktie uppgick till 2,66 kr (5,77)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -6 852 TSEK (-9 168)

Januari - september 2018

- Periodens resultat uppgick till -21 575 TSEK (-21 376)
- Resultat per aktie uppgick till -2,03 kr (-4,37)
- Eget kapital per aktie uppgick till 2,66 kr (5,77)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23 251 TSEK (-29 226)

Ekonomisk översikt

	2018	2017	2018	2017	2017
TSEK	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Rörelseresultatet	-4 819	-3 765	-21 440	-21 318	-30 852
Resultat efter finansiella poster	-4 832	-3 783	-21 575	-21 376	-30 927
Periodens resultat	-4 832	-3 783	-21 575	-21 376	-30 927
Resultat per aktie (kr)	-0,27	-0,64	-2,03	-4,37	-6,02

Väsentliga händelser under perioden

- I augusti godkände det europeiska patentverket (EPO) ett patent som skyddar Bolagets produktionsprocess för läkemedelskandidaten ANXV.
- I september meddelade Bolaget att det avser lämna in ansökan om en klinisk fas I-prövning under innevarande kvartal. Kompletterande analyser visar att ytterligare säkerhetsstudier med läkemedelskandidaten ANXV inte behöver genomföras och att de prekliniska säkerhetsstudierna därmed framgångsrikt har avslutats.

Vd har ordet

Fokus på att starta den första kliniska studien med ANXV

Sedan förra rapporttillfället har vi avslutat de ingående analyserna av datapaketet för vår prekliniska säkerhetsstudie och då kunnat konstatera att inga ytterligare kompletterande säkerhetsstudier är nödvändiga. Vi kan därmed gå vidare och färdigställa ansökan till Läkemedelsverket om att få starta vår första kliniska studie med ANXV. Vi räknar med att skicka in ansökan i slutet av året och starta fas I-studien i början av nästa år. Då når vi kanske den allra viktigaste milstenen i bolagets historia såhär långt.

Fas I-studien är utformad så att den ger stöd för att fortsätta utvecklingen i fas II för behandling av flera patientgrupper utöver den prioriterade indikationen RVO (retinal venocclusion).

Det primära syftet med studien är att konstatera att ANXV är säkert att ge till patienter i upprepade doser som anses vara terapeutiskt relevanta. Så snart Läkemedelsverket har godkänt vår ansökan kommer vi att återkomma med mer detaljerad information om upplägget för fas I-studien.

Parallellt med att vi genomför fas I-studien kommer vi också att förbereda en efterföljande fas II-studie i RVO. Detta arbete har redan startats med prekliniska studier som genomförs i samarbete med en fransk forskningsorganisation. De prekliniska RVO-studierna genomförs in vitro med GMP-producerat ANXV och syftar bland annat till att påvisa effekt i RVO med produkt som avses användas i klinik. Vi har också spännande möten inbokade under hösten med flertalet så kallade key opinion leaders (KOLs) inom RVO som har visat intresse av att samarbeta med bolaget.

Beslutet att prioritera RVO hindrar oss inte från att fortsätta undersöka potentialen för ANXV även i andra områden och så fort vi kan bli mer konkreta i vår kommunikation kring detta arbete så återkommer vi med mer information.

Fram till slutet av året ser vi en period med mycket aktivitet som väntas fortsätta även under kommande år och vi tror oss ha goda möjligheter att skapa stora värden i våra projekt. Vi ser fram emot att kommunicera fortsatta framgångar till våra aktieägare.

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

Bolaget i korthet

Läkemedelskandidaten ANXV

Bolaget utvecklar den biologiska läkemedelskandidaten ANXV som är ett rekombinant humant protein och bygger på det kroppsegna försvarsproteinet Annexin A5. Annexin A5 är ett urgammalt protein som har till uppgift att skydda och reparera våra celler men som också verkar långsiktigt anti-inflammatoriskt.

Terapiområden: oftalmologi och kardiovaskulära sjukdomar

Läkemedelskandidaten ANXV är främst avsedd att akut behandla patienter med ögon- samt hjärt- och kärlsjukdomar där skador och inflammation i blodkärl spelar en avgörande roll.

Behandlingsmekanism

Annexin A5 uppvisar flera anmärkningsvärda behandlingsmekanismer och en förmåga att hitta skadade och döende celler mycket snabbt genom de specifika molekyllära mönster på cellytan som uppstår vid skador och sjukdomstillstånd, till exempel fosfatidylserin (PS). Flera *in vitro*- och *in vivo*-studier i sjukdomsmodeller och hjärtkärl-patienter visar att när Annexin A5 injiceras finner det skadade cellytor genast och bygger en sköld på cellytan inom några sekunder och förblir bundet under några timmar.

Förutom att Annexin A5 omedelbart hittar skadade celler och bygger en sköld på cellytan återsluter det även det skadade cellmembranet och lugnar ner ett överaktivt immunförsvar inne i blodkärlen vilket leder till en anti-inflammatorisk effekt. Därigenom har Annexin A5 en tvåstegseffekt: först omedelbart reparerande och därefter långsiktigt anti-inflammatorisk på skadade celler, speciellt i våra blodkärl och hjärtat.

ANXV är avsedd att tillföras intravenöst till patienter med akuta skador i blodkärl där man kan förvänta minskad försvarsförmåga och där kroppseget Annexin A5 inte räcker till på grund av att cellerna blivit uttömda och inte hinner producera tillräcklig mängd Annexin A5 för den uppkomna skadan. Därigenom skulle ANXV förbättra kroppens egen förmåga att skydda och reparera blodkärlen och därmed minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper med både mindre kärlsjukdomar och stora folksjukdomar som hjärtinfarkt.

Forskningsläge och tester

Inom läkemedelsforskningen är intresset för Annexin A5 stort och här står Annexin Pharmaceuticals väl positionerat. Fler än 20 prekliniska studier har utförts av Bolaget och oberoende forskare som visar på Annexin A5:s anmärkningsvärda förmåga att reparera skadade och inflammerade kärl. Dessa starka prekliniska data för det kroppsegna proteinet indikerar att det finns goda skäl att förvänta sig positiva kliniska data på människa.

Annexin A5 har testats avseende säkerhet och effekter i ett stort antal sjukdomsmodeller både *in vitro* och *in vivo*, där flera studier har genomförts av ledande forskare oberoende av Bolaget. Studier har bland annat visat att en låg halt av Annexin A5 är direkt kopplat till ökad risk för tidig hjärtinfarkt före 45 års ålder.

Annexin A5 finns i alla celler men i större mängd i endotelet i våra blodkärl och hjärtat. Studier visar att cellernas minskade förmåga att producera Annexin A5 eller att mängden protein inte räcker till för att reparera den uppkomna skadan, är direkt kopplat till både åldrande och sjukdomar.



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

Strategi

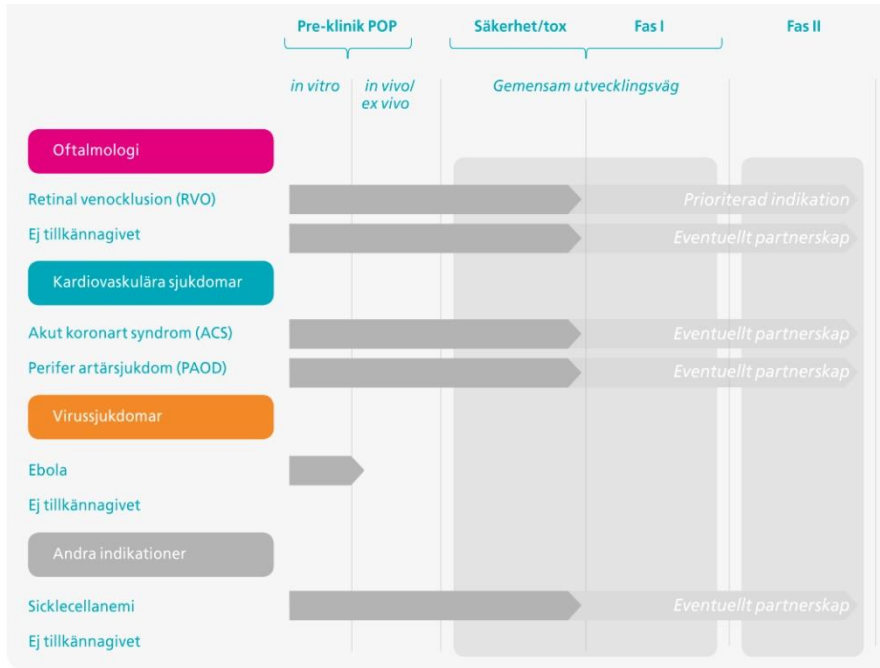
Annexins strategi är att i egen regi genomföra kliniska effektstudier åtminstone till och med fas II på ett tids- och kostnadseffektivt sätt hos patienter med retinal venocclusion (RVO), en indikation där sannolikheten att påvisa effekt bedöms vara god.

Annexin A5 har visat önskad effekt i prekliniska studier vid central RVO som är en kärlsjukdom i ögat där blodflödet i ögats ven blockeras. Detta kan leda till akut eller progressivt tilltagande blindhet och kan drabba vem som helst.

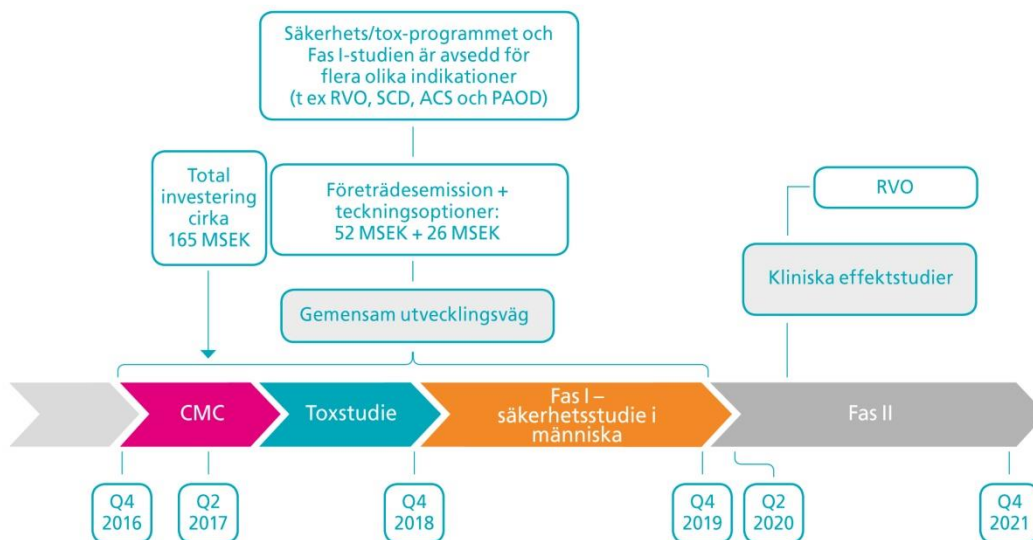
Det finns i dagsläget inga läkemedel som kan ta bort den blockering som orsakar RVO eller som kan förebygga eller reparera skador i blodkärlen på samma sätt som Annexin A5. Annexin Pharmaceuticals bedömer att ANXV har potential att bli *First-In-Class* för flera patientgrupper med kärlsjukdomar där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov.

Utvecklingsprogrammet

Bolaget har pågående säkerhetsstudier med mål att dessa ska stödja flera potentiella indikationer, både retinal venocklusion, sicklecellanemi såväl som akut koronart syndrom, perifer artärsjukdom, ebola och andra indikationer. Fas I-studien är planerad att starta under första kvartalet 2019.



Nedan bild illustrerar tidplan då olika aktiviteter har avslutats eller är planerade att avslutas.



Kommentarer till rapporten

Siffror inom parantes anger utfall för motsvarande period föregående år. Om ej annat anges avses belopp i TSEK. Samtliga belopp som anges är korrekt avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte stämmer.

Resultat

Övriga rörelseintäkter för tredje kvartalet uppgick till 75 TSEK (619), hänförliga till kursdifferenser. Administrationskostnaderna uppgick till -1 385 TSEK (-1 793), där minskningen främst berodde på lägre personalomkostnader. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -3 397 TSEK (-2 500) där ökningen framför allt är hänförlig till kostnader för prekliniska studier inför den planerade Fas 1-studien. Övriga rörelsekostnader uppgick till -112 TSEK (-91), vilka i sin helhet är kursdifferenser.

Rörelseresultatet uppgick till -4 819 TSEK (-3 765). Summa finansiella poster för tredje kvartalet uppgick till -13 TSEK (-18) och avser räntekostnader främst från det lån om 542 TSEK (792) som bolaget har hos Almi.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 832 TSEK (-3 783). Periodens resultat uppgick till -4 832 TSEK (-3 783). Det försämrade resultatet är främst hänförligt till kostnader för prekliniska studier inför den planerade Fas 1-studien.

För perioden januari till september uppgick bolagets övriga rörelseintäkter till 144 TSEK (969), vilket för innevarande år var kursdifferenser och för föregående år framförallt hänförligt till bidrag från Vinnova.

Administrationskostnaderna uppgick till -5 798 TSEK (-5 101), där ökningen främst beror på högre personalomkostnader under första halvåret. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -15 467 TSEK (-16 878), där minskningen främst är hänförlig till lägre personalkostnader. Övriga rörelsekostnader uppgick till -319 TSEK (-308), vilket i sin helhet är kursdifferenser.

Rörelseresultatet uppgick till -21 440 TSEK (-21 318). Finansiella poster för perioden januari till september uppgick till -135 TSEK (-58) och avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 542 TSEK (792) som bolaget har hos Almi samt det kortfristiga lån som upptogs under andra kvartalet och som löstes efter genomförd företrädesemission.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -21 575 TSEK (-21 376). Periodens resultat uppgick till -21 575 TSEK (-21 376).

Resultat per aktie uppgick för tredje kvartalet till -0,27 kr (-0,64), och för första nio månaderna 2018 till -2,03 kr (-3,62) beräknat på det genomsnittligt antal aktier som fanns registrerade hos bolagsverket under perioden.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden juli till september uppgick till -6 852 TSEK (-9 168). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -62 TSEK (-58). Periodens kassaflöde uppgick till -6 914 TSEK (-9 226).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för årets första nio månader uppgick till -23 251 TSEK (-29 226). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 44 071 TSEK (39 606). Periodens kassaflöde uppgick till 20 770 TSEK (10 381).

Kassan uppgick per den 30 september till 35 529 TSEK (24 831).

Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 30 september till 35 529 TSEK (24 039). Soliditeten uppgick till 92 procent (79). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 47 122 TSEK (33 990). Eget kapital per aktie var 2,66 kr (5,77), beräknat på 17 683 632 aktier (5 894 544).

Bolaget hade lån till Almi om 542 TSEK (792) varav 250 TSEK (250) kortfristiga resp. 292 TSEK (542) långfristiga.

Finansiering

Styrelsen ser löpande över bolagets finansiella ställning för att säkerställa att bolaget har tillräcklig finansiering utifrån den fastställda strategiska planen.

För att säkerställa bolagets kliniska studie och nuvarande åtaganden genomfördes en företrädesemission under andra kvartalet som tillförde bolaget 52 MSEK före avdrag för emissionskostnader och som kommer att tillföra ytterligare cirka 26 MSEK vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner som emitterades samtidigt.

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

Investeringar

Då bolaget är i tidig utvecklingsfas är bedömningen att varken interna och/eller externa utvecklingskostnader kan aktiveras utan kostnadsförs direkt i resultaträkningen. Inga andra investeringar är gjorda under perioden, ej heller under motsvarande period förra året. Avskrivningar uppgick för tredje kvartalet till -49 TSEK (-19), och för årets första nio månader till -145 TSEK (-56), varav -77 TSEK är hänförliga till immateriella anläggningstillgångar i form av förvärvade patent.

Väsentliga händelser under perioden

I augusti erhöll Bolaget ett godkännande från det europeiska patentverket (EPO) av patent med nummer 3283506 för skydd av Bolagets produktionsprocess av läkemedelskandidaten ANXV.

I september meddelade Bolaget att det avser att inom kort lämna in ansökan om att genomföra en klinisk fas I-studie med läkemedelskandidaten ANXV. Kompletterande analyser visar att ytterligare säkerhetsstudier med läkemedelskandidaten ANXV inte behöver genomföras och de prekliniska säkerhetsstudierna kunde därmed avslutas framgångsrikt.

Fas I-studien, som syftar till att visa säkerhet och tolererbarhet, med målet att den ska kunna ligga till grund för genomförande av effektstudier i flera indikationer.

Aktien

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) aktie och teckningsoption noterades på Nasdaq, First North, Stockholm den 19 april 2017 under namnet ANNX respektive ANNXT01. Redeye är bolagets certified advisor.

Efter nyemissionen som slutfördes den 17 maj har Bolaget 17 683 632 utestående aktier. Aktiens kvotvärde uppgår till 1 krona.

Bolagets aktiekurs slutade den 28 september på 5,40 kr, vilket var högst under perioden och den 5 juli betalades 3,20 kr vilket var lägst under perioden. Bolagets börsvärde uppgick per den 30 september 2018 till 95 492 TSEK.

Aktieägare

Enligt Aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB hade Annexin Pharmaceuticals drygt 800 ägare den 28 september 2018.

Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida www.annexinpharma.com. Nedan visas en översikt över ägandet per den 28 september 2018.

	Antal aktier	Andel aktier/röster, %
Mikael Lönn	3 946 359	22,3
SEB Life International	2 913 396	16,5
Arne Andersson	1 518 672	8,6
Dividend Sweden AB	1 314 652	7,4
JP Morgan Bank Luxembourg	840 000	4,8
Lars Hallén	731 510	4,1
Jane Hallén	645 000	3,6
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	577 876	3,3
Nordnet Pensionsförsäkring AB	462 298	2,6
Frostskog AB	342 324	1,9
Övriga	4 391 545	24,8
Totalt antal aktier	17 683 632	100,0

Anställda

Bolagets antal anställda var vid periodens utgång 3 (3). Utöver anställda anlätade Bolaget även under perioden konsulter med olika typer av expertkompetens.

Revisionsgranskning

Rapporten har inte varit föremål för särskild granskning av Annexin Pharmaceuticals revisor.

Transaktioner med närstående

Gisela Sitbon, styrelsemedlem, har under året förutom styrelsearvode även uppburit konsultarvode för operativt arbete till ett värde av 180 000 kr.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Bolagets väsentliga uppskattningar och bedömningar finns beskrivna i årsredovisningen för 2017. Inga väsentliga förändringar har uppkommit därefter.

Teckningsoptioner

Bolaget har i dagsläget 5 894 544 utestående teckningsoptioner vilka handlas på First North under beteckningen ANNXT02. Innehavare av teckningsoptioner äger rätt att, för varje teckningsoption, teckna en ny stamaktie till en teckningskurs om 4,40 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan äga rum under perioden 4 – 15 mars 2019. Vidare har ledande befattningshavare förvärvat 795 764 teckningsoptioner i enlighet med det beslut som fattades på den extra bolagsstämman 19 april.

Redovisningsprinciper

Rapporten är upprättad i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning, K3. Bolagets tillgångar och skulder upptas till anskaffningsvärdet respektive nominellt värde om ej annat framgår.

Kommande rapporttillfällen

- 31 januari 2019 - Bokslutskommuniké 2018
- Mars-april 2019 - Årsredovisning 2018
- 2 maj 2019 - Q1 rapport 2019

Ansvarsfriskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som kan vara framåtblickande. Dessa faktiska framtida resultat kan skilja sig delvis eller väsentligt från dessa bäst bedömda uttalanden vid varje tidpunkt. Faktorer som kan påverka bolagets resultat utgörs av bland annat utvecklingen inom utvecklingsprogrammet, av prekliniska och kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska omständigheter, omfattningen av bolagets immateriella rättigheter och begränsningar till följd av tredje parts potentiella immateriella rättigheter, utveckling av valutakurser- och politiska risker m.m.

Styrelsen i Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
 31 oktober 2018

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning

(TSEK)	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Administrationskostnader	-1 385	-1 793	-5 798	-5 101	-7 253
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 397	-2 500	-15 467	-16 878	-24 145
Övriga rörelseintäkter	75	619	144	969	1 018
Övriga rörelsekostnader	-112	-91	-319	-308	-472
Rörelseresultat	-4 819	-3 765	-21 440	-21 318	-30 852
Räntekostnader och liknande kostnader	-13	-18	-135	-58	-75
Resultat efter finansiella poster	-4 832	-3 783	-21 575	-21 376	-30 927
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-4 832	-3 783	-21 575	-21 376	-30 927

Balansräkning

(TSEK)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	913	1 320	990
Materiella anläggningstillgångar	1 637	-	1 704
Finansiella anläggningstillgångar	50	-	-
Summa anläggningstillgångar	2 600	1 320	2 694
Omsättningstillgångar			
Varulager	-	-	-
Tecknat ej inbetalt kapital	-	-	-
Övriga fordringar	339	434	550
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12 963	16 634	12 843
Summa omsättningstillgångar	13 302	17 068	13 393
Kassa/Bank	35 529	24 831	14 762
Summa tillgångar	51 431	43 219	30 849
Eget kapital			
Aktiekapital	17 683	5 895	5 895
Överkursfond	99 055	66 586	66 586
Balanserad vinst/förlust och årets resultat	-48 041	-17 115	-17 115
Årets resultat	-21 575	-21 376	-30 927
Totalt eget kapital	47 122	33 990	24 440
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	292	542	479
Övriga långfristiga skulder		-	-
Totala långfristiga skulder	292	542	479
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	951	6 206	2 827
Kortfristig räntebärande skuld	250	250	250
Övriga kortfristiga skulder	1 521	634	975
Upplupna kostnader	1 295	1 598	1 877
Totala kortfristiga skulder	4 017	8 687	5 929
Summa eget kapital och skulder	51 431	43 219	30 849

Förändring i eget kapital i sammandrag

	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
IB värde 2017	2 870	29 818	-7 284	-9 830	15 575
Nyemission	3 025	46 876			49 901
Emissionsomkostnader		-10 108			-10 108
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-9 830	9 830	-
Årets resultat				-30 927	-30 927
UB värde 2017-12-31	5 895	66 586	-17 115	-30 927	24 440
IB värde 2018	5 895	66 586	-17 115	-30 927	24 440
Nyemission	11 789	40 083			51 872
Emissionsomkostnader		-7 614			-7 614
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-30 927	30 927	-
Årets resultat				-21 575	-21 575
UB värde 2018-09-30	17 683	99 055	-48 042	-21 575	47 122

Kassaflöde

(TSEK)	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Rörelseresultat	-4 819	-3 765	-21 440	-21 318	-30 852
Ej kassaflödespåverkande poster	49	19	145	56	477
	-4 770	-3 746	-21 295	-21 262	-30 375
Erlagd ränta	-13	-18	-135	-58	-75
Ökning/minskning varulager	-	-	-	-	-
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	443	-3 898	91	-9 435	-7 405
Ökning/minskning leverantörsskulder	-2 937	-1 545	-1 876	2 066	-1 313
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	425	39	-36	-538	85
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 852	-9 168	-23 251	-29 226	-39 082
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-149
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-50	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-50	-	-149
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission	-	5	51 872	49 901	49 901
Upptagna lån	-	-	-	-	-
Amortering av skuld	-62	-63	-187	-187	-250
Emissionsomkostnader	-	-	-7 614	-10 108	-10 108
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-62	-58	44 071	39 606	39 543
Periodens kassaflöde	-6 914	-9 226	20 770	10 381	312
Likvida medel vid periodens början	42 444	34 056	14 762	14 450	14 450
Likvida medel vid periodens slut	35 529	24 831	35 529	24 831	14 762

Nyckeltal

	2018	2017	2018	2017	2017
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Rörelsekostnader (TSEK)	-4 894	-4 384	-21 584	-22 287	-31 870
Rörelseresultat (TSEK)	-4 819	-3 765	-21 440	-21 318	-30 852
Resultat före skatt (TSEK)	-4 832	-3 783	-21 575	-21 376	-30 927
Immateriella tillgångar (TSEK)	913	1 320	913	1 320	990
Materiella tillgångar (TSEK)	1 637	-	1 637	-	1 704
Likvida medel (TSEK)	35 529	24 831	35 529	24 831	14 762
Eget kapital (TSEK)	47 122	33 990	47 122	33 990	24 440
Kortfristiga skulder (TSEK)	4 017	8 687	4 017	8 687	5 929
Långfristiga skulder (TSEK)	292	542	292	542	479
Totala tillgångar (TSEK)	51 431	43 219	51 431	43 219	30 849
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-6 852	-9 168	-23 251	-29 226	-39 082
Kassaflöde (TSEK)	-6 914	-9 226	20 770	10 381	312
Resultat per aktie (kr)	-0,23	-0,64	-2,03	-4,37	-6,02
Eget kapital per aktie (kr)	2,66	5,77	2,66	5,77	4,15
Utdelning (kr)	0	0	0	0	0
Antal aktier	17 683 632	5 894 544	17 683 632	5 894 544	5 894 544
Medelantal aktier	17 683 632	5 894 544	10 627 390	4 886 444	4 925 859
Medelantal anställda (st)	3	3	3	3	3

Definitioner

Rörelseresultat: Resultatet före finansnetto och skatt

Kassaflöde: Förändring av kassan under perioden

Medelantalet anställda: Snittet av anställda under perioden

Ordlista

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

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

Annexin A5

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

ANXV

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

Biologiskt läkemedel

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

Bioteknik

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

Blödarfeber

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

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

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

CMC

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

Djurmodell

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

EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Ex Vivo

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

E. coli

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

Fas (I, II och III)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "klinisk studie". Fas I undersöker säkerhet i friska människor, fas II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas III är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i IIa och IIb. I fas IIa som är öppen, testas olika doser av läkemedlet utan jämförelse med placebo

och med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er) mot placebo, vilken således är "blindad". Ibland kan preliminära studier av potentiell terapeutisk fördel utföras i fas I som ett sekundärt mål (Fas Ib). Sådana studier utförs i allmänhet i senare faser, men kan vara lämpliga när läkemedelsaktivitet är lätt mätbar med en kort varaktighet av läkemedelsexponering på patienter i detta tidiga skede.

First-in-class

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

GMP

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

Indikation

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

In vitro

Vetenskapliga försök i provrör.

In vivo

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

Label expansion

Utvidgar användning till fler sjukdomsindikationer.

Läkemedelskandidat

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

Master cell bank

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

Non-STEMI hjärtinfarkt

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

Orphan Disease

En ovanlig eller sällsynt sjukdom en så kallad Särskild sjukdom.

Orphan Drug Designation

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

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

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

Pivotala

Ansökningsgrundande.

Preklinisk

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

Proof-of-Concept

Studie som demonstrerar effekt på patienter med aktuell sjukdom.

Rekombinant

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

Sicklecellanemi (*Sickle Cell Disease, SCD*)

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

Sjukdomsmodell

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

Särläkemedel

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

Terapi

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

Toxikologistudier

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

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jamal El-Mosleh, vd
Mobil: +46 70 331 90 51
E-mail: jamal.elmosleh@annexinpharma.com

Denna information är sådan information som Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 31 oktober 2018 kl. 08.30.

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

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