

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Bokslutskommuniké 2018

Empowering the body to fight vascular diseases

Innehållsförteckning

Januari – december 2018 i sammandrag	3
Vd har ordet	4
Bolaget i korthet	5
Kommentarer till rapporten	6
Finansiell information i sammandrag	8
Ordlista	12

Januari – december 2018 i sammandrag

Annexin Pharmaceuticals AB (publ), 556960-9539

Fjärde kvartalet 2018

- Periodens resultat uppgick till -7 272 TSEK (-9 551)
- Resultat per aktie uppgick till -0,41 kr (-1,62)
- Eget kapital per aktie uppgick till 2,25 kr (4,15)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -5 251 TSEK (-10 004)

Helår 2018

- Periodens resultat uppgick till -28 847 TSEK (-30 927)
- Resultat per aktie uppgick till -2,33 kr (-6,02)
- Eget kapital per aktie uppgick till 2,25 kr (4,15)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -28 502 TSEK (-39 082)

Ekonomisk översikt

TSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Rörelseresultatet	-7 260	-9 534	-28 700	-30 852
Resultat efter finansiella poster	-7 272	-9 551	-28 847	-30 927
Periodens resultat	-7 272	-9 551	-28 847	-30 927
Resultat per aktie (kr)	-0,41	-1,62	-2,33	-6,02

Väsentliga händelser under perioden

- Den 6 december erhöles nya fynd som fick inverkan på en studierapport som skulle legat till grund för ansökan hos Läkemiddelsverket om att få starta fas I-studier med ANXV vilket medförde att studiestarten försenas.
- Den 21 december erhöles bolaget en justerad studierapport, med tidigare icke-noterad toxikologisk effekt, för en av de två säkerhetsstudier som genomförts med läkemedelskandidaten ANXV och att bolaget behöver göra ytterligare prekliniska studier innan kliniska studier med ANXV kan starta.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

Vd har ordet

Ett händelserikt år

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

Den kassa vi har uppgick vid slutet av 2018 till ca 30 Mkr vilket bedöms räcka åtminstone 12 månader, utan tillskott från de teckningsoptioner som löper ut i mars 2019.

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

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

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

Det är mycket ovanligt att avlämnade studierapporter i efterhand behöver justeras. Vi har initierat en dialog med tjänsteleverantören om de bakomliggande skälen för detta och hur det ekonomiska ansvaret bör fördelas.

Efter att rapporten justerats finns olika vägar framåt. ANXV är ett rekombinant humant protein och tillhör därmed kategorin biologiska läkemedel. Den prekliniska säkerhetsutvärderingen ska

enligt gällande regelverk för sådana läkemedelskandidater omfatta två djurslag, förutsatt att mer än ett djurslag av relevans kan identifieras för riskbedömning.

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

Kan vi säkerställa att gnagare inte är ett relevant djurslag för ANXV kan vi skicka in en ansökan om klinisk prövning med befintligt studieunderlag. För att undvika att tappa tid så tittar vi parallellt på möjligheterna att etablera säkerhet vid terapeutiskt relevanta doseringar på lägre nivåer.

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

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

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

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

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 celler 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.

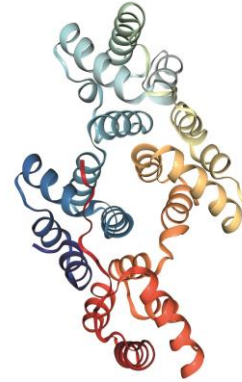
ANXV är avsedd att tillföras intravenöst till patienter med akuta skador i blodkärl där man kan förvänta minskad försvarsförmåga och där kroppseget Annexin A5 inte räcker till på grund av att cellerna blivit uttömda och inte hinner producera tillräcklig mängd Annexin A5 för den uppkomna skadan. Därigenom 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.

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 fjärde kvartalet uppgick till 29 TSEK (49), hänförliga till kursdifferenser. Administrationskostnaderna uppgick till -2 344 TSEK (-2 152), där ökningen främst berodde på högre personalomkostnader. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -4 929 TSEK (-7 267) där minskningen framför allt är hänförlig till lägre kostnader för produktion av läkemedelskandidaten i kombination med minskade kostnader för prekliniska studier. Övriga rörelsekostnader uppgick till -16 TSEK (-164), vilka i sin helhet är kursdifferenser.

Rörelseresultatet uppgick till -7 260 TSEK (-9 534). Summa finansiella poster för fjärde kvartalet uppgick till -12 TSEK (-17) och avser räntekostnader främst från det lån om 479 TSEK (729) som bolaget har hos Almi.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 272 TSEK (-9 551). Periodens resultat uppgick till -7 272 TSEK (-9 551). Det förbättrade resultatet är främst hänförligt till minskade kostnader för forskning och utveckling.

För helåret uppgick bolagets övriga rörelseintäkter till 173 TSEK (1 018), vilket för innevarande år var kursdifferenser och för föregående år framförallt hänförligt till anslag från Vinnova.

Administrationskostnaderna uppgick till -8 142 TSEK (-7 253), där ökningen främst är hänförlig till högre personalomkostnader under första halvåret. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -20 396 TSEK (-24 145), där minskningen främst är hänförlig till lägre kostnader för produktion av läkemedelskandidaten och minskade kostnader för prekliniska studier. Övriga rörelsekostnader uppgick till -335 TSEK (-472), vilket i sin helhet är kursdifferenser.

Rörelseresultatet uppgick till -28 700 TSEK (-30 852). Finansiella poster för helåret uppgick till -147 TSEK (-75) och avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 479 TSEK (729) som bolaget har hos Almi samt det kortfristiga lån som upptogs under andra kvartalet och som löstes efter genomförd företrädesemission.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -28 847 TSEK (-30 927). Periodens resultat uppgick till -28 847 TSEK (-30 927).

Styrelsen kommer att föreslå att förlusten balanseras i ny räkning.

Resultat per aktie uppgick för fjärde kvartalet till -0,41 kr (-1,62), och för helåret 2018 till -2,33 kr (-6,02) beräknat på det genomsnittligt antal aktier som fanns registrerade hos bolagsverket under perioden.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden oktober till december uppgick till -5 251 TSEK (-10 005). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -62 TSEK (-63). Periodens kassaflöde uppgick till -5 313 TSEK (-10 069).

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

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

Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 31 december till 29 737 TSEK (14 033). Soliditeten uppgick till 87 % (79 %). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 39 850 TSEK (24 440). Eget kapital per aktie var 2,25 kr (4,15), beräknat på 17 683 632 aktier (5 894 544).

Bolaget hade lån till Almi om 479 TSEK (729) varav 250 TSEK (250) kortfristiga resp. 229 TSEK (479) 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 att finansieringen av verksamheten, även utan utnyttjande av teckningsoptionerna, 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 fjärde kvartalet till -48 TSEK (-421), och för helåret till -193 TSEK (-477), varav -103 TSEK är hänförliga till immateriella anläggningstillgångar i form av förvärvade patent.

Väsentliga händelser under perioden

- Den 6 december erhöles nya fynd som fick inverkan på en studierapport som skulle legat till grund för ansökan hos Läkemedelsverket om att få starta fas I-studier med ANXV vilket medförde att studiestarten försenas.
- Den 21 december mottog bolaget en justerad studierapport, med tidigare icke-noterad toxikologisk effekt, för en av de två säkerhetsstudier som genomförts med läkemedelskandidaten ANXV, vilket medför att bolaget behöver göra ytterligare prekliniska studier innan kliniska studier med ANXV kan starta.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

Aktien

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 december på 1,70 kr. Den 15 oktober betalades 4,80 kr per aktie vilket var högst under perioden och den 28 december betalades 1,70 kr vilket var lägst under perioden. Bolagets börsvärde uppgick per den 31 december 2018 till 30 062 TSEK.

Aktieägare

Enligt Aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB hade Annexin Pharmaceuticals drygt 800 ägare per 31 december 2018. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida www.annexinpharma.com. Nedan visas en översikt över ägandet per den 31 december 2018.

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

Anställda

Bolagets antal anställda var vid periodens utgång 3 (4). 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 konsulatarvode för operativt arbete till ett värde av 225 000 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

- Slutet av mars 2019 - Årsredovisning 2018
- 2 maj 2019 - Q1 rapport 2019
- 22 maj 2019 - Årsstämma
- 22 augusti 2019 - Q2 rapport 2019
- 31 oktober 2019 – Q3 rapport 2019
- 31 januari 2020 – Q4 rapport 2019

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

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)
den 31 januari 2019

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning

(TSEK)	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Administrationskostnader	-2 344	-2 152	-8 142	-7 253
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4 929	-7 267	-20 396	-24 145
Övriga rörelseintäkter	29	49	173	1 018
Övriga rörelsekostnader	-16	-164	-335	-472
Rörelseresultat	-7 260	-9 534	-28 700	-30 852
Räntekostnader och liknande kostnader	-12	-17	-147	-75
Resultat efter finansiella poster	-7 272	-9 551	-28 847	-30 927
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-7 272	-9 551	-28 847	-30 927

Balansräkning

(TSEK)	2018-12-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	886	990
Materiella anläggningstillgångar	1 615	1 704
Finansiella anläggningstillgångar	50	-
Summa anläggningstillgångar	2 551	2 694
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	614	550
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12 657	12 843
Summa omsättningstillgångar	13 271	13 393
Kassa/Bank	30 216	14 762
Summa tillgångar	46 038	30 849
Eget kapital		
Aktiekapital	17 683	5 895
Överkursfond	99 054	66 586
Balanserad vinst/förlust och årets resultat	-48 040	-17 115
Årets resultat	-28 847	-30 927
Totalt eget kapital	39 850	24 440
Långfristiga skulder		
Långfristiga räntebärande skulder	229	479
Övriga långfristiga skulder		-
Totala långfristiga skulder	229	479
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	3 147	2 827
Kortfristig räntebärande skuld	250	250
Övriga kortfristiga skulder	1 164	975
Upplupna kostnader	1 398	1 877
Totala kortfristiga skulder	5 959	5 929
Summa eget kapital och skulder	46 038	30 849

Förändring 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				-28 847	-28 847
UB värde 2018-12-31	17 683	99 055	-48 042	-28 847	39 850

Kassaflöde

(TSEK)	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Rörelseresultat	-7 260	-9 534	-28 700	-30 852
Ej kassaflödespåverkande poster	48	421	193	477
	-7 212	-9 113	-28 507	-30 375
Erlagd ränta	-12	-17	-147	-75
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	31	1 881	122	-7 405
Ökning/minskning leverantörsskulder	2 196	-3 379	320	-1 313
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-256	623	-290	85
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 253	-10 005	-28 502	-39 082
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar				-149
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar			-50	
Kassaflöde från investeringsverksamheten			-50	-149
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission			51 872	49 901
Upptagna lån				
Amortering av skuld	-63	-63	-250	-250
Emissionsomkostnader			-7 616	-10 108
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-63	-63	44 006	39 543
Periodens kassaflöde	-5 316	-10 069	15 454	312
Likvida medel vid periodens början	35 532	24 831	14 762	14 450
Likvida medel vid periodens slut	30 216	14 762	30 216	14 762

Nyckeltal

	2018	2017	2018	2017
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Rörelsekostnader (TSEK)	-7 289	-9 583	-28 873	-31 870
Rörelseresultat (TSEK)	-7 260	-9 534	-28 700	-30 852
Resultat före skatt (TSEK)	-7 272	-9 551	-28 847	-30 927
Immateriella tillgångar (TSEK)	886	990	886	990
Materiella tillgångar (TSEK)	1 615	1 704	1 615	1 704
Likvida medel (TSEK)	30 216	14 762	30 216	14 762
Eget kapital (TSEK)	39 850	24 440	39 850	24 440
Kortfristiga skulder (TSEK)	5 959	5 929	5 959	5 929
Långfristiga skulder (TSEK)	229	479	229	479
Totala tillgångar (TSEK)	46 038	30 849	46 038	30 849
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-5 253	-10 005	-28 502	-39 082
Kassaflöde (TSEK)	-5 316	-10 069	15 454	312
Resultat per aktie (kr)	-0,41	-1,62	-2 33	-6,02
Eget kapital per aktie (kr)	2,25	4,15	2,25	4,15
Utdelning (kr)	0	0	0	0
Antal aktier	17 683 632	5 894 545	17 683 632	5 894 544
Medelantal aktier	17 683 632	4 925 859	12 386 617	4 925 859
Medelantal anställda (st)	3	4	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 blockerats. 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 livvärdigt tillstånd eller sjukdom i människa, så att effekten av Bolagets läkemedelskandidat kan testas.

EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Ex Vivo

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

E. coli

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

Fas (I, II och III)

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

Orphan Drug Designation

En ovanlig sjukdom som kan ge en läkemedelskandidat särkännetecken så kallad "Orphan Drug Designation" från myndigheter. Om ett bolag erhåller denna särkänneteckenstatus 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 särkänneteckenstatus 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 informationen lämnades för offentliggörande den 31 januari 2019 kl. 08.25.

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

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