



annexin  
Pharmaceuticals

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)  
Delårsrapport januari – mars 2019

Empowering the body to fight vascular diseases

# Innehållsförteckning

Januari – mars 2019 i sammandrag	3
Vd har ordet	3
Bolaget i korthet	4
Kommentarer till rapporten	5
Finansiell information i sammandrag	7
Ordlista	11

# Januari – mars 2019 i sammandrag

Annexin Pharmaceuticals AB (publ), 556960-9539

## Första kvartalet 2019

- Periodens resultat uppgick till -5 546 TSEK (-8 987)
- Resultat per aktie uppgick till -0,31 kr (-3,13)
- Eget kapital per aktie uppgick till 1,94 kr (2,16)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7 450 TSEK (-8 791)

## Ekonomisk översikt

TSEK	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Rörelseresultat	-5 536	-8 972	-28 700
Resultat efter finansiella poster	-5 546	-8 987	-28 847
Periodens resultat	-5 546	-8 987	-28 847
Resultat per aktie (kr)	-0,31	-3,13	-2,33

## Väsentliga händelser under perioden

- 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

## Fokus på förberedelse av klinisk prövning

Vi lägger nu fullt fokus på att avsluta våra prekliniska toxstudier och förbereda vår första studie i människa.

I slutet av april genomförde vi ett möte med läkemedelsverket där vi fick möjlighet att stämma av vårt befintliga prekliniska datapaket, liksom återstående prekliniska försök och designen av den kommande fas I-studien. Återkopplingen från myndigheten gav oss värdefull input inför våra avslutande prekliniska försök och ansökan om klinisk prövning och vi hyser goda förhoppningar om att under hösten få läkemedelsverkets godkännande att starta vår första kliniska studie.

Parallellt fortsätter vi pågående dialoger samt tar nya kontakter med olika parter som har ett intresse i Annexin A5 och/eller de indikationer vi ser som prioriterade för utvecklingen av vår läkemedelskandidat.

Vi tackar för aktieägarnas fortsatta stöd och förtroende och ser fram emot att kunna nå ett par betydande milstenar under året.

**Jamal El-Mosleh** – verkställande direktör

# 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 urgammelt 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 molekylära 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 och data från en preklinisk *Proof-of-Concept*-studie som genomförts vid universitetet i Leiden visar att systemisk behandling med rekombinant humant (rh) Annexin A5 – påbörjad kort efter en hjärtinfarkt – leder till en minskning av omfattningen av hjärtinfarkten och en signifikant förbättring (30%) av hjärtfunktionen. Studieresultaten styrker den terapeutiska roll som Annexin A5 kan ha inom hjärt- och kärlsjukdomar genom att

minska de långsiktigt skadliga konsekvenserna av hjärtinfarkt på hjärtfunktionen.

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 kopplad 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 parentes 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 första kvartalet uppgick till 17 TSEK (1), hänförliga till kursdifferenser. Administrationskostnaderna uppgick till -1 878 TSEK (-2 197), där minskningen främst beror på lägre personalomkostnader. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -3 580 TSEK (-6 658) där minskningen främst beror på att det var väsentligt högre kostnader under motsvarande kvartal föregående år till följd av de säkerhetsstudier som då genomfördes. Övriga rörelsekostnader uppgick till -95 TSEK (-117), vilka i sin helhet är kursdifferenser.

Rörelseresultatet uppgick till -5 536 TSEK (-8 972). Summa finansiella poster för första kvartalet uppgick till -10 TSEK (-15) och avser räntekostnader främst från det lån om 417 TSEK (667) som bolaget har hos Almi.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 546 TSEK (-8 987). Periodens resultat uppgick till -5 546 TSEK (-8 987). Det förbättrade resultatet är främst hänförligt till minskade kostnader för forskning och utveckling.

Resultat per aktie uppgick för första kvartalet till -0,31 kr (-3,13), beräknat på det genomsnittligt antal aktier som fanns registrerade hos bolagsverket under perioden.

## Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital för perioden januari till mars uppgick till -5 498 TSEK (-8 939). Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari till mars uppgick till -7 388 TSEK (-8 791).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -62 TSEK (-63). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (0). Periodens kassaflöde uppgick till -7 450 TSEK (-8 854).

Kassan uppgick per den 31 mars 2019 till 22 767 TSEK (5 908).

## Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 31 mars 2019 till 22 350 TSEK (5 241). Soliditeten uppgick till 90 procent (68 procent). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 34 305 TSEK (15 453). Eget kapital per aktie var 1,94 kr (2,62), beräknat på 17 683 632 aktier (5 894 544).

Bolaget hade lån till Almi om 417 TSEK (667) varav 250 TSEK (250) kortfristiga resp. 167 TSEK (417) långfristiga.

## Finansiering

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

Styrelsen bedömer att finansieringen av verksamheten är säkerställd till minst utgången av 2019.

## 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 första kvartalet till -48 TSEK (-48), varav 26 TSEK (-26) är hänförliga till immateriella anläggningstillgångar i form av förvärvade patent.

## Väsentliga händelser under perioden

- 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.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser efter periodens utgång.

## 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 2018 har Bolaget 17 683 632 utestående aktier. Aktiens kvotvärde uppgår till 1 krona.

Bolagets aktiekurs slutade den 29 mars på 3,24 kr per aktie vilket var högst under perioden och den 16 januari betalades 1,53 kr vilket var lägst under perioden. Bolagets börsvärde uppgick per den 29 mars 2019 till 57 295 TSEK.

## Aktieägare

Enligt Aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB hade Annexin Pharmaceuticals drygt 800 ägare per 31 mars 2019. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida [www.annexinpharma.com](http://www.annexinpharma.com). Nedan visas en översikt över ägandet per den 31 mars 2019.

	Antal aktier	Andel aktier/röster, %
Mikael Lönn	3 946 359	22,3
Arne Andersson	1 786 891	10,1
SEB Life International	1 325 186	7,5
Dividend Sweden AB	1 299 415	7,3
UBS Switzerland AG	849 358	4,8
Lars Hallén	830 000	4,7
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	795 694	4,5
Jane Hallén	650 000	3,7
Nordnet Pensionsförsäkring AB	442 596	2,5
Frostskog AB	342 324	1,9
Övriga	5 415 809	30,6
<b>Totalt antal aktier</b>	<b>17 683 632</b>	<b>100,0</b>

## Anställda

Bolagets antal anställda var vid periodens utgång 4 (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 25 500 kr.

## Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Bolagets väsentliga uppskattningar och bedömningar finns beskrivna i årsredovisningen för 2018. Inga väsentliga förändringar har uppkommit därefter.

## Teckningsoptioner

Ledande befattningshavare har förvärvat 795 764 teckningsoptioner i enlighet med det beslut som fattades på den extra bolagsstämman 19 april 2018.

## 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

- 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](http://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 2 maj 2019



# Finansiell information i sammandrag

## Resultaträkning

(TSEK)	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 Jan-dec
Administrationskostnader	-1 878	-2 197	-8 142
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 580	-6 658	-20 396
Övriga rörelseintäkter	17	1	173
Övriga rörelsekostnader	-95	-117	-335
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-5 536</b>	<b>-8 972</b>	<b>-28 700</b>
Räntekostnader och liknande kostnader	-10	-15	-147
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-5 546</b>	<b>-8 987</b>	<b>-28 847</b>
Skatt	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-5 546</b>	<b>-8 987</b>	<b>-28 847</b>

## Balansräkning

(TSEK)	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	861	964	886
Materiella anläggningstillgångar	1 592	1 682	1 615
Finansiella anläggningstillgångar	50	-	50
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>2 503</b>	<b>2 646</b>	<b>2 551</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar	189	861	614
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12 747	13 209	12 657
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>12 936</b>	<b>14 071</b>	<b>13 271</b>
Kassa/Bank	22 767	5 908	30 216
<b>Summa tillgångar</b>	<b>38 206</b>	<b>22 625</b>	<b>46 038</b>
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	17 683	5 895	17 683
Överkursfond	99 054	66 586	99 054
Balanserad förlust	-76 887	-48 040	-48 040
Periodens resultat	-5 545	-8 988	-28 847
<b>Totalt eget kapital</b>	<b>34 305</b>	<b>15 453</b>	<b>39 850</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Långfristiga räntebärande skulder	167	417	229
<b>Totala långfristiga skulder</b>	<b>167</b>	<b>417</b>	<b>229</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	1 574	4 078	3 147
Kortfristig räntebärande skuld	250	250	250
Övriga kortfristiga skulder	775	783	1 164
Upplupna kostnader	1 135	1 643	1 398
<b>Totala kortfristiga skulder</b>	<b>3 734</b>	<b>6 754</b>	<b>5 959</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>38 206</b>	<b>22 625</b>	<b>46 038</b>



## Förändring i eget kapital i sammandrag

	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat Resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
<b>IB värde 2018</b>	<b>5 894</b>	<b>66 586</b>	<b>-17 113</b>	<b>-30 927</b>	<b>24 440</b>
Nyemission	11 789	40 083			51 872
Emissionsomkostnader		-7 615			-7 615
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-30 927	30 927	-
Årets resultat				-28 847	-28 847
<b>UB värde 2018-12-31</b>	<b>17 683</b>	<b>99 054</b>	<b>-48 040</b>	<b>-28 847</b>	<b>39 850</b>
<b>IB värde 2019</b>	<b>17 683</b>	<b>99 054</b>	<b>-48 040</b>	<b>-28 847</b>	<b>39 850</b>
Nyemission					
Emissionsomkostnader					
Disposition enligt bolagsstämmbeslut*			-28 847	28 847	-
Årets resultat				-5 545	-5 545
<b>UB värde 2019-03-31</b>	<b>17 683</b>	<b>99 054</b>	<b>-76 887</b>	<b>-5 545</b>	<b>34 305</b>

\*Förslag till årsstämman 2019-05-22

## Kassaflöde

(TSEK)	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>			
Rörelseresultat	-5 536	-8 972	-28 700
Ej kassaflödespåverkande poster	48	48	193
	<b>-5 488</b>	<b>-8 924</b>	<b>-28 507</b>
Erlagd ränta	-10	-15	-147
Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar	335	-678	122
Ökning/minskning leverantörsskulder	-1 573	1 252	320
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-652	-426	-292
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-7 388</b>	<b>-8 791</b>	<b>-28 504</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-50
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-50</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Nyemission	-	-	51 872
Amortering av skuld	-62	-63	-250
Emissionsomkostnader	-	-	-7 614
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-62</b>	<b>-63</b>	<b>44 008</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-7 450</b>	<b>-8 854</b>	<b>15 454</b>
Likvida medel vid periodens början	30 217	14 762	14 762
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>22 767</b>	<b>5 908</b>	<b>30 216</b>

## Nyckeltal

	2019	2018	2018
	jan-mar	jan-mar	Jan-dec
Rörelsekostnader (TSEK)	-5 553	-8 973	-28 873
Rörelseresultat (TSEK)	-5 536	-8 972	-28 700
Resultat före skatt (TSEK)	-5 546	-8 987	-28 847
Immateriella tillgångar (TSEK)	861	964	886
Materiella tillgångar (TSEK)	1 592	1 682	1 615
Likvida medel (TSEK)	22 767	5 908	30 216
Eget kapital (TSEK)	34 305	15 453	39 850
Kortfristiga skulder (TSEK)	3 734	6 754	5 959
Långfristiga skulder (TSEK)	167	417	229
Totala tillgångar (TSEK)	38 206	22 625	46 038
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-7 388	-8 791	-28 502
Kassaflöde (TSEK)	-7 450	-8 854	15 454
Resultat per aktie (kr)	-0,31	-3,13	-2,33
Eget kapital per aktie (kr)	1,94	2,62	2,25
Antal aktier	17 683 632	5 894 544	17 683 632
Medelantal aktier	17 683 632	5 894 544	12 386 614
Medelantal anställda (st)	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 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 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 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.

## Mastercellbank

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 särkännetecken 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 särkännetecken 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](mailto:jamal.elmosleh@annexinpharma.com)

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2 maj 2019 kl. 08.30.

**Annexin Pharmaceuticals AB (publ)**

Norrtullsgatan 6  
113 29 Stockholm  
[info@annexinpharma.com](mailto:info@annexinpharma.com)  
[www.annexinpharma.com](http://www.annexinpharma.com)