

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Delårsrapport april – juni 2017

Empowering the body to fight vascular diseases

Innehållsförteckning

April-juni 2017 i sammandrag	3
VD har ordet	4
Om bolaget i korthet	5
Verksamhetsöversikt	6
Kommentarer till rapporten	8
Finansiell information i sammandrag	10
Ordlista	14

April – juni 2017 i sammandrag

Annexin Pharmaceuticals AB (publ), 556960-9539

Andra kvartalet 2017

- Periodens resultat uppgick till -10 149 TSEK (-884)
- Resultat per aktie uppgick till -1,72 kr (-13,78)
- Eget kapital per aktie uppgick till 6,42 kr (-1,90)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -11 125 TSEK (-176)

Första halvåret 2017

- Periodens resultat uppgick till -17 593 TSEK (-1 509)
- Resultat per aktie uppgick till -2,98 kr (-23,47)
- Eget kapital per aktie uppgick till 6,42 kr (-1,90)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -20 058 TSEK (-1 452)

Ekonomisk översikt

	2017 april-juni	2016 april-juni	2017 jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
TSEK					
Rörelseresultatet	-10 129	-873	-17 553	-1 487	-9 783
Resultat efter finansiella poster	-10 149	-884	-17 593	-1 509	-9 830
Periodens resultat	-10 149	-884	-17 593	-1 509	-9 830
Resultat per aktie (kr)	-1,72	-13,78	-2,98	-23,47	-30,82

Väsentliga händelser under perioden

- Bolaget meddelade den 5 april att ett patent avseende metoder för förebyggande eller behandling av återförträngning av blodkärl, restenos, godkänts i Europa.
- Bolagets aktie och teckningsoption noterades den 19 april på Nasdaq, First North under beteckningarna ANNX för aktien samt ANNXT0 för teckningsoptionen.
- Bolaget meddelade den 16 maj att det amerikanska patentverket formellt godkänt bolagets patentansökan avseende metoder för behandling av patienter med ischemiska hjärtsjukdomar.
- Bolaget meddelade den 20 juni att det amerikanska patentverket formellt godkänt bolagets patentansökan avseende metoder för behandling av patienter med perifer artärsjukdom.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Bolaget meddelade den 10 augusti om fördröjning av ansökan och start för klinisk prövning till fas I -studien.

VD har ordet

Empowering the body to fight vascular diseases

Bolaget befinner sig inte bara inom ett mycket intressant terapiområde utan det är även det största, med den högsta dödligheten i världen.

Utvecklingen fortsatte av vår banbrytande läkemedelskandidat ANXV som vi hoppas kunna möjliggöra, inte bara bättre liv för många människor utan även rädda liv.

Under andra kvartalet nådde vi flera viktiga milstolpar och målsättningar som inte bara banar väg för den fortsatta utvecklingen utan även skapat värde i bolaget.

En viktig milstolpe var noteringen av aktien på Nasdaq, First North, vilket genomfördes den 19 april, och som möjliggjort den fortsatta utvecklingen av vår läkemedelskandidat ANXV.

Jag är mycket nöjd med de framsteg vi har gjort avseende flera aktiviteter under kvartalet, såsom storskalig tillverkning av läkemedelskandidaten ANXV enligt GMP-krav samt planering och design av fas I- studien för att förbereda vår ansökan inför klinisk fas I prövning.

Säkerhetsstudierna som påbörjades under december månad 2016 hos Accelera Srl. i Milano, Italien, beräknas pågå fram till första kvartalet 2018, i stället för tredje kvartalet 2017, som tidigare kommunicerats. Anledningen är att inom ramen för vår pågående säkerhetsstudie uppstod tekniska problem relaterat till de infusionsportar som använts. Vår bedömning är att denna delen av datapaketet inte kommer att kunna utvärderas fullständigt och anses då inte vara användbar för regulatoriska ändamål eller accepteras av tillsynsmyndigheter.

Vi kommer därför att upprepa denna del av säkerhetsstudien med en ny infusionsteknik med planerad start i oktober/november 2017. Fördröjningen bedöms leda till att klinisk fas I prövning förväntas påbörjas under andra kvartalet 2018, istället för som tidigare kommunicerats fjärde kvartalet 2017. Bedömningen är vidare att fördröjningen kan komma att medföra extra kostnader om maximalt 350 TEUR. Fas I studien är planerad att utföras hos Clinical Trial Consultants AB (CTC) i Uppsala, Sverige.

Under andra kvartalet har vi fått tre patent godkända avseende olika hjärt- och kärlsjukdomar, både i USA och i Europa, vilket stärker vår patentportfölj ytterligare inom de terapiområde vi verkar inom, dvs. hjärt-och kärlsjukdomar.

Jag är mycket nöjd och glad över vårt dedikerade, engagerade och starka team som gjort det möjligt att uppnå våra målsättningar. Vi fortsätter att bygga vårt team för att förbereda oss inför nästa fas i vår utveckling. I maj engagerades Prof. Chris Reutelingsperger för att ingå i vår Scientific Advisory Board. Prof. Chris Reutelingsperger är chef för Biochemistry of Apoptosis vid Cardiovascular Research Institute (CARIM) vid Maastricht Universitet, Holland med Annexin A5 som expertisområde. Vi kommer framöver engagera flera experter inom olika expertisområden för att stärka bolagets gemensamma kompetens.



Framsteg inom forskningen i terapiområdet hjärt- och kärlsjukdomar

Trots framsteg inom terapiområdet hjärt-och kärlsjukdomar saknas fortfarande effektiv medicinsk behandling för vissa patientgrupper och där finns en mycket stor marknadspotential. Det finns i dag inga läkemedel som förebygger eller reparerar skador i blodkärlen på samma sätt som Annexin A5. Vi bedömer därför att läkemedelskandidaten 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 med kärlsjukdomar där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov.

Just nu händer det mycket intressant inom detta terapiområde. Att åderförkalkning (ateroskleros) och dess konsekvenser i form av hjärtinfarkt och stroke är de vanligaste dödsorsakerna i världen har varit känt länge. Orsaken till ateroskleros har diskuterats mycket, och stor tonvikt har lagts på blodfetter, och behandling med statiner har blivit en mycket stor industriell framgång. Även kliniskt är denna typ av behandling, som utvecklades för att sänka blodfetterna ett framsteg, även om det finns biverkningar av dessa mediciner som muskelvärk med mera.

Det har varit känt sedan länge att ateroskleros är en kronisk inflammation, där immunologiska aktiva celler finns, även om denna kunskap ännu inte nått så stor spridning hos allmänheten. En anledning kan vara att det inte funnits någon behandling mot denna inflammation. Intressant är dock att statinerna har visats ha anti-inflammatoriska egenskaper, och även påverkar immunsystemet på ett positivt sätt. Men åsikterna går isär hur stor roll detta spelar. Läkemedelsindustrin har provat behandlingar mot inflammation som inte har fungerat, vilket gjort att detta fält utifrån ett industriellt perspektiv har ansetts vara riskabelt.

Detta ser dock ut att helt kunna ändras nu. Novartis utvecklade för flera år sedan en monoklonal antikropp mot inflammationsämnet interleukin-1 Canakinumab (Ilaris) mot reumatiska sjukdomar som reumatoid artrit, där denna dock haft svårt att hävda sig mot de enormt framgångsrika andra typerna av biologisk behandling, t ex TNF-hämmare och flera andra liknande mediciner som ökar. Nu har Novartis gått ut med ett pressmeddelande, att Canakinumab har en positiv effekt på risken att få stroke och hjärtinfarkt hos patienter med förhöjd risk.

Detaljerna i studien är inte kända, men ska presenteras på det stora hjärtmötet, ESC, i Barcelona i slutet på augusti. Om resultaten håller, kan detta öppna för en mycket stor utveckling och intresse inom hela detta stora terapiområde.

Annette Colin Lövgren - VD

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

Om bolaget i korthet

Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är ett världsledande bioteknikföretag inom Annexin A5-området, för behandling av olika hjärt- och kärlsjukdomar, som i dag är den vanligaste dödsorsaken.

Bolagets biologiska läkemedelskandidat ANXV – ett humant rekombinant protein, Annexin A5 – är främst avsedd för akut behandling av patienter med hjärt- och kärlsjukdomar med skador och inflammation i blodkärlen. Bolaget har en omfattande patentportfölj för behandling av sjukdomar som uppstår på grund av skador och inflammation i blodkärlen. Annexin Pharmaceuticals har etablerat och optimerat en cell-linje för storskalig tillverkning av ANXV. Produktionsprocessen är patentansökt.

ANXV har en förmåga att skydda och reparera blodkärlen samt motverka inflammationen. Därmed förväntas ANXV att minska lidande och förhoppningsvis dödlighet för flera patientgrupper med både sällsynta kärlsjukdomar och stora folksjukdomar som hjärtinfarkt.

ANXV har potential att bli *First-In-Class* (produkt med nya unika verkningsmekanismer som är den första i sitt slag på marknaden) för flera patientgrupper där det finns stora icke tillgodosedda medicinska behandlingsbehov. Ansökningsgrundande säkerhetsstudier pågår med ANXV, och bolaget planerar att påbörja klinisk fas I-studie under andra kvartalet 2018.



Verksamhetsöversikt

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 uråldrigt protein som har till uppgift att skydda och reparera våra celler.

Läkemedelskandidaten ANXV är främst avsedd att akut behandla patienter med hjärt- och kärlsjukdomar där skador och inflammation i blodkärl spelar en avgörande roll. 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 cellytor genast och bygger en sköld på cellytan inom några sekunder och förblir bundet under några timmar. Obundet Annexin A5 utsöndras till största delen av njurarna.

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.

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

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.

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 sällsynta kärlsjukdomar och stora folksjukdomar som hjärtinfarkt.

Det finns i dagsläget inga läkemedel som förebygger eller reparerar 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.



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

Inom läkemedelsforskningen är intresset för Annexin A5 mycket stort och här står Annexin Pharmaceuticals väl positionerat. Det finns sammanlagt >20 prekliniska studier utförda av dels Bolaget men också av andra oberoende forskare som visar på Annexin A5:s anmärkningsvärda förmåga att reparera skadade och inflammerade kärl. Dessa påvisade övertygande prekliniska data styrker tesen och indikerar att det finns goda skäl att förvänta sig positiva kliniska data på människor.

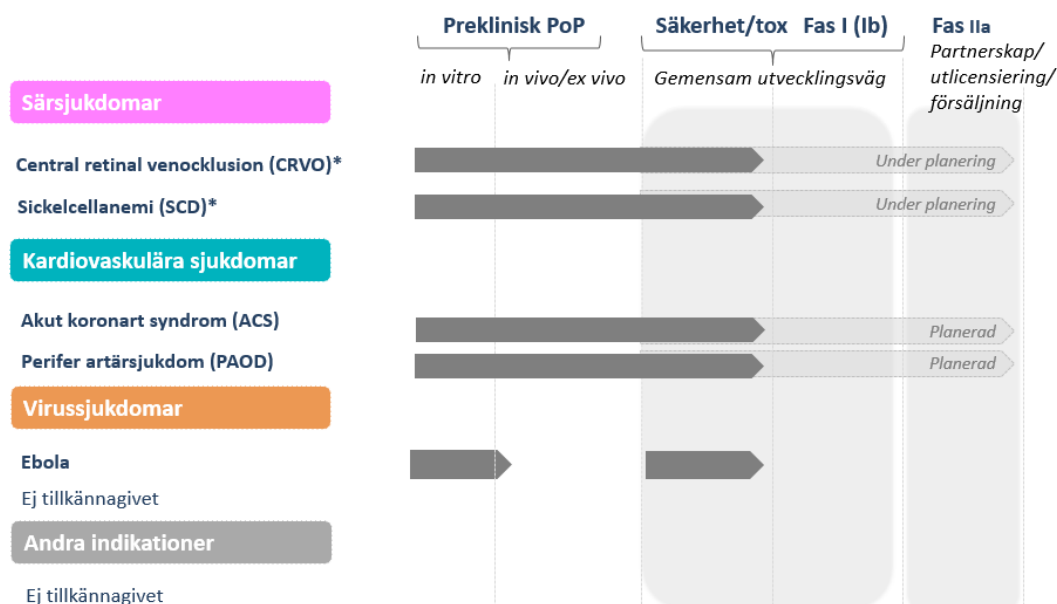
Hjärt- och kärlsjukdomar är ett samlingsbegrepp som rör de sjukdomar som drabbar hjärtat och/ eller blodkärlen, de medelstora kärlen, och är den vanligaste dödsorsaken i världen. Vanliga exempel är hjärtinfarkt eller stroke. Dessa sjukdomar orsakas ofta av åderförkalkning. Befintliga behandlingar omfattar livsstilsförändringar, blodtryckssänkande läkemedel, acetylsalicylsyra och kolesterolsänkande läkemedel. Kirurgi kan användas för att öppna, reparera eller byta ut skadade blodkärl.

Bolaget planerar att pröva ANXV i klinisk fas IIa-effektstudie (*Proof-of-Concept*) i patienter och har definierat två säsksjukdomar där det finns stark vetenskaplig bakgrund som tyder på att kunna förvänta en positiv effekt på patienter. De sjukdomar som är i fokus är central retinal venoklusion och sicklecellanemi. I övrigt forskar Bolaget på ANXV:s effekt vid behandling av andra kärlsjukdomar såsom Akut koronart syndrom (hjärtinfarkt) och Perifer artärsjukdom samt även där mindre kärl är påverkade såsom virusksjukdomar, så kallade blödarfebrar, där hela kärlsystemet är påverkat.

Utvecklingsprogrammet

Bolaget har pågående säkerhetsstudier med mål att dessa skall stödja flera potentiella indikationer, både central retinal venocklusion, sicklecellanemi så väl som akut koronart syndrom, perifer artärsjukdom, ebola och andra indikationer. Fas I är planerad att starta under andra kvartalet 2018.

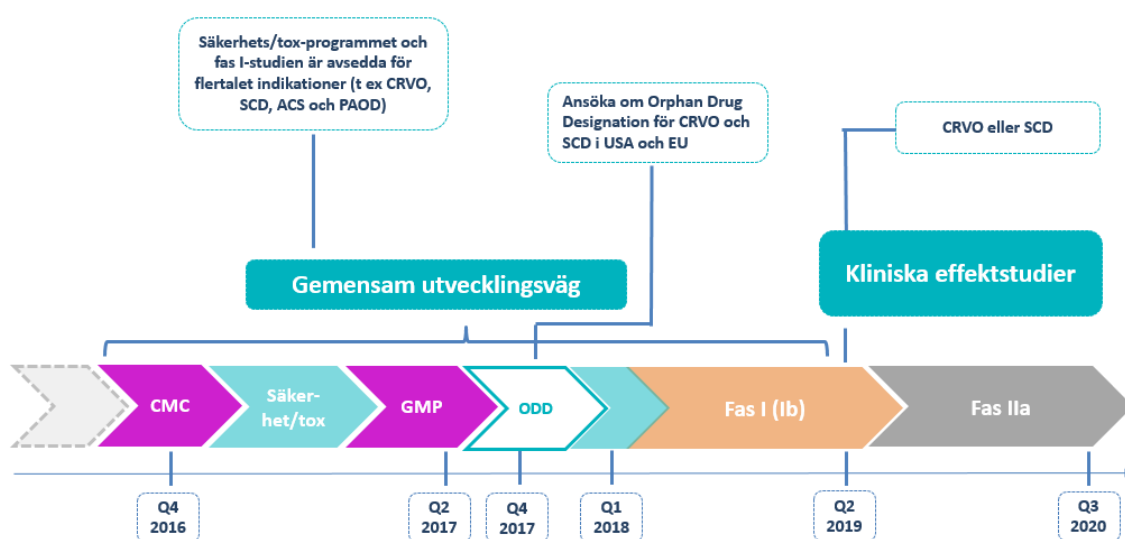
Bolaget planerar att göra fas IIa på en så kallad säsrsjukdom då det är mest tids- och kostnadseffektivt. Fas IIa förväntas påbörjas under 2019.



*Prioriterad indikationer

Pågående säkerhetsstudier utförs av utvalt kontraktslaboratorium (CRO), Accelera Srl. i Milano, Italien, och är planerade att pågå fram till första kvartalet 2018. I maj genomfördes en storskalig produktion av läkemedelskandidaten ANXV enligt GMP-krav, vilken skall användas till de kliniska fas-I och fas IIa - studien. Fas I studien är planerad att påbörjas under andra kvartalet 2018 och planerad att utföras av Clinical Trial Consultants AB (CTC) i Uppsala, Sverige.

Under fjärde kvartalet är planen att ansöka om Orphan Drug Designation (ODD) i både USA och Europa för de två indikationerna central retinal venocklusion (CRVO) och sicklecellanemi (SCD). Nedan bild illustrerar tidplan då var och en aktivitet 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

Bolagets övriga rörelseintäkter för andra kvartalet uppgick till 137 TSEK (700), vilket i sin helhet var kursdifferenser för innevarande år och bidrag från Vinnova för föregående år.

Administrationskostnaderna uppgick till -1 891 TSEK (-284), där ökningen främst är hänförligt till högre personalomkostnader, då anställda under föregående år bestod av huvudägarna som inte uppbar lön under hela perioden. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -8 274 TSEK (-1 283), där ökningen framför allt är hänförlig till den pågående säkerhetsstudien, konsultkostnader hänförliga till produktion av läkemedelskandidaten enligt GMP-krav och lönekostnader. Övriga rörelsekostnader uppgick till -101 TSEK (-6), vilket i sin helhet är kursdifferenser. Rörelseresultatet uppgick till -10 129 TSEK (-873).

Summa finansiella poster för andra kvartalet uppgick till -20 TSEK (-11) och avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 854 TSEK (1 000) som bolaget har hos Almi. Rörelseresultatet efter finansiella poster uppgick till -10 149 TSEK (-884). Periodens resultat uppgick till -10 149 TSEK (-884). Det negativa resultatet jämfört med föregående år förklaras av ökad aktivitet i bolaget jämfört med samma period för föregående år.

För perioden januari till juni uppgick bolagets övriga rörelseintäkter till 350 TSEK (719), vilket för innevarande år var kursdifferenser och för föregående år framförallt hänförligt till bidrag från Vinnova. Administrationskostnaderna uppgick till -3 308 TSEK (-355), där ökningen främst är hänförlig till högre personalomkostnader pga. ökad aktivitet i bolaget. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -14 378 TSEK (-1 845), där ökningen främst är hänförlig till den säkerhetsstudie som bolaget genomför samt ökade personal- och konsultkostnader. Övriga rörelsekostnader uppgick till -217 (-6), vilket i sin helhet är kursdifferenser. Rörelseresultatet uppgick till -17 553 TSEK (-1 487).

Finansiella poster för perioden januari till juni uppgick till -40 TSEK (-22) och avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 854 TSEK (1 000) som bolaget har hos Almi. Rörelseresultatet efter finansiella poster uppgick till -17 593 TSEK (-1 509). Periodens resultat uppgick till -17 593 TSEK (-1 509). Det ökade negativa resultatet jämfört med föregående år förklaras av ökad aktivitet i bolaget.

Resultat per aktie uppgick för andra kvartalet till -1,72 kr (-13,78), och för första halvåret 2017 till -2,98 kr (-23,47) beräknat på det antal aktier som fanns registrerade hos bolagsverket vid periodens slut. Efter utspädning och inklusive de av bolagsverket per den 30 juni ej registrerade, men av bolaget utgivna aktier, uppgår resultat för första halvåret till -2,47 kr per aktie.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden april till juni uppgick till -11 125 TSEK (-176). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 39 727 TSEK (-) där likvid från den spridningsemission bolaget avslutade den 26 mars 2017 erhöles. Periodens kassaflöde uppgick till 28 602 TSEK (-176).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för första halvåret uppgick till -20 058 TSEK (-1 452). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 39 664 TSEK (1 525). Periodens kassaflöde uppgick till 19 606 TSEK (73).

Kassan uppgick per den 30 juni till 34 056 TSEK (854).

Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 30 juni till 33 202 TSEK (-146). Soliditet uppgick till 78% (-4%). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 37 873 TSEK (-120). Bolaget hade lån till Almi om 854 TSEK (1 000) varav 250 TSEK (146) kortfristiga resp. 604 TSEK (854) långfristiga. Eget kapital per aktie var 6,42 kr (-1,90), beräknat på 5 900 544 aktier.

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 andra kvartalet till -19 TSEK (-19), och för första halvåret till -38 TSEK (-39), i sin helhet hänförliga till immateriella anläggningstillgångar i form av förvärvade patent.

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 26 mars har Bolaget 5 900 544 utestående aktier. Aktiens kvotvärde uppgår till 1 krona. Totalt antal aktier vid fullt nyttjande av utgivna teckningsoptioner uppgår till 7 112 664 aktier och aktiekapitalet kommer uppgå till 7 112 664 kronor. Av de nyemitterade aktierna var 6 000 aktier inte registrerade hos bolagsverket per den 30 juni.

Bolagets aktiekurs slutade för perioden på 8,00 kr. Den 19 april betalades 10,40 kr per aktie vilket var högst under perioden och den 2 juni betalades 7,25 kr vilket var lägst under perioden. Bolagets börsvärde uppgick per den 30 juni 2017 till 47 204 TSEK.

Teckningsoptioner

Bolaget har i dagsläget 1 212 120 utestående teckningsoptioner vilka handlas på First North under beteckningen ANNXT01. Innehavare av teckningsoptioner äger rätt att, för varje teckningsoption, teckna en ny stamaktie till en teckningskurs som motsvarar 70 % av ett volymvägt genomsnitt av handelskursen för Bolagets aktier under perioden 20 november – 1 december 2017. Teckningskursen kan dock inte understiga 16,50 SEK/aktie eller överstiga 23,00 SEK/aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan äga rum under perioden 4 – 15 december 2017.

Aktieägare

Enligt Aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB hade Annexin Pharmaceuticals ca. 500 antal ägare per 30 juni 2017. Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida www.annexinpharma.com. Nedan visas en översikt över ägandet per den 30 juni 2017.

	Antal aktier	Andel aktier/ röster, %
Mikael Lönn	1 086 995	18,4%
Dividend Sweden AB	377 070	6,4%
Frostskog AB	342 324	5,8%
JP Morgan Bank Luxembourg	296 291	5,0%
Aduno AB	237 013	4,0%
Capensor Capital AB	220 625	3,7%
Skogsmöllan AB	216 621	3,7%
Försäkringsab. Avanza Pension	188 874	3,2%
Jane Hallén	150 000	2,5%
Lars Hallén	150 000	2,5%
Medirista AB	126 000	2,1%
Övriga	2 508 731	42,7%
Totalt antal aktier	5 900 544	100,0%

Anställda

Bolagets antal anställda var vid periodens utgång 3 (3). Utöver anställda anlätade Bolaget även under perioden konsulter med expertkompetens inom respektive område.

Transaktioner med närstående

Inga närstående transaktioner av betydelse har skett under perioden.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Bolagets väsentliga uppskattningar och bedömningar finns beskrivna i årsredovisningen för år 2016 i not 2. Inga väsentliga förändringar har uppkommit därefter.

Revisionsgranskning

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

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.

Bolaget har i årsredovisningen för 2016 rättat fel i 2015 års siffror jämfört med årsredovisningen för 2015, detta för att ge en rättvisande bild av bolaget. Rättelserna är gjorda enligt BFNAR 2012:1. Se årsredovisningen för 2016 för mer information.

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.

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning

(TSEK)	2017 apr-jun	2016 apr-jun	2017 jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
Administrationskostnader	-1 891	-284	-3 308	-355	-1 474
Forsknings- och utvecklingskostnader	-8 274	-1283	-14 378	-1 845	-9 178
Övriga rörelseintäkter	137	700	350	719	900
Övriga rörelsekostnader	-101	-6	-217	-6	-31
Rörelseresultat	-10 129	-873	-17 553	-1 487	-9 783
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	0	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande kostnader	-20	-11	-40	-22	-47
Resultat efter finansiella poster	-10 149	-884	-17 593	-1 509	-9 830
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-10 149	-884	-17 593	-1 509	-9 830

Balansräkning

(TSEK)	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 339	1 414	1 377
Omsättningstillgångar			
Varulager	12 164	852	6 247
Kortfristiga fordringar			
Tecknat ej inbetalt kapital	104	-	-
Övriga fordringar	267	50	1 236
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	739	8	150
Summa kortfristiga fordringar	1 110	58	1 386
Kassa/Bank	34 056	854	14 450
Summa tillgångar	48 669	3 178	23 460
Eget kapital			
Aktiekapital	5 901	570	2 870
Överkursfond	66 680	8 102	29 818
Balanserad vinst eller förlust	-17 115	-7 284	-7 284
Årets resultat	-17 593	-1 508	-9 830
Totalt eget kapital	37 873	-120	15 575
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	604	854	729
Övriga långfristiga skulder	-	1 400	-
Totala långfristiga skulder	604	2 254	729
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 820	682	4 139
Kortfristig räntebärande skuld	250	146	250
Övrig kortfristiga skulder	327	206	57
Upplupna kostnader	1 795	10	2 711
Totala kortfristiga skulder	10 192	1044	7 157
Summa eget kapital och skulder	48 669	3 178	23 460

Förändring i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat- resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
IB värde 2016	61	7 086	-2 255	-5 029	-137
Nyemission	2	1 523			1 525
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-5 029	5 029	-
Fondemission	507	-507			-
Årets resultat				-1 508	-1 508
UB värde 2016-06-30	570	8 102	-7 284	-1 508	-120
IB värde 2017	2 870	29 818	-7 284	-9 830	15 575
Nyemission	3 025	46 877			49 901
Ej registrerad nyemission	6	93			99
Emissionsomkostnader		-10 108			-10 108
Disposition enligt bolagsstämmbeslut			-9 830	9 830	-
Årets resultat				-17 593	-17 593
UB värde 2017-06-30	5 901	66 680	-17 115	-17 593	37 873

Kassaflöde

(TSEK)	2017 apr-jun	2016 apr-jun	2017 Jan-jun	2016 Jan-jun	2016 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Rörelseresultat	-10 129	-873	-17 553	-1 487	-9 783
Avskrivningar och ej kassamässig poster	19	20	38	39	575
	-10 110	-853	-17 515	-1 448	-9 208
Erlagd ränta	-20	-11	-40	-22	-47
Ökning/minskning varulager	-3 884	-	-5 916	-	-5 395
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	379	45	379	3	-1 323
Ökning/minskning leverantörsskulder	2 491	529	3 611	-99	3 358
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	19	114	-577	114	2 665
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 125	-176	-20 058	-1 452	-9 950
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission	49 896	-	49 896	1 525	27 031
Upptagna lån	-	-	-	-	-
Amortering av skuld	-61	-	-124	-	-21
Emissionsomkostnader	-10 108	-	-10 108	-	-3 391
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	39 727	-	39 664	1 525	23 619
Periodens kassaflöde	28 602	-176	19 606	73	13 669
Likvida medel vid periodens början	5 454	1 030	14 450	781	781
Likvida medel vid periodens slut	34 056	854	34 056	854	14 450

Nyckeltal

	2017 apr-jun	2016 apr-jun	2017 jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
Rörelsekostnader (TSEK)	-10 266	-1 573	-17 903	-2 206	-10 683
Rörelseresultat (TSEK)	-10 129	-873	-17 553	-1 487	-9 783
Resultat före skatt (TSEK)	-10 149	-884	-17 593	-1 509	-9 830
Immateriella tillgångar (TSEK)	1 339	1 414	1 339	1 414	1 377
Materiella tillgångar (TSEK)	-	-	-	-	-
Likvida medel (TSEK)	34 056	854	34 056	854	14 450
Eget kapital (TSEK)	37 873	-120	37 873	-120	15 575
Kortfristiga skulder (TSEK)	10 192	1 044	10 192	1 044	7 157
Långfristiga skulder (TSEK)	604	2 254	604	2 254	729
Totala tillgångar (TSEK)	48 669	3 178	48 669	3 178	23 460
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-11 125	-176	-20 058	-1 452	-9 950
Kassaflöde (TSEK)	28 602	-176	19 606	73	13 669
Utdelning (kr)	-	-	-	-	-
Medelantal anställda (st)	3	3	3	3	2

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

Annexin A5

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

ANXV

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

Biologiskt läkemedel

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

Bioteknik

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

Blödarfeber

Blödarfeber (Viral Hemorrhagic Fevers - VHF) är allvarliga 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 provningar i cell eller vävnadsprover (utanför kroppen). Detta i motsats till analyser och försök som görs i den levande kroppen (*in vivo*).

E. coli

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

Fas (I, II och III)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "klinisk studie". Fas I undersöker säkerhet i friska människor, fas II

undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas III är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser provas 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 provningar i levande människor eller djur. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel i provrör.

Label expansion

Utvidgar användning till fler sjukdomsindikationer.

Läkemedelskandidat

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

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 status 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 provas på människor.

Proof-of-Concept

Studie som demonstrerar effekt på patienter med aktuell sjukdom.

Rekombinant

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

Sicklecellanemi (*Sickle Cell Disease, (SCD)*)

Sicklecellanemi är en ärftlig sjukdom som påverkar de röda blodkropparnas form och stabilitet. De röda blodkropparnas form och sönderfall leder till skador i blodkärlens väggar som i sin tur

resulterar i försämrad blodförsörjning och organskador. Patienterna med sicklecellanemi råkar regelbundet ut för smärtsamma sicklecellkriser som uppstår när sickleceller blockerar blodkärl i olika delar av kroppen.

Sjukdomsmodell

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

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.

Kommande rapporttillfällen

- 31 oktober 2017 – Q3 rapporten
- 31 januari 2018 – bokslutskommuniké 2017

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Annette Colin Lövgren, VD
Mobil: +46 70 319 06 76
E-mail: annette.colinlovgren@annexinpharma.com

Styrelsen i Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Augusti 16, 2017

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 16 augusti 2017 kl. 15.00.

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

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