

Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight vascular diseases

## PRESSMEDDELANDE

19 december 2019

### **Annexin Pharmaceuticals AB ger statusrapport inför klinisk prövningsansökan.**

Som tidigare kommunicerats beräknar Annexin att den kliniska fas 1-studien med läkemedelskandidaten ANXV kan starta i mitten av 2020 och att resultat av denna rapporteras i mitten av 2021. Själva ansökan om att få starta studien beräknas inlämnas till Läkemedelsverket i början av 2020.

Annexin har under hösten genomfört fördjupade studier för att förklara bieffekten som ANXV givit i gnagare. Dessa studier har lett fram till att vi anser oss kunna förklara denna oönskade effekt då studierna givit stöd för att effekten är en immunreaktion i detta djurslag. Denna typ av reaktion har inte registrerats i det andra undersökta, större och mer människolika djurslaget.

En annan viktig information som de prekliniska studierna givit är att beskriva säkra doser inför dosering i människa, i enlighet med myndighetskrav. Dessa doser bedöms vara tillräckliga för att kunna ge effekt i de sjukdomar bolaget fokuserar på.

Parallellt med dessa fördjupade studier, har ett arbete gjorts för att rena läkemedelsprodukten från en liten mängd icke önskat protein. Detta arbete har förlöpt väl och en väl beprövad metod att göra detta har identifierats vara lämplig. För att säkerställa vårt metodval inför kliniska studier har vi beslutat att göra ytterligare ett fåtal bekräftande försök, vilka bedöms ta ett par veckor i anspråk. Reningssteget kommer därefter appliceras på större mängder av läkemedelsprodukten.

Bolaget avser att kommunicera när den kliniska ansökan formellt har sänts in till och därefter också registrerats hos Läkemedelsverket.



**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Anders Haegerstrand, vd, mobil: +46 70 575 50 37, e-mail: [anders.haegerstrand@annexinpharma.com](mailto:anders.haegerstrand@annexinpharma.com)

*Denna informationen lämnades för offentliggörande den 19 december 2019 kl. 15:00*

**Om Annexin Pharmaceuticals AB (publ)**

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 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 Annexin A5. Bolaget är baserat i Stockholm och är noterade på Nasdaq First North Growth Market, kortnamn ANNX. Redeye är bolagets Certified Adviser. Tel. +46 (0) 8 121 576 90, email [certifiedadviser@redeye.se](mailto:certifiedadviser@redeye.se).

**Om läkemedelskandidaten ANXV**

ANXV är ett humant rekombinant protein, Annexin A5, främst avsedd för akut behandling av patienter med hjärt- och kärlsjukdomar med skador och inflammation i blodkärlen. 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.