

PRESSMEDDELANDE

21 augusti 2020

Annexin Pharmaceuticals rapport för andra kvartalet 2020

Andra kvartalet 2020

- Periodens resultat uppgick till -11 593 TSEK (-5 990)
- Resultat per aktie uppgick till -0,16 kr (-0,34)
- Eget kapital per aktie uppgick till 0,64 kr (1,60)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 136 TSEK (-6 290)

Första halvåret 2020

- Periodens resultat uppgick till -19 667 TSEK (-11 536)
- Resultat per aktie uppgick till -0,38 kr (-0,65)
- Eget kapital per aktie uppgick till 0,87 kr (1,60)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17 747 TSEK (-13 740)

Väsentliga händelser under perioden

- Den 8 april drogs den kliniska prövningsansökan för ANXV hos Läkemedelsverket tillfälligt tillbaka.
- Den 15 april godkändes patent för bolagets produktionsprocess för läkemedelskandidaten ANXV i Japan.
- Den 17 juni beslutades att starta aktivitet inom covid-19 baserat på data från en nyligen genomförd patientstudie och från prekliniska studier som visar att proteinet Annexin A5 kan vara relevant som behandling för patienter med covid-19. Parallellt initierades expertdialoger även inom två andra indikationsområden, cancer och sickelcellanemi.
- För att undvika att Coronapandemin försenar bolagets planerade fas I-studie med läkemedelskandidaten ANXV beslutades att flytta studien utanför Sverige. Ett nytt bolag kontrakterades även för rening och final produktion av ANXV. Åtgärderna medför ökade kostnader under den kommande 12-månadersperioden.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser

Utmaningar och ljusglimtar

Det första halvåret 2020 har ställt oss inför utmaningar som var svåra att förutspå, men det har också bjudit på flera ljusglimtar. Den pågående pandemin har påverkat Annexin Pharmaceuticals liksom så många andra bolag. Bolaget har tidigare redogjort för den påverkan COVID-19 pandemin har haft på verksamheten. Vi har bytt land för den planerade fas 1 studien och detta, vilket ihop med reningen av läkemedelssubstansen kommer fördyra arbetet fram till viktiga milstolpar; genomförd fas 1-studie och imagingstudie. Vi arbetar med hur detta skall hanteras på bästa sätt.

Efter tillbakadragandet av fas 1 studieansökan i Sverige är vi i startgruperna i ett annat europeiskt land och är optimistiska kring att kunna avsluta fas-1 studien enligt tidigare plan, det vill säga i mitten av 2021. Vi kommer att kommunicera detaljer kring detta inom kort.

Förberedelser för imaging-studien går enligt plan. Efter fördjupade samtal med ögonläkare har vi beslutat att initialt fokusera på att binda en fluorescerande markör till ANXV och som då kan detekteras med mikroskop som ögonläkare redan använder vid diagnostik av patienter med RVO. De första stegen som visar att ANXV binds till det fluorescerande ämnet är mycket lovande. Patientdata kommer utgöra en del av beslutsunderlaget för design och dosering i patienter med RVO. Utvecklingen av ett radioaktivt märkt ANXV för imaging i kardiovaskulära sjukdomar kan vi av kostnadsskäl dock komma att behöva prioritera bort. Vi väljer i så fall att fokusera dessa studier på RVO, då det redan finns data som visar att Annexin A5 binder till blodkärl efter ballongsprängning.

Vi har kontrakterat expertis inom oftalmologi för de planerade mötena med regulatoriska myndigheter under Q1 2021, där vi förväntar oss att få värdefull feedback på utvecklingsplanerna fram till marknad för behandling av RVO.

Vi arbetar vidare med att undersöka om vi kan påbörja en studie i patienter med COVID-19, där vi i så fall kommer studera en specifik mekanism som vi tror kan påverka sjukdomsförloppet för svårt sjuka patienter. Bakgrundsdata till den mekanismen kommer de ansvariga forskarna att offentliggöra under hösten. Förutsättningarna rent finansiellt och att praktiskt få tillgång till patienter är nyckelfrågor som också påverkas av hur pandemin utvecklas.

Som vi beskrivit i pressmeddelanden har studier publicerats som pekar på möjligheter inom indikationer utöver RVO och kardiovaskulära sjukdomar, såsom cancer och sickle cell anemi. Bolaget arbetar med att strategiskt bedöma om vi kan starta aktiviteter inom dessa och andra områden.

Efter en på många sätt utmanande vår ser jag fram emot en för bolaget positiv och händelserik höst.

Anders Haegerstrand
Verkställande direktör

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Denna informationen lämnades för offentliggörande den 21 augusti 2020 kl. 08:30

Rapporten kan nås på bolagets hemsida via nedanstående länk:

<https://www.annexinpharma.com/sv/section/investerare-media/finansiella-rapporter/>

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.

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.