

PRESSMEDDELANDE

4 februari 2021

Annexin Pharmaceuticals rapport för fjärde kvartalet 2020

Fjärde kvartalet 2020

- Periodens resultat uppgick till -16 374 TSEK (-10 356)
- Resultat per aktie uppgick till -0,23 kr (-0,59)
- Eget kapital per aktie uppgick till 0,29 kr (0,65)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 537 TSEK (-7 121)

Januari - december 2020

- Periodens resultat uppgick till -44 240 TSEK (-28 361)
- Resultat per aktie uppgick till -0,72 kr (-1,60)
- Eget kapital per aktie uppgick till 0,34 kr (0,65)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -39 199 TSEK (-25 725)

Händelser under perioden

- Den 1 oktober presenterades en publikation från American Heart Association, som pekade på möjligheten att behandla COVID-19 med ANXV.
- Den 25 november meddelades att Annexin Pharmaceuticals kliniska fas 1-studie med ANXV inleddes efter godkännande av den nederländska läkemedelsmyndigheten.
- Den 10 december informerades om att Annexin Pharmaceuticals inlett ett samarbete med TRACER för imagingstudier.
- Den 14 december meddelades att Annexin Pharmaceuticals tecknat avtal om konvertibellån för att säkerställa finansiering av planerade kliniska studier.
- Den 21 december informerades om att doseringsstart skett i Annexin Pharmaceuticals fas 1-studie.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser efter periodens utgång.
-

Största milstolpen nådd

Annexin Pharmaceuticals avslutade året starkt med att inleda vår s.k. first in human studie, och nådde därmed den största milstolpen hittills i bolagets historia. Vi gjorde det i slutet av 2020, ett till följd av pandemin utmanande år för många och så även för oss som fick uppleva en fördröjning av våra planer.

Betydelsen av att en erfaren myndighet godkänner det förberedande arbete som bolaget gjort under många år kan knappast överskattas. Inte heller att bolaget lyckats ta ett biologiskt läkemedel hela vägen fram till kliniska studier. Studien som i skrivande stund pågår, innebär att vi ger ANXV intravenöst till friska frivilliga försökspersoner vid ett eller flera tillfällen och i ökande doser. Studien är en grundbult i bolagets utveckling och informationen om hur ANXV tolereras i olika doser är helt central för nästan alla kommande kliniska studier.

De förseningar som orsakats av pandemin och behovet av att rena vår läkemedelssubstans resulterade i att vi behövde stärka vår finansiering för att kunna genomföra de studier vi planerar innan vi tar nästa steg i bolagets utveckling. Vi tecknade därför ett avtal avseende ett konvertibellån om 20 MSEK med våra huvudägare under fjärde kvartalet. Utöver vissa förseningar som nämnts ovan är de ökade kostnaderna jämfört med föregående år orsakade av kostsamma aktiviteter såsom kliniska studier och avslutad läkemedelsproduktion.

Vi är också mycket nöjda med att under 2020 ha etablerat flera nya och värdefulla samarbeten, inte minst i Nederländerna där Annexin A5 redan tidigare rönt stort intresse, såväl bland forskare som kliniker. Samarbetena gäller både den partner i Groningen som genomför vår first-in-human studie och Tracer, det företag som skall genomföra den s.k. imaging-studien i patienter med retinal ven-ocklusion (RVO).

Imaging-studien ger oss den första direkta patient-relaterade informationen om hur ANXV transporteras till ögats näthinna. Vi hoppas kunna visa en bindning av ANXV till de områden i näthinnan som drabbats av stoppet i blodflödet. Det kommer kunna ge oss, och även potentiella partners, ännu mer trygghet inför kommande studier och dessutom vägledning i val av dos för att studera effekter på ögats blodflöde, graden av skada på näthinnan och synförmågan.

Vi har flyttat fram positionerna avseende kommande studier som är en del av Fas 2 och 3 studier, genom att knyta till oss specialister inom oftalmologi. Tillsammans analyserar vi nu på djupet hur vårt utvecklingsprogram ska utformas inför vårens presentationer och diskussioner med myndigheter. Vi har möten inbokade med FDA i USA och EMA i Europa, för att få deras preliminära acceptans på våra planer och de konkreta effekter för patienter som krävs för marknadsregistrering. Vi har under det gångna året berättat om flera nya fynd kring Annexin A5s roll och dess möjliga effekter i en rad olika sjukdomar. Detta stärker bilden av den stora potentialen för ANXV, som man visat är ett protein med många funktioner. Vi ser en rad möjligheter för läkemedelskandidaten, bland annat inom cancer, den genetiska sjukdomen sickle-cell-anemi och COVID19. Vi kommer under våren att presentera våra planer och ser fram emot att utveckla bolaget så att potentialen i ANXV tillvaratas på bästa sätt.

Jag och teamet ser fram mot att fortsätta att flytta fram positionerna under 2021.

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 4 februari 2021 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 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