

Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight vascular diseases

PRESSMEDDELANDE

21 september, 2017

Först i världen att producera Annexin A5 i stor skala enligt GMP-krav för kliniskt bruk i människa

Annexin Pharmaceuticals meddelar i dag att läkemedelssubstansen ANXV är godkänd från kontraktstillverkaren Richter Helm Biologics GmbH & Co. KG i Tyskland för fortsatt beredning. Nästa steg är att fylla den färdiga produkten på vialer hos Glycotope Biotechnology GmbH, i Tyskland. Detta betyder att Bolaget är först i världen med att producera det humana rekombinanta proteinet, Annexin A5, i stor skala enligt gällande GMP-krav. Enligt regulatoriska krav skall tillverkning och kontroll av läkemedelskandidaten uppfylla gällande GMP-krav för att få användas i människa. Produktion i stor skala är vidare en förutsättning för att kunna tillverka ANXV för kommersiellt bruk.

"Detta är en extremt viktig och fantastisk milstolpe vi nått. Tack vare vårt starka och oerhört kompetenta team med världsledande kompetens inom Annexin A5-fältet och biologisk läkemedelsutveckling har vi nu uppnått detta mål.

Utveckling av biologiska läkemedel är komplicerat, tids- och kapitalkrävande. Det har tagit väldigt många år att utveckla produktionsprocessen samt optimera produktionen för att få högsta möjliga utbyte av hög kvalitet i produktionen, dvs. att få ut så mycket av ANXV och så lite restprodukter som möjligt för att garantera en säker produkt.

Sommaren 2016 genomfördes en testproduktion med en förändrad och förbättrad cellbank. Detta försök var mycket lyckosamt med ett högt utbyte och hög renhetsgrad, vilket gav oss ett beslutsunderlag för att producera en ny och förbättrad cellbank och en storskalig testproduktion genomfördes i december 2016. I juni 2017 producerade vi med framgång "Drug Substance" av vår läkemedelskandidat ANXV för att användas i människa för fas I och IIa, som i dag godkänts för vidare produktion och fyllning till vialer för provningsmaterial (IMP)", säger VD Annette Colin Lövgren.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Annette Colin Lövgren, VD
Mobil: +46 70 319 06 76
E-mail: annette.colinlovgren@annexinpharma.com
www.annexinpharma.com



Denna information är sådan information som Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 september 2017 kl. 13.00 CET.

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. Ansökningsgrundande säkerhetsstudier pågår med ANXV, och bolaget planerar att påbörja klinisk fas I-studie under andra kvartalet 2018.

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. Dessutom har bolaget en omfattande patentportfölj för behandling av sjukdomar som uppstår på grund av skador och inflammation i blodkärlen. Annexin Pharmaceuticals har etablerat och optimerat en celllinje för storskalig tillverkning av Annexin A5. Produktionsprocessen är patentansökt. Bolaget är baserat i Stockholm och är noterade på Nasdaq First North, kortnamn ANNX. Redeye är bolagets Certified Adviser. Se vidare: www.annexinpharma.com