



Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Delårsrapport januari – september 2017

Empowering the body to fight vascular diseases

Innehållsförteckning

| | |
|-------------------------------------|----|
| Januari-september 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 |

Januari – september 2017 i sammandrag

Annexin Pharmaceuticals AB (publ), 556960-9539

Tredje kvartalet 2017

- Periodens resultat uppgick till -3 783 TSEK (-4 774)
- Resultat per aktie uppgick till -0,64 kr (-4,88)
- Eget kapital per aktie uppgick till 5,77 kr (0,04)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9 168 TSEK (-1 741)

Första nio månaderna 2017

- Periodens resultat uppgick till -21 376 TSEK (-6 283)
- Resultat per aktie uppgick till -4,37 kr (-8,97)
- Eget kapital per aktie uppgick till 5,77 kr (0,04)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -29 226 TSEK (-3 193)

Ekonomisk översikt

| TSEK | 2017 jul-sep | 2016 jul-sep | 2017 jan-sep | 2016 jan-sep | 2016 jan-dec |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Rörelseresultatet | -3 765 | -4 763 | -21 318 | -6 250 | -9 783 |
| Resultat efter finansiella poster | -3 783 | -4 774 | -21 376 | -6 283 | -9 830 |
| Periodens resultat | -3 783 | -4 774 | -21 376 | -6 283 | -9 830 |
| Resultat per aktie (kr) | -0,64 | -4,88 | -4,37 | -8,97 | -10,23 |

Väsentliga händelser under perioden

- Bolaget meddelade den 10 augusti om fördröjning av ansökan och start för klinisk prövning till fas I -studien.
- Den 5 september meddelar styrelsen att man utvärderar möjligheten till riktad- och/eller företrädesemission under 2017.
- Bolaget meddelade den 21 september att man är först i världen att producera Annexin A5 i stor skala enligt GMP-krav för kliniskt bruk i människa.
- Den 22 september meddelar bolaget att det första patientfallet med en så kallad "loss of function" mutation i Annexin A5-genen och samtidigt allvarlig återkommande hjärt-och kärlsjukdom är identifierad.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 2 oktober höll bolaget på ägarinitiativ en extra bolagsstämma där man beslutar att styrelsen skall bestå av tre personer; Johan Frostegård, Carl-Fredrik Lindner och Gisela Sitbon. Carl-Fredrik Lindner valdes till styrelsens ordförande.
- Den 3 oktober meddelade styrelsen att vd Annette Colin Lövgren valt att lämna bolaget och att en rekrytering av ny vd påbörjats.
- Styrelsen meddelade den 11 oktober att man rekryterat Jamal El-Mosleh som vd till bolaget, med tillträde den 16 oktober.

Vd har ordet

Empowering the body to fight vascular diseases

Bästa aktieägare och andra intressenter i Annexin Pharmaceuticals,

Sedan den 16 oktober är jag ny VD för Annexin Pharmaceuticals och har därmed fått förmånen att leda ett bolag med en mycket spännande och potentiellt revolutionerande läkemedelskandidat, ANXV. Jag känner mig oerhört motiverad inför uppgiften att dels bidra till utvecklingen av nya läkemedel för patienter världen över med stora icke tillgodosedda medicinska behov samt dels bidra till att realisera en så stor del som möjligt av den stora potential jag ser i ANXV och därmed även kunna leverera betydande aktieägarvärden.

Beslutet att ta uppdraget som VD på Annexin Pharmaceuticals var lätt och beror till största delen på egenskaperna och potentialen hos ANXV, en läkemedelskandidat som i flera avseenden är mycket intressant. Läkemedelskandidaten adresserar en enorm marknad med potential för effekt i såväl sällsynta kärlsjukdomar som stora hjärt- och kärlsjukdomar, exempelvis hjärtinfarkt. ANXV skulle också kunna bli en så kallad "First-in-Class"-produkt, det vill säga, det första i sitt slag på marknaden med en unik verkningsmekanism. ANXV, som är ett kroppseget protein, söker upp och reparerar skadade celler i vår kropp. Därtill bygger ANXV en "sköld" runt de reparerade cellerna och fungerar dessutom anti-inflammatoriskt. Den anti-inflammatoriska egenskapen är kanske särskilt viktig att betona då det är just denna egenskap som kan komma att öppna upp för ett helt nytt sätt att behandla hjärt- och kärlsjukdomar som fortfarande orsakar flest dödsfall världen över. Nyligen presenterade positiva resultat inom fältet har återupplivat ett stort intresse för anti-inflammatoriska angreppssätt. Vår bedömning är att hela det kardiovaskulära fältet kommer att förändras och här vi ser en god chans att ligga i framkant. Detta, liksom möjligheten att utvärdera effekt i många olika patientgrupper, känns mycket spännande!

Jag känner mig också tacksam över möjligheten att få jobba med ett mycket bra team på Annexin Pharmaceuticals och vill också betona hur betydelsefullt det är att vi redan har en etablerad och storskalig produktionsprocess enligt GMP på plats för kommande kliniska försök. Jag vill därför passa på att ge en stor eloge till alla som har bidragit till denna mycket värdefulla milstolpe som sänker risken i projektet avsevärt. Vi har naturligtvis många steg kvar att ta men nu kan vi lägga fullt fokus på att planera för våra första kliniska försök och börja bygga aktieägarvärden på allvar. Detta ser jag mycket fram emot.

Jamal El-Mosleh - VD
Annexin Pharmaceuticals AB (publ)



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 hjärtkärlpatienter 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 sammantaget >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 människa.

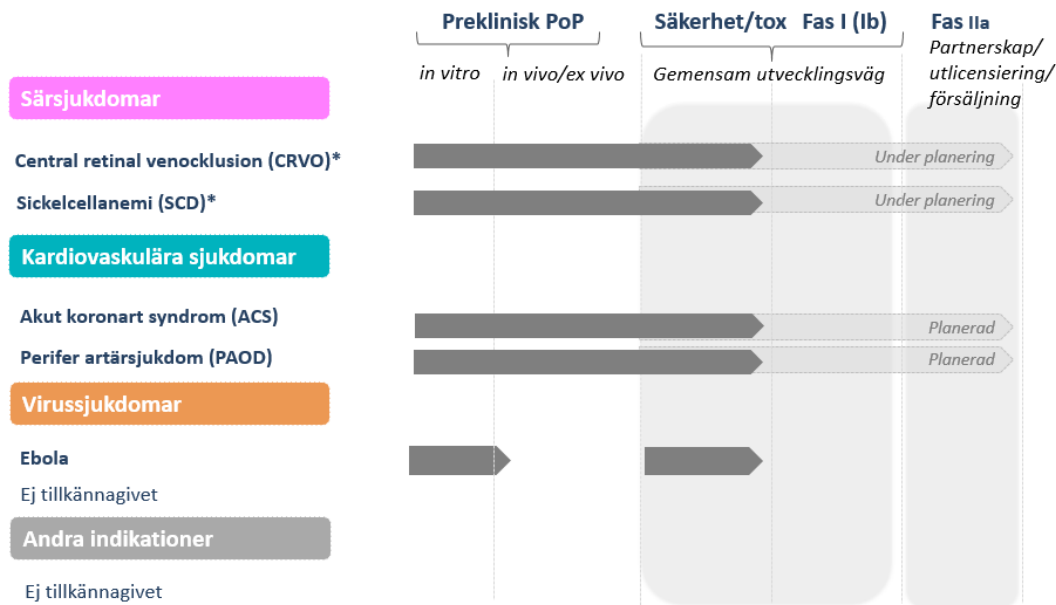
Hjärt- och kärlsjukdomar är ett samlingsbegrepp som rör de sjukdomar som drabbar hjärtat och/ eller blodkärlen, de medelstora kärlen, och är den vanligaste dödsorsaken i världen. Vanliga exempel är hjärtinfarkt eller stroke. Dessa sjukdomar orsakas ofta av åderförkalkning. Befintliga behandlingar omfattar 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 virusjukdomar, så kallade blodårfebrar, 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 studien är planerad att starta under andra kvartalet 2018.

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

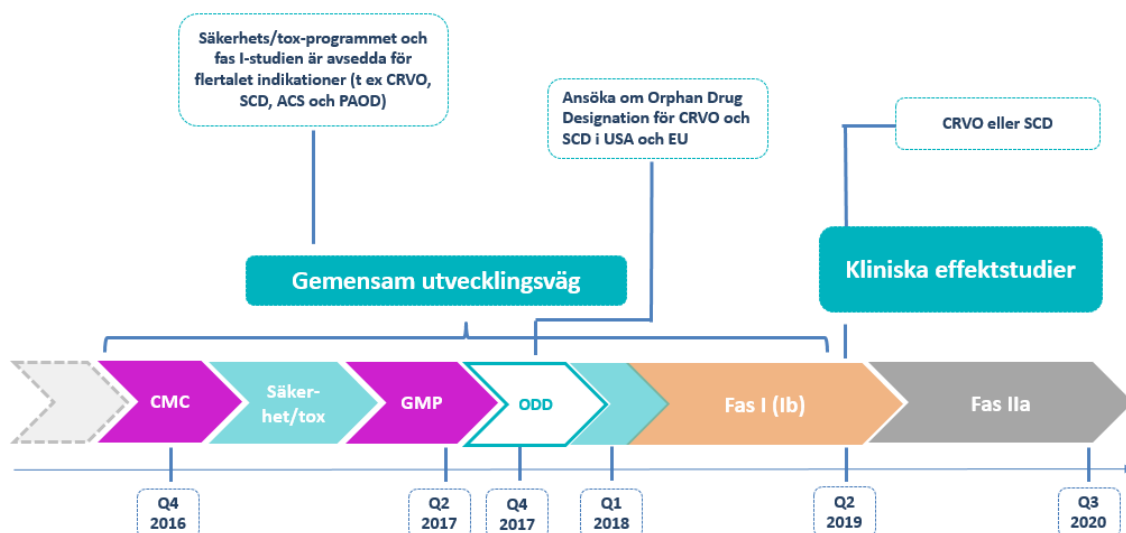


*Prioriterad indikationer

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-studierna. 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 619 TSEK (26), hänförliga till bidrag från Vinnova och kursdifferenser. Administrationskostnaderna uppgick till -1 793 TSEK (-513), där ökningen främst är hänförligt till högre personalkostnader. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -2 500 TSEK (-4 276), där minskningen framför allt är hänförlig till lägre kostnader för produktion av läkemedelskandidaten. Övriga rörelsekostnader uppgick till -91 TSEK (0), vilket i sin helhet är kursdifferenser. Rörelseresultatet uppgick till -3 765 TSEK (-4 763).

Summa finansiella poster för andra kvartalet uppgick till -18 TSEK (-11) och avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 792 TSEK (1 000) som bolaget har hos Almi. Rörelseresultatet efter finansiella poster uppgick till -3 783 TSEK (-4 774). Periodens resultat uppgick till -3 783 TSEK (-4 774). Det något bättre resultatet jämfört med föregående år förklaras av lägre utvecklingskostnader.

För perioden januari till september uppgick bolagets övriga rörelseintäkter till 969 TSEK (745), vilket för innevarande år var bidrag från Vinnova och kursdifferenser och för föregående år framförallt hänförligt till bidrag från Vinnova. Administrationskostnaderna uppgick till -5 101 TSEK (-868), där ökningen främst är hänförlig till högre personalomkostnader pga. ökad aktivitet i bolaget. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till -16 878 TSEK (-6 121), där ökningen främst är hänförlig till den säkerhetsstudie som bolaget genomför samt ökade personal- och konsultkostnader. Övriga rörelsekostnader uppgick till -308 (-6), vilket i sin helhet är kursdifferenser. Rörelseresultatet uppgick till -21 318 TSEK (-6 250).

Finansiella poster för perioden januari till juni uppgick till -58 TSEK (-33) och avser räntekostnader främst hänförliga till det lån om 792 TSEK (1 000) som bolaget har hos Almi. Rörelseresultatet efter finansiella poster uppgick till -21 376 TSEK (-6 283). Periodens resultat uppgick till -21 376 TSEK (-6 283). Det ökade negativa resultatet jämfört med föregående år förklaras av ökad aktivitet i bolaget.

Resultat per aktie uppgick för tredje kvartalet till -0,64 kr (-36,26), och för första nio månaderna 2017 till -3,62 kr (-47,58) beräknat på det antal aktier som fanns registrerade hos bolagsverket vid respektive periods slut. Efter utspädning uppgår resultat för första nio månader till -3,01 kr per aktie.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden juli till september uppgick till -9 168 TSEK (-1 741). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -58 TSEK (3 000). Periodens kassaflöde uppgick till -9 226 TSEK (1 259).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för årets första nio månader uppgick till -29 226 TSEK (-3 193). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 39 606 TSEK (4 525). Periodens kassaflöde uppgick till 10 381 TSEK (1 332).

Kassan uppgick per den 30 september till 24 831 TSEK (2 113).

Finansiell ställning

Nettokassan uppgick per 30 september till 24 039 TSEK (1 113). Soliditet uppgick till 79% (0%). Bolagets egna kapital var vid periodens utgång 33 990 TSEK (6). Bolaget hade lån till Almi om 792 TSEK (1 000) varav 250 TSEK (208) kortfristiga resp. 542 TSEK (792) långfristiga. Eget kapital per aktie var 5,77 kr (0,04), beräknat på 5 894 544 aktier (131 357).

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 tredje kvartalet till -19 TSEK (-18), och för årets första nio månader till -56 TSEK (-57), 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 adviser.

Efter nyemissionen som avslutades den 26 mars i år har Bolaget 5 894 544 utestående aktier. Aktiens kvotvärde uppgår till 1 krona. Totalt antal aktier vid fullt nyttjande av utgivna teckningsoptioner uppgår till 7 094 665 aktier och aktiekapitalet kommer uppgå till 7 094 665 kronor. I emissionen i mars tecknades men betalades inte för 1 200 units.

Bolagets aktiekurs slutade för perioden på 9,80 kr. Den 22 september betalades 13,20 kr per aktie vilket var högst under perioden och den 18 september betalades 5,30 kr vilket var lägst under perioden. Bolagets börsvärde uppgick per den 30 september 2017 till 57 767 TSEK.

Teckningsoptioner

Bolaget har i dagsläget 1 209 720 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 drygt 800 ägare per 30 september 2017.

Information gällande aktieägare och innehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida www.annexinpharma.com. Nedan visas en översikt över ägandet per den 30 september 2017.

| | Antal aktier | Andel aktier/ röster, % |
|--|------------------|----------------------------|
| Mikael Lönn | 1 086 995 | 18,4% |
| Frostskog AB | 342 324 | 5,8% |
| Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension | 296 757 | 5,0% |
| JP Morgan Bank Luxembourg | 280 000 | 4,8% |
| Dividend Sweden AB | 245 367 | 4,2% |
| Arne Andersson | 228 422 | 3,9% |
| Skogsmöllan AB | 216 621 | 3,7% |
| Jane Hallén | 201 740 | 3,4% |
| Lars Hallén | 201 740 | 3,4% |
| SEB Life international | 161 881 | 2,7% |
| Övriga | 2 632 697 | 44,7% |
| Totalt antal aktier | 5 894 544 | 100,0% |

Anställda

Bolagets antal anställda var vid periodens utgång 3 (1). Utöver anställda anlätade Bolaget även under perioden konsulter med expertkompetens inom respektive område.

Revisionsgranskning

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

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.

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 denna kvartalsrapport oklassificerat kostnader för produktion av vår läkemedelskandidat ANXV från lager till förutbetalda kostnader.

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.

Styrelsen i Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
 Oktober 31, 2017

Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning

| (TSEK) | 2017 jul-sep | 2016 jul-sep | 2017 jan-sep | 2016 jan-sep | 2016 jan-dec |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Administrationskostnader | -1 793 | -513 | -5 101 | -868 | -1 474 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -2 500 | -4 276 | -16 878 | -6 121 | -9 178 |
| Övriga rörelseintäkter | 619 | 26 | 969 | 745 | 900 |
| Övriga rörelsekostnader | -91 | 0 | -308 | -6 | -31 |
| Rörelseresultat | - 3 765 | -4 763 | -21 318 | - 6 250 | -9 783 |
| Räntekostnader och liknande kostnader | -18 | -11 | -58 | -33 | -47 |
| Resultat efter finansiella poster | -3 783 | -4 774 | -21 376 | -6 283 | -9 830 |
| Skatt | - | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -3 783 | -4 774 | -21 376 | -6 283 | -9 830 |

Balansräkning

| (TSEK) | 2017-09-30 | 2016-09-30 | 2016-12-31 |
|--|---------------|--------------|---------------|
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 1 320 | 1 395 | 1 377 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Övriga fordringar | 434 | 297 | 1 236 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 16 634 | 883 | 6 397 |
| Summa omsättningstillgångar | 16 901 | 1 180 | 7 633 |
| Kassa/Bank | 24 831 | 2 113 | 14 450 |
| Summa tillgångar | 43 219 | 4 689 | 23 460 |
| Eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 5 895 | 1 182 | 2 870 |
| Överkursfond | 66 586 | 12 390 | 29 818 |
| Balanserad vinst eller förlust | -17 115 | -7 284 | -7 284 |
| Årets resultat | -21 376 | -6 283 | -9 830 |
| Totalt eget kapital | 33 990 | 6 | 15 575 |
| Långfristiga skulder | | | |
| Långfristiga räntebärande skulder | 542 | 792 | 729 |
| Övriga långfristiga skulder | - | - | - |
| Totala långfristiga skulder | 542 | 729 | 729 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 6 206 | 994 | 4 139 |
| Kortfristig räntebärande skuld | 250 | 208 | 250 |
| Övrig kortfristiga skulder | 634 | 458 | 57 |
| Upplupna kostnader | 1 598 | 2 231 | 2 711 |
| Totala kortfristiga skulder | 8 687 | 3 891 | 7 157 |
| Summa eget kapital och skulder | 43 219 | 4 689 | 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 | -136 |
| Nyemission | 2 302 | 26 630 | | | 28 932 |
| Emissionsomkostnader | | -3 391 | | | -3 391 |
| Disposition enligt bolagsstämmbeslut | | | -5 029 | 5 029 | - |
| Fondemission | 507 | -507 | | | - |
| Årets resultat | | | | -9 830 | -9 830 |
| UB värde 2016-12-31 | 2 870 | 29 818 | -7 284 | -9 830 | 15 575 |
| IB värde 2017 | 2 870 | 29 818 | -7 284 | -9 830 | 15 575 |
| Nyemission | 3 025 | 46 876 | | | 49 901 |
| Emissionsomkostnader | | -10 108 | | | -10 108 |
| Disposition enligt bolagsstämmbeslut | | | -9 830 | 9 830 | - |
| Årets resultat | | | | -21 376 | -21 376 |
| UB värde 2017-09-30 | 5 895 | 66 586 | -17 115 | -21 376 | 33 990 |

Kassaflöde

| (TSEK) | 2017 jul-sep | 2016 Jul-sep | 2017 jan-sep | 2016 jan-sep | 2016 jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN | | | | | |
| Rörelseresultat | -3 765 | -4 763 | -21 318 | -6 250 | -9 783 |
| Avskrivningar och ej kassamässiga poster | 19 | 518 | 56 | 557 | 575 |
| | -3 746 | -4 245 | -21 262 | -5 693 | -9 208 |
| Erlagd ränta | -18 | -11 | -58 | -33 | -47 |
| Ökning/minskning varulager | | - | | - | |
| Ökning/minskning övriga omsättningstillgångar | -3 898 | -271 | -9 435 | -268 | -6 718 |
| Ökning/minskning leverantörsskulder | -1 545 | 312 | 2 066 | 213 | 3 358 |
| Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder | 39 | 2 474 | -538 | 2 588 | 2 665 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -9 168 | -1 741 | -29 226 | -3 193 | -9 950 |
| INVESTERINGSVERKSAMHETEN | | | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | - | - | - | - | - |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | - | - | - | - | - |
| FINANSIERINGSVERKSAMHETEN | | | | | |
| Nyemission | 5 | 3 000 | 49 901 | 4 525 | 27 031 |
| Upptagna lån | - | - | - | - | - |
| Amortering av skuld | -63 | - | -187 | - | -21 |
| Emissionsomkostnader | - | - | -10 108 | - | -3 391 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -58 | 3 000 | 39 606 | 4 525 | 23 619 |
| Periodens kassaflöde | -9 226 | 1 259 | 10 381 | 1 332 | 13 669 |
| Likvida medel vid periodens början | 34 056 | 854 | 14 450 | 781 | 781 |
| Likvida medel vid periodens slut | 24 831 | 2 113 | 24 831 | 2 113 | 14 450 |

Nyckeltal

| | 2017 | 2016 | 2017 | 2016 | 2016 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| | jul-sep | jul-sep | jan-sep | jan-sep | jan-dec |
| Rörelsekostnader (TSEK) | -4 384 | -4 789 | -22 287 | -6 995 | -10 683 |
| Rörelseresultat (TSEK) | -3 765 | -4 763 | -21 318 | -6 250 | -9 783 |
| Resultat före skatt (TSEK) | -3 783 | -4 774 | -21 376 | -6 283 | -9 830 |
| Immateriella tillgångar (TSEK) | 1 320 | 1 395 | 1 320 | 1 395 | 1 377 |
| Materiella tillgångar (TSEK) | - | - | - | - | - |
| Likvida medel (TSEK) | 24 831 | 2 113 | 24 831 | 2 113 | 14 450 |
| Eget kapital (TSEK) | 33 990 | 6 | 33 990 | 6 | 15 575 |
| Kortfristiga skulder (TSEK) | 8 687 | 3 891 | 8 687 | 3 891 | 7 157 |
| Långfristiga skulder (TSEK) | 542 | 792 | 542 | 792 | 729 |
| Totala tillgångar (TSEK) | 43 219 | 4 689 | 43 219 | 4 689 | 23 460 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK) | -9 168 | -1 741 | -29 226 | -3 193 | -9 950 |
| Kassaflöde (TSEK) | -9 226 | 1 259 | 10 381 | 1 332 | 13 669 |
| Utdelning (kr) | - | - | - | - | - |
| Medelantal anställda (st) | 3 | 1 | 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 symptomen 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 virusjukdomar 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 likvärdigt 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 prövningar 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 prövas 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 prövningar 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 prövas 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 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 prövas 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 januari 2018 - Bokslutskommuniké 2017
- mars/april 2018 - Årsredovisningen för 2017
- 2 maj 2018 - Q1 rapport 2018

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jamal El-mosleh, vd
Mobil: +46 70 331 90 51
E-mail: jamal.elmosleh@annexinpharma.com

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 31 oktober 2017 kl. 15.00.

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)

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