

Annexin Pharmaceutical

Empowering the body to fight vascular diseases

PRESSMEDDELANDE

24 april, 2017

Annexin Pharmaceuticals rapport för första kvartalet 2018

Första kvartalet januari - mars

- Periodens resultat uppgick till -8 987 TSEK (-7 444)
- Resultat per aktie uppgick till -3,13 kr (-2,59)
- Eget kapital per aktie uppgick till 2,16 kr (8,16)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8 791 TSEK (-8 933)

” Med ANXVs stora potential för effekt i flera terapiområden följer också utmaningen att ta korrekt strategiskt beslut gällande val av prioriterade indikationer, och tillsammans med styrelsen har ledningen nu genomfört en genomgripande strategisk översyn av utvecklingsprogrammet, vilket vi kommunicerade i december. Detta arbete har resulterat i att vi nu har valt att prioritera retinal venocklusion (RVO) som indikation för utveckling av ANXV i egen regi.

Det finns starka vetenskapliga, kliniska och kommersiella motiv bakom beslutet att prioritera RVO. Förutom att vi får en relativt bred marknad och att det finns bra *ex vivo*-data som bekräftar verkningsmekanismen bedömer vi också att ANXV är den enda produkten under utveckling som förväntas kunna ta bort blockeringen i venen som orsakar RVO, vilket vi anser gör ANXV till en mycket attraktiv läkemedelskandidat vid behandling av RVO.

Det känns bra att vi nu efter en grundlig analys och utvärdering har landat i det viktiga beslutet att prioritera RVO och även gjort denna prioritering möjlig genom att säkra en exklusiv licens till ett amerikanskt patent som ger skydd för användning av ANXV vid behandling av RVO. Vi har samtidigt ingått ett prekliniskt samarbete med den franska forskningsorganisationen Institut National de la Transfusion Sanguine, i syfte att genomföra vissa kompletterande *ex vivo*-studier inför en kommande klinisk fas II-studie i RVO, samt för att underbygga en redan inlämnad patentansökan som ytterligare stärker skyddet för ANXV vid behandling av RVO i USA men också i andra regioner. Vi arbetar för att starta vår planerade fas I-studie under fjärde kvartalet i år, och vi räknar i så fall med att kunna påbörja en efterföljande fas II-studie i RVO under 2020.”, säger vd, Jamal El-Mosleh.

Väsentliga händelser under perioden

- Bolaget meddelade den 30 januari att en valberedning inför bolagsstämman den 16 maj har utsetts enligt beslut från årsstämman 2017.



- I februari meddelar bolaget att CFO har valt att avsluta sin tjänst i bolaget.
- Bolaget meddelade i mars att de har slutfört den strategiska översyn som meddelades i december 2017 och har valt att prioritera retinal venocclusion (RVO) som indikation för vilken man i egen regi kommer utveckla läkemedels-kandidaten ANXV. Vidare har Bolaget i samband med beslutet inlicensierat ett patent för Annexin A5 vid behandling av RVO i USA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I april meddelade Bolaget att preliminära data från pågående prekliniska säkerhetsstudier sannolikt inte räcker som underlag för en ansökan om start av klinisk fas I-studie och att ytterligare en mindre preklinisk säkerhetsstudie sannolikt behövs genomföras. I så fall ser Bolaget en förskjutning av den kliniska fas I-studien från tredje kvartalet 2018, som tidigare kommunicerats, till fjärde kvartalet 2018 och ca tre miljoner kronor i extra kostnader. Bolaget meddelade också att full rapport från den pågående prekliniska säkerhetsstudien från tjänsteleverantören förväntas under andra kvartalet 2018 innan man kan uttala sig mer konkret om data och vägen fram.
- Den 19 april hölls extra bolagsstämma där det beslutades om en fullt garanterad företrädesemission av högst 5 894 544 units, samt ett teckningsoptionsprogram för ledandebefattningshavare.
- Den 23 april meddelade Bolaget att man erhållit besked från det europeiska patentverket (EPO) att man fått ett preliminärt godkännande (Notice of Allowance) för den europeiska patentansökan med nummer 16766559.5 vilken vid godkännande kommer skydda Bolagets produktionsprocess av läkemedelskandidaten ANXV.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Annexin Pharmaceuticals AB (publ)
Jamal El-Mosleh, vd
Mobil: +46 70 331 90 51
E-mail: jamal.elmosleh@annexinpharma.com
www.annexinpharma.com

Informationen i pressmeddelandet är sådan som Annexin Pharmaceuticals AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 24 april 2018 kl. 15:00.

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 fjärde 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 cell-linje för storskalig tillverkning av Annexin A5. Produktionsprocessen är patentansökt. Bolaget är baserat i Stockholm och noterat på Nasdaq First North (kortnamn: ANNX). Redeye är bolagets Certified Adviser. www.annexinpharma.com.