

## Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight vascular diseases

### PRESSMEDDELANDE

12 september 2018

## Annexin går vidare mot klinik med ANXV efter framgångsrikt slutförande av prekliniska säkerhetsstudier

**Annexin Pharmaceuticals AB (publ) meddelar att bolaget avser att lämna in ansökan om en klinisk fas I-prövning inom kort. Kompletterande analyser visar att ytterligare säkerhetsstudier med läkemedelskandidaten ANXV inte behöver genomföras och att de prekliniska säkerhetsstudierna därmed framgångsrikt har avslutats.**

”Vi ser fram emot att gå vidare mot kliniska studier med ANXV och arbetar nu i högt tempo med att färdigställa ansökan till Läkemedelsverket för att kunna starta den första studien i människa i slutet av året”, säger Jamal El-Mosleh, VD Annexin Pharmaceuticals.

I april meddelade bolaget att preliminära data från prekliniska säkerhetsstudier tydde på att ytterligare en mindre säkerhetsstudie med ANXV behövde genomföras. Studien beräknades kosta ca 3 Mkr att genomföra. Analyser av det kompletta prekliniska datapaketet har nu visat att ytterligare prekliniska studier inte är nödvändiga, varför ansökan om tillstånd att starta fas I-studier kommer att lämnas in till Läkemedelsverket inom kort.

”Vi har nu slutfört analyserna av vårt prekliniska datapaket, inklusive de regulatoriska säkerhetsstudierna, och kan konstatera att ANXV generellt sett var säker och väl tolererad vid upprepad administrering över 14 dagar vid dosnivåer som förväntas överstiga en terapeutiskt relevant dos hos människa”, säger Jamal El-Mosleh.

Studien, som syftar till att visa säkerhet och tolererbarhet, planeras att omfatta totalt ca 72 friska frivilliga och kommer att genomföras i Sverige. Målet är att den ska kunna ligga till grund för genomförande av effektstudier i flera indikationer.

Läkemedelskandidaten ANXV är avsedd att behandla patienter med ögon- samt hjärt- och kärlsjukdomar där skador och inflammation i blodkärl spelar en avgörande roll. Bolagets strategi är att i egen regi utveckla ANXV för behandling av retinal venocclusion (RVO) och söka partnerskap för att vidga utvecklingen till större indikationer inom hjärta- och kärl. ANXV har förutsättningar att bli det första läkemedlet av sitt slag, så kallad *first-in-class*, vid behandling av flertalet olika sjukdomar.



**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

*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 12 september 2018 kl.08:15 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 i slutet av 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 är noterat på Nasdaq First North, kortnamn ANNX. Redeye är Bolagets Certified Adviser. Se vidare: [www.annexinpharma.com](http://www.annexinpharma.com)