

Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight vascular diseases

PRESSMEDDELANDE

10 augusti, 2017

Fördröjning av ansökan för klinisk fas I prövning

Annexin Pharmaceuticals står inför en fördröjning avseende inlämning av ansökan samt start av klinisk prövning till fas I- studien jämfört med vad som tidigare kommunicerats. Med anledning av tekniska problem hos kontraktslaboratoriet som ansvarar för genomförandet av säkerhetsstudien kommer denna del av studien behövas göras om.

"Vi är mycket nöjda med de framsteg vi har gjort avseende flera prekliniska aktiviteter såsom storskalig tillverkning av läkemedelskandidaten ANXV enligt GMP-krav samt planering och design av fas I- studien för att förbereda vår ansökan inför klinisk fas I prövning.

Inom ramen för vår pågående säkerhetsstudie har tekniska problem identifierats relaterat till de infusionsportar som använts. Vår bedömning är att denna delen av datapaketet inte kommer att kunna utvärderas fullständigt och anses då inte vara användbar för regulatoriska ändamål eller accepteras av tillsynsmyndigheter.

Vi kommer därför att upprepa denna del av säkerhetsstudien med en ny infusionsteknik med planerad start i oktober/november 2017. Fördröjningen bedöms leda till att klinisk fas I prövning förväntas påbörjas under Q2 2018, istället för tidigare kommunicerat Q4 2017. Bedömningen är vidare att fördröjningen kan komma att medföra extra kostnader om maximalt 350 TEUR", 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 10 augusti 2017 kl. 11.30 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 noterat på Nasdaq First North, kortnamn ANNX. Redeye är bolagets Certified Adviser. Se vidare: www.annexinpharma.com