

Annexin Pharmaceuticals

Empowering the body to fight vascular diseases

PRESSMEDDELANDE

20 mars, 2018

Strategisk översyn slutförd – Annexin prioriterar ögonsjukdom (RVO) och inlicensierar patent i USA

Annexin Pharmaceuticals AB ("Annexin" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget har slutfört den strategiska översyn som meddelades i december 2017 och har valt att prioritera retinal venocklusion (RVO) som indikation för vilken man i egen regi kommer utveckla läkemedelskandidaten ANXV. Vidare har Bolaget i samband med beslutet inlicensierat ett patent för Annexin A5 vid behandling av RVO i USA.

I december 2017 meddelades att Annexin beslutat att genomföra en översyn av de strategiska möjligheterna för verksamheten med anledning av en väsentligt förändrad styrelsesammansättning och ny vd. Annexins läkemedelskandidat, ANXV, har potential för effekt i flertalet olika hjärt- och kärlsjukdomar och den strategiska översyn som nu slutförts syftade till att välja prioriterad indikation för vilken man kommer bedriva utveckling i egen regi. Bolagets tidigare strategi byggde på att genomföra en klinisk effektstudie (fas II) för en av två sällsynta sjukdomar (Orphan Diseases), central retinal venocklusion (CRVO) eller sicklecellanemi.

Annexin har nu beslutat att prioritera retinal venocklusion (RVO) som är ett betydligt större sjukdomsområde. Sjukdomen drabbar ca 16 miljoner människor världen över. Den sällsynta sjukdomen central retinal venocklusion (CRVO) är subgrupp av RVO och drabbar ca 2,5 miljoner människor världen över.

Annexin har i samband med indikationsvalet licensierat in ett, i USA, godkänt patent som skyddar användningen av Annexin A5 vid behandling av RVO. Patenträtten är exklusiv och innefattar bland annat royalty om upp till 1% på uppnådd försäljningsintäkt. Patentet har patentnummer US9463217B1 och ger skydd till 2033.

Bolaget har samtidigt ingått ett prekliniskt samarbete med *Institut National de la Transfusion Sanguine*, en fransk forskningsorganisation, i syfte att genomföra vissa kompletterande ex vivo-studier inför den kommande fas II-studien i RVO samt för att underbygga en patentansökan som ytterligare stärker skyddet för ANXV vid behandling av RVO i USA och men också i andra regioner.

Bolaget har tidigare lyft en möjlighet att ansöka om sär-läkemedelsstatus för CRVO hos läkemedelsmyndigheterna i Europa och USA. Annexins bedömning idag är att det finns en så pass tydlig regulatorisk väg fram för RVO att en separat satsning på CRVO, via sär-läkemedelsstatus, inte skulle ge en nämnvärt snabbare och mer effektiv väg till marknad, särskilt då ANXV bedöms vara den enda läkemedelskandidaten under utveckling som kan erbjuda en direkt behandling av RVO via en helt ny verkningsmekanism. Bolaget har därför tagit det strategiska beslutet att bredda patientpopulationen och



satsa på RVO. Möjligheten att ansöka om sär-läkemedelsstatus för CRVO som en del av en utvecklingsplan för RVO kvarstår dock och kommer att undersökas närmare framöver.

”Det känns bra att vi nu efter en grundlig analys och utvärdering 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 Annexin A5 vid behandling av RVO. Genom att bredda från CRVO till RVO så ökar vi signifikant antalet patienter som kan komma att behandlas med ANXV. Vår planerade fas I-studie förväntas starta under tredje kvartalet i år och vi räknar med att kunna påbörja en eventuell efterföljande fas II-studie i RVO i början av 2020, säger Annexin Pharmaceuticals vd, Jamal El-Mosleh.

Det prekliniska program samt den första säkerhetsstudien i människa (fas I) har, som tidigare kommunicerats, planerats på ett sådant sätt att det ger Bolaget, eller en partner, möjlighet att påbörja fas II-studier för akut intravenös behandling av flertalet olika patientgrupper med olika hjärt- och kärlsjukdomar med stora icke-tillgodosedda medicinska behandlingsbehov. Därutöver utvärderar Bolaget kontinuerligt möjligheter för partnerskap inom andra sjukdomsområden.

”Det finns starka vetenskapliga, kliniska och kommersiella motiv bakom beslutet att prioritera RVO för utveckling i egen regi. Vår strategi är också att söka samarbetspartners framför allt för de stora indikationerna, som exempelvis NON STEMI hjärtinfarkt, där vi anser att det är för resurskrävande för Annexin att bedriva större effektstudier på egen hand”, säger Annexin Pharmaceuticals styrelseordförande Carl-Fredrik Lindner.

För ytterligare information

Jamal El-Mosleh, vd

Mobil: +46 703 31 90 51

jamal.elmosleh @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 20 Mars 2018 kl. 8:00 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 tredje kvartalet 2018.

Om retinal venoclusion (RVO)

RVO orsakas av en blockering i en av ögats vener. RVO är en av de vanligaste orsakerna i världen till synförlust och kan subgrupperas i grenvenoclusion (BRVO) då blockeringen finns i en av näthinnans grenvener, och i central retinal venoclusion (CRVO) då blockeringen sitter i ögats centrala ven i näthinnan. RVO är den näst vanligaste orsaken till blindhet orsakad av retinal kärlsjukdom, efter diabetisk retinopati. Sjukdomen drabbar ca 16 miljoner människor världen över varav 13,9 miljoner med BRVO och 2,5 miljoner med CRVO.

(<https://www.sciencedaily.com/releases/2010/02/100201113748.htm>)

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.