



Mångmiljonbelopp satsas på snabb sepsis-diagnostik

© 26 april, 2018

Nyligen stod det klart att det schweiziska bolaget Abionic säkrat motsvarande 178 mkr i finansiering för att utvidga sin portfölj av diagnostikinstrument med världens snabbaste test för sepsis. Testet kan diagnostisera sjukdomen med en enda droppe blod på bara fem minuter. Här kommenterar Aptahems vd Mikael Lindstam dels den ökade riskviljan för satsningar inom sepsis-området, dels vilken betydelse tidig diagnostik kan få för Apta-1, bolagets akutläkemedel mot sepsis som är under utveckling.

Sepsis bedöms vara den tredje vanligaste dödsorsaken i västvärlden med cirka 31 miljoner drabbade varje år världen över. Risker att avlida för de patienter som utvecklar svår sepsis uppgår till hela 20–50 procent och faktum är att sex miljoner dödsfall varje år kan härledas till sepsis. I dagsläget existerar dock ingen effektiv behandling mot sepsis och det medicinska behovet är följaktligen enormt.

Malmöbaserade **Aptahem** utvecklar läkemedelskandidaten *Apta-1* som en potentiell akutbehandling mot sepsis eller septisk chock, som är det livshotande stadiet patienter riskerar att hamna i om de inte får snabb behandling av sina symptom.

En nyckelfaktor för att kunna motverka septisk chock, som enkelt uttryckt innebär att kroppens immunförsvar "överreagerar" på en infektion med risk för organkollaps som följd, är att läkarna i ett tidigt skede lyckas identifiera patientens symptom och kan sätta in de motmedel som står till buds. Idag består dessa vanligen i att man administrerar antibiotika och blodtryckshöjande läkemedel samt försöker öka syresättningen till patientens organ.

Världens snabbaste sepsis-test attraherar kapital

Schweiziska **Abionics** PSP-test (*Pancreatic Stone Protein*) har visat potential att snabbare kunna identifiera septiska patienter än vad som är möjligt med nuvarande tillgänglig teknik. En realtidsdiagnos som baseras på ett enkelt blodprov och ger en tillförlitlig indikation på sepsis inom fem minuter skulle kunna bli en viktig pusselbit för verksamma kliniker att tidigare än idag kunna sätta in antibiotika eller andra åtgärder för att förbättra behandlingsutfallet för patienterna.



Sepsis har historiskt sett varit ett svårt utvecklingsområde bland investerare men den bilden tycks ha förändrats. Med sitt lovande diagnostikkoncept har Abionics övertygat en grupp internationella investerare att resa motsvarande närmare 180 miljoner kronor (21 miljoner CHF) i en serie C-investeringsrunda, vilket är tillräckligt för att finansiera en internationell multicenterstudie med start nu i april månad. Studien ska utvärdera bolagets sepsis-test på 300 patienter vid akutläkarmottagningar i Schweiz, Italien, Frankrike och Storbritannien.

Abionics lyckade finansiering visar tydligt att sepsis-området återigen är högt prioriterat och kan attrahera riskkapital. Vi kontaktade Aptahems vd Mikael Lindstam för att få hans syn dels på marknadens återuppväckta riskapital avseende sepsis, dels på betydelsen av en effektiv tidig sepsis-diagnostik i relation till bolagets akutläkemedelskandidat Apta-1.

Mikael Lindstam, effektiv och tidig diagnostik är en viktig parameter i att bekämpa sepsis, men det löser fortfarande inte problematiken med att dagens patienter endast behandlas med understödjande behandlingar och antibiotika, varför?

— Ett sepsisförlopp kan gå väldigt snabbt och kroppens immunförsvar reagerar kraftigt på den bakteriella infektionen. När en patient väl kommer in till ett sjukhus kan tillståndet redan ha nått ett stadium då det är för sent att få stopp på tillståndet med gängse antibiotika. Den ursprungliga infektionen är inte huvudproblemet i det skedet utan snarare det faktum att kroppens egna immunförsvar har lagt in en överväxel. Reaktionen resulterar i att andra funktioner i kroppen överreagerar samt en kraftig blodtryckssänkning vilket i sin tur leder till att livsviktiga organ inte syresätts. Organen kan då sluta fungera och patienten riskerar att dö. Förloppet kan i vissa fall även orsaka en massiv koagulationsreaktion som leder till blodproppar som cirkulerar i blodet och kan fastna i både kärl och organ med lokal syrebrist i vävnaden som påföljd.



Mikael Lindstam, vd Aptahem.

Förloppet är oerhört snabbt i den akuta fasen och det är svårt för läkarna att hinna behandla patienter när ovanstående kaskad av reaktioner rasar fram i kroppen. Vår hypotes är att Apta-1 skulle kunna förlänga behandlingsfönstret genom att hålla kroppens processer bättre i schack under den mest kritiska fasen av infektionen. Vi tror att Apta-1 dels har en egen terapeutisk effekt och dels möjliggör att standardbehandling får en bättre möjlighet att hinna verka. Vi är mycket glada för alla investeringar branschen gör i tidig diagnostik då en stor del av sjukdomsproblematiken är att patienter inte inser allvaret förrän sent i sepsisförloppet.

Er läkemedelskandidat Apta-1 har en multi-effekt-profil som adresserar interaktionen mellan koagulation och inflammation i sepsis. På vilket sätt gör det er approach unik?

— Det vanligaste tillvägagångssättet inom läkemedelsutveckling är att man väljer ut en receptor, som man tror är avgörande för en sjukdom, och sedan framställer molekyler som interagerar med den receptorn. Vissa sjukdomar är mer komplexa än så och drabbade kan då inte botas med en enkel nyckel-i-lås-analogi. Till skillnad från den traditionella industrilogiken har vi istället utgått från ett unikt protein som förfinats under evolutionen under väldigt lång tid av en malariaparasit. Vår molekyl (Apta-1) är en så kallad aptamer som påminner om en anti-kropp, fast Apta-1 är betydligt mindre än den typiska anti-kroppen, då aptameren är skapad som ett avtryck av detta protein och dess unika mekanistiska struktur. Substansen upptäcktes från början vid forskning inom malaria men visade sig senare genom Aptahems utvecklingsarbete ha en dramatiskt positiv effekt på djurs överlevnad när vi har administrerat den i en sepsismodell.

— Vi har funnit att Apta-1 interagerar med ett flertal nyckelprocesser, vilket är anledningen till att vi benämner den som multiverksam. Mig veterligen har ingen kunnat påvisa lika stark effekt på dessa negativa processer i sepsisförloppet eller uppnå samma resultat som vi gjorde i våra djurmodeller.

Er läkemedelskandidat utvecklas för akut bruk på intensivvårdsavdelningar med målbilden att kunna förhindra uppkomsten av de livshotande organskador som orsakas av sepsis. Vilken betydelse skulle en snabbare och mer exakt diagnostik få i relation till den tänkta behandlingen med Apta-1?

— Tidig diagnostik är en av vår patientgrupps största behov eftersom det kan innebära skillnaden mellan liv och död. Bättre diagnostik kommer i förlängningen innebära att läkare kommer att kunna ordinera Apta-1 i de skeden när behandlingen gör som störst nytta. Den svåra delen av ekvationen är att säkerställa att patienten kommer in till sjukhuset i tid för att kunna få en diagnostisk bedömning.

Abionics har nyligen attraherat nära 180 mkr i investerat kapital för att utvärdera sitt diagnostiska sepsistest. Ett tydligt kvitto på att investerare är benägna att satsa seriösa mängder pengar på ett område som historiskt sett inte varit så hett. Vad innebär detta attitydskifte för Aptahem, i det utvecklingsmässiga läge ni befinner er idag?

— Det innebär att även diagnostiska bolag är intresserade av att träffa bolag som oss för diskussion om samutveckling. Häromåret slöt Roche Diagnostics exempelvis ett avtal med ett sepsisbolag inriktat på biomarkören TREM-1 för att utveckla ett s.k. *companion diagnostic*-kit. Vår målbild är dock snarare inriktad på att ingå partnerskap på den terapeutiska sidan. Bara i år har vi haft flera stora, väletablerade, läkemedelsbolag från Nordamerika och Asien på besök hos oss för djupgående diskussioner om Apta-1. Det står bortom allt tvivel att intresset för sepsismarknaden har ökat markant och jag planerar ett aktivt mötesschema på BIO International i Boston om drygt en månad.

I ert senaste nyhetsbrev nämner du att ni för flera diskussioner om bolagets aptamerplattform med såväl läkemedelsbolag, universitetssjukhus som institut. Kan du berätta något mer specifikt om vad som diskuteras och vilka frågeställningar ni möter?

— Diskussionerna ser givetvis ganska annorlunda ut baserat på vem som sitter på andra sidan bordet. Universitetssjukhus och institut vill diskutera samarbeten, utvecklingsprojekt och kliniska studier. Varje förfrågan måste utvärderas noga för att säkerställa att ett eventuellt samarbete gynnar den strategiska riktning vi anser är rätt för Apta-1. När vi talar med större läkemedelsbolag är fokus ofta på effektdata, säkerhetsprofil, tillverkningsstatus, patientportfölj, utvecklingsplan och marknadspotential. Diskussionerna leder ofta till specifika frågor från motparten som ibland kan kräva nya experiment eller annan analys innan vi kan gå vidare. Detta har exempelvis lett till att vi just nu förbereder studier i en ytterligare sepsismodell samt genomför ett värderingsprojekt för att underbygga vår argumentation. Jag är medveten om att tidsförloppet ibland upplevs som frustrerande för våra aktieägare men vi gör vårt bästa för att förse våra motparter med den information de kräver för att kunna fatta ett beslut.

Ni har också kommunicerat att ni kartlägger ytterligare sjukdomar, inklusive sällsynta indikationer där sÄrläkemedelsstatus skulle kunna bli aktuellt, som kan vara intressanta för er att titta på med utgångspunkt i Apta-1:s verkningsmekanism. Kan du säga något mer om vilka indikationer som skulle kunna bli aktuella?

— Vi har sammanställt en omfattande lista med indikationer och vi fortsätter att kartlägga fler baserat på profilen hos både Apta-1 och Apta-2. Det finns ett flertal vanliga och sällsynta sjukdomar som vetenskapligt verkar stämma överens rätt väl med vår multifunktionella verkningsmekanism. Vi kommer nu i nästa läge att undersöka hur väl dessa sjukdomar passar våra kommersiella och kliniska krav innan vi går vidare med några tester.

Nästa steg i ert prekliniska utvecklingsprogram är att genomföra ert icke-GLP toxikologistudie och säkerhetsprogram. Vad är skillnaden mot en GLP-tox-studie och när siktar ni på att skicka in ansökan om att få påbörja era kliniska studier med Apta-1?

— En GLP-toxstudie görs med GMP-producerat material och är sista steget i säkerhetsprogrammet. Resultatet ligger sedan till grund för ansökan att få starta kliniska prövningar då endast GMP-tillverkad Apta-1 får användas. GLP-studier innebär mycket mer dokumentering allt enligt den regulatoriska kravställningen. Programmet följer fortfarande vår plan och om allt löper på som det ska kommer ansökan att vara klar i slutet på året. Det är förstås viktigt att påtala att vår tidslinje är beroende av många faktorer där flera av dessa ligger utom vår egen kontroll i form av underleverantörer, etiknämnder, myndigheter, m.m.

Avslutningsvis, när du presenterade på BioStocks kapitalmarknadsdag i Lund i förra veckan nämnde du planer på en studie i primater, något som du sade har efterfrågats av större läkemedelsbolag som ni är i kontakt med. Hur snart kan ni genomföra en sådan studie och "räcker" det med positiva resultat av den studien för att en licensaffär med Apta-1 skulle kunna vara aktuell?

— Det är svårt att uttala sig vilken data som är tillräcklig för att vår motpart skulle vilja ingå ett licensavtal. Det har framkommit att flera affärsutvecklare med intresse inom sepsis lägger stor vikt vid data från primatmodeller. Datan från en sådan studie är förstås det närmsta man kan komma en humanstudie och det faktum att vi får förfrågan trots att vi tidsmässigt ligger väldigt nära en första humanstudie säger väl en hel del om deras intresse för Apta-1. Vi genomför just nu en pilotstudie på doseringar mm och därefter beräknar vi att kunna starta den fullständiga studien ganska så snabbt samt genomföra och slutrapportera under sommaren. Förhoppningsvis får vi därför en god anledning att talas vid snart igen.

Se Aptahems presentation från BioStock Live 18/4-2018 nedan. [Video]

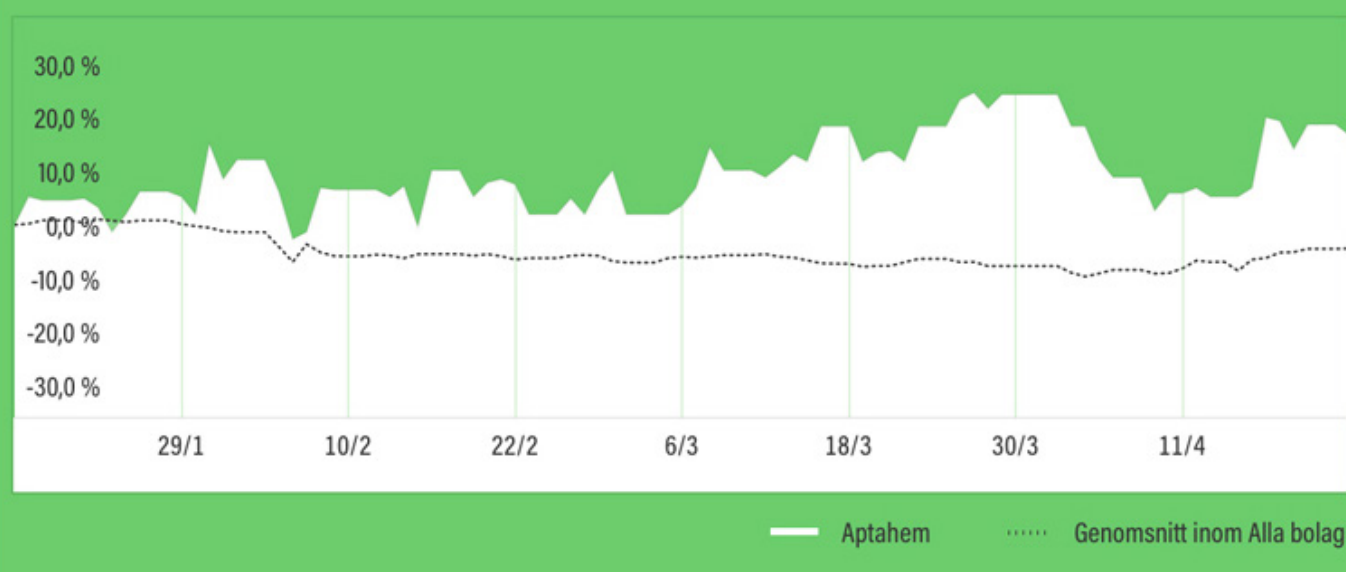


Kursutveckling Aptahem 3 månader

Aptahem (APTA), Aktietorget

Kategori: Läkemedelsutveckling Investerarbetyg: ★★☆☆

KURS UTVECKLING BÖRSVÄRDE
3,60 kr ↗ +25,9 % 55 mkr



Källa: BioStock Börsbevakning, per 180425.



Innehållet i Biostocks nyheter och analyser är oberoende men Biostocks verksamhet är i viss mån finansierad av bolag i branschen. Detta inlägg avser ett bolag som BioStock erhållit finansiering från.