

Aptahems nyhetsbrev december 2017

Publicerat 22 december

I Nyheter

VD kommenterar

En intensiv höst går mot sitt slut, och jag vill med detta nyhetsbrev summera året lite kort. Förutom att uppnå utmärkta prekliniska resultat med vår huvudkandidat Apta-1 har vi utökat de personella resurserna i bolaget som gör att vi täcker in alla interna kompetenser som vi bedömer behövs för att driva utvecklingen fram till klinik. Jag vill även ta tillfället i akt och välkomna vår nya Project Scientist, Oldriska Chutna Olin, till vårt team. Vårt vetenskapliga råd kommer att utökas och vi är i slutdiskussioner med opinionsledare som kommer att kungöras när alla formella bitar är på plats. Redan nu kan jag dock meddela att vi talar med två internationellt mycket erkända experter inom området sepsis och intensivvård som visat intresse för att engagera sig i bolaget.

Tillverkning av substans

I somras hade vi glädjen att publicera ett pressmeddelande om att vi ingått avtal med BioSpring i Tyskland för utveckling och tillverkning av Apta-1. BioSpring har nu arbetat med att utveckla metoden för uppskalnings- och produktionsoptimering av en GLP-reglerad batch av Apta-1 inför stundande toxicitetsstudier. Uppskalningen av tillverkningen av vår RNA-aptamer pågår i skrivande stund och kommer att fortsätta under hela 2018. Vi ser fram emot att få rapportera mer om våra framsteg med optimeringen och den pågående GMP-anpassningen.

Parallellt med substansstillverkningen utför vi stabilitetstester, och den första delen blev nyligen klar. Resultatet visar att vår substans var stabil i dessa korttidsstudier och fler stabilitetsstudier med längre tidsutsträckning kommer att starta inom kort, allt enligt plan. Vi meddelade tidigare i veckan att vår nya bioanalytiska metod nu är färdigställd. Framtagande av en sådan metod är ett regulatoriskt krav för att man ska kunna detektera Apta-1 i biologiska vätskor (t.ex. plasma). Metoden har utvecklats genom vårt samarbete med Axolab och har gått helt enligt plan. Precis som i många andra läkemedelsprojekt har det inte tidigare funnits en färdig metod för att detektera vår specifika substans men arbetet har löpt på bra utan att orsaka förseningar.

Planering av studier

Tidigare i år meddelade vi att resultaten från våra prekliniska studier i sepsisdjurmodeller som utfördes på ett laboratorium i USA, Hooke Laboratories. Utfallet påvisade signifikanta resultat på överlevnad och dosberoende respons på kliniska bio- och toxmarkörer och för att säkerställa att resultaten stämde upprepade vi studien, med fler djur och doser, och kunde bekräfta utfallet med samma resultat!

Vi går nu vidare med ytterligare studier för att kunna påbörja studier i människa efter årsskiftet 18/19. Två viktiga pusselbitar på vägen är våra planerade toxicitets- och säkerhetsstudier. Slutförhandling pågår för närvarande med möjliga utförare av GLP-toxicitetsstudien och besked kring valet förväntas kunna meddelas inom den närmsta tiden.

APTACHEM

Information från Aptahem

Jag har fått kommentarer från aktieägare som efterfrågar ett större flöde av information. Vårt mål är att kommunicera våra framsteg allteftersom våra aktiviteter fullföljs, men som publikt aktiebolag måste vi följa de regler som finansmarknaden har satt upp. Vi är ett litet bolag med få anställda och ämnar därför endast att publicera pressmeddelanden när vi har något nytt som vi anser är värt att informera om. Som en riktlinje siktar vi på att fortsätta skicka vårt nyhetsbrev varannan månad där vi även kan berätta om pågående händelser och planering, likt innehållet i det här nyhetsbrevet. Jag inser samtidigt att det ibland finns en förväntansbild av att vi kommunicerar ytterligare saker och jag välkomnar förstås alla ägare att kontakta mig om något är oklart eller behöver förtydligas.

Vi har allokerat en liten del av vår budget för det kommande året till att öka kommunikationen. Förutom att tillgodose önskemål från våra aktieägare är vår plan att än mer öka intresset för Apta-1 internationellt. Aptahems allmänna kommunikation planeras därför att även riktas mot läkemedelsbolag, institutionella placerare och det vetenskapliga samfundet inom sepsis och intensivvård i form av riktade utskick, konferensdeltagande och dylikt. Som ett led i det arbetet har vi börjat skriva på en vetenskaplig artikel som vi hoppas kommer att accepteras av och publiceras i en högt rankad vetenskaplig tidskrift under nästa år.

Övriga aktiviteter

Den gångna hösten har innehållit många konferenser och partnering-event, där jag har deltagit och haft många givande möten med olika läkemedelsbolag. Vi har nu redan etablerat kontakt med många och jag kommer därför under 2018 endast att åka på de konferenser som jag anser vara mest lämpliga för att träffa de återstående bolag som kan vara aktuella som tagare av vårt projekt. Ett sådant exempel är den topprankade partneringkonferensen BioEurope Spring i Amsterdam i mars. Men det är nu minst lika viktigt att skapa intresse och samarbeten med opinionsledande kliniker och patientföreningar inom sepsis och intensivvård. Sammantaget kommer dessa insatser att skapa en bred uppmärksamhet för Aptahem och Apta-1 vilket vi hoppas ger oss stöd på vår resa mot marknaden.

Avslutningsvis kan jag stolt meddela att Aptahem nu är supporters till Global Sepsis Alliance och är en del av World Sepsis Declaration, samt kommer att delta på World Sepsis Day som äger rum i september varje år. Läs gärna mer på <https://www.global-sepsis-alliance.org>.

Hör gärna av dig om du har några frågor till info@aptahem.com så besvarar jag dem i nästa nyhetsbrev. Du kan också besöka vår sida på Facebook: <https://www.facebook.com/aptahem/>.

Önskar er alla en riktigt God Jul och ett Gott Nytt År!

Malmö 22 december 2017

Mikael Lindstam

VD, Aptahem AB

