

# APTACHEM

## Aptahems nyhetsbrev mars 2018

Publicerat 20 mars

*I Nyheter*

### **VD kommenterar**

2018 har kickat igång på allvar och vi har bra medvind just nu, vilken start det har varit! Mycket har hunnit hända under de knappt tre månader som passerat och jag ser med höga förväntningar och stor ambition fram emot vad som komma skall. Jag vill understryka att det är ett genomgående tema i allt det vi tar oss för att skapa värde för våra aktieägare, vilket vi hoppas får genomslag på sikt då vi fortsätter att uppnå, och ibland överlevera på, milstolparna i vår tidsplan.

Innan vi går vidare vill jag ta tillfället i akt att [välkomna Dr Anders Bylock som vår nya Chief Medical Officer \(CMO\)](#). Det är en stor ära att ha honom, med hans kompetens och erfarenhet, på denna viktiga position. Dr Bylock har under det senaste året gjort ett strålande jobb i sin roll i vårt vetenskapliga råd och kommer framöver kunna bidra med sitt unika perspektiv när vi går in i det kliniska programmet. Vidare vill jag även tacka avgående Dr Kjell G Stenberg för hans insatser på posten. Aptahem har nu ett starkt team på alla positioner och jag är stolt över att fortsätta utvecklingen tillsammans.

### **Ökat intresse i sepsis från alla håll**

Industrisajten BioStock publicerade förra veckan [en artikel som lyfte att amerikanska läkemedelsmyndighetens krav på klinisk data inom sepsis förenklats](#) i syfte att möjliggöra framtagandet av nya effektiva behandlingar. För oss är detta helt klart mycket gynnsamt då vi ligger i ett starkt konkurrenskraftigt läge med de positiva resultaten från våra pre-kliniska studier med Apta-1.

Ytterligare visades detta genom ett starkt intresse under de senaste konferenser vi besökt, på Swiss Nordic Bio (februari, Schweiz) mötte vi investerare samt knöt några nya kontakter inom Big Pharma som sedan vidareutvecklades under BioEurope (mars, Nederländerna). På BioEurope var både Luiza Jedlina, CSO, och Anders Bylock, CMO, med mig och vårt schema var fullspäckat med möten. Vi hade själva bara arrangerat en femtedel medan vi blev kontaktade av andra i resten av fallen vilket pekar på att fler fått upp ögonen för Aptahem. Utfallet var lyckat och vi kom hem med bland annat fyra nya Pharma-kontakter som visade intresse för vår teknologiplattform och läkemedelskandidat, Apta-1. Vi har även haft möten med avdelningar på sjukhus specialiserade inom sepsis och akuta sjukdomar för att diskutera potentiella forskningssamarbeten, något som på sikt skulle kunna leda till kliniska studier. Det höga intresset är mycket roligt och ett kvitto på att vi börjar betraktas som en ledare inom aptamerer med vår anti-inflammatoriska plattform där aptamerteknologin även spås bli ersättare till flertalet läkemedelstyper, bland annat antikroppar.

# APTAHEM

Det är en väldigt spännande tid inom sepsis-området då omvärlden nu har börjat förstå sjukdomsmekanismen bättre. Den enormt höga, registrerade siffran, 31 miljoner människor som drabbas av sepsis varje år, innebär att sjukvårdsbudgethållarna börjar inse att de relaterade samhällskostnaderna är höga – inte minst på grund av de mindre effektiva behandlingar som finns idag. För oss har Apta-1 en självklar fördel gentemot befintliga alternativ med sin multiverskamma mekanism som uppvisat en effektivitet som – oss veterligen - ingen tidigare har kommit i närheten av i tidigare sepsisstudier.

Varje år dör omkring sex miljoner människor av sepsis enligt Världshälsoorganisationen, och de som överlever lider i många fall av permanenta organskador, kognitiva skador samt rörelseförhinder. Tyvärr finns inte möjligheten att utrota sepsis, men att ta fram en effektiv behandling som möjligen hade kunnat ge många av dessa personer en chans till är fullt möjligt.

## Utvecklingen av Apta-1

Som vi rapporterade i slutet av februari har vi nu [färdigställt tillverkningsprocessen för Apta-1 i storskaliga, kommersiella volymer](#), tillsammans med vår partner BioSpring. Resultatet översteg våra förväntningar, och sedan dess har processen förfinats till ytterligare högre effektivitet. Detta innebär att vi nu går in i GMP-produktion vilket följs av flera stabilitetstester nu när sexmånaderstestet är uppnått. Samtidigt förbereder vi det administrativa arbetet för att kunna ansöka om GMP-certifikatet, vilket är ett regulatoriskt krav för att få inleda en fas I-studie.

De prekliniska studier som fortfarande är igång tittar djupare på Apta-1s verkningsmekanismer, dels för att bygga vår argumentationsbas för Apta-1s unika terapeutiska verkningsmekanism i diskussion med potentiella partners samt stärka patentansökan och dels för den regulatoriska ansökan om att starta vårt kliniska program i människa. Vi väntar exempelvis på resultaten från *in vivo*-studier som ämnar ge betydande insikt i hur Apta-1 förväntas bete sig i människa. Utöver ovanstående pågår de prekliniska toxikologi- och säkerhetsaktiviteter parallellt med vår partner Accelera.

Kort och gott är jag glad att meddela att allt fortlöper enligt plan.

## Affärsmöjligheter kopplade till vår aptamerplattform

Jag vill även ge er en blick framåt kring vad som kan vänta Aptahem, utöver vårt primära utvecklingsprogram av Apta-1. Vår aptamerplattform och världsunika kompetensbas innebär en stark grund för att bygga något mycket mer omfattande än vår nuvarande läkemedelskandidat. Ni som har deltagit på våra senare presentationer har säkert hört mig nämna att jag vill expandera vår pipeline. Flera intressanta uppslag har dykt upp på sistone och tillsammans med styrelsen utvärderar jag vilka vägar som är i bolagets och våra aktieägares bästa intresse. I våra många affärsutvecklingsmöten har möjligheter dykt upp för att ilicensera eller korslicensiera komplementära teknologier för Apta-1. Det finns även intresse för Apta-2 då den har samma effekt på ursprungsindikationen, att motverka klusterbildning av blodkroppar i hjärnan, och kan troligen ha samma eller liknade anti-inflammatorisk effekt som Apta-1. Programmet Apta-2, som har en annan kemisk struktur jämfört med Apta-1, är i dagsläget redo att testas i olika modeller för att i detalj förstå dess terapeutiska profil oavsett om dessa studier finansieras av oss eller en extern part. Något oväntat som har inträffat är att andra biotech-bolag med intresse av vår aptamerplattform har börjat höra av sig. Styrelsen utvärderar därför för nuvarande om detta kan

# APTACHEM

förväntas bli gynnsamt för Aptahem samt om detta bäst uppnås genom ett samutvecklingsprojekt eller ett utlicensieringsavtal.

Möjligheterna är många och framtiden spännande! Vårt mål är att skapa maximalt värde från vår utvecklingsportfölj och vi utvärderar därför noga varje möjligt samarbete innan något beslut fattas. Våra möten med intressenter kommer förstås att fortlöpa och samutvecklingsidéerna ovan kommer att utvecklas under en tid framöver och jag ser fram emot att få berätta mer.

## **Planerade aktiviteter**

Vad händer närmast då? Ja, vi håller på att identifiera de nyckelkonferenser framgent som vi tror kommer att gynna oss bäst. Sedan fortlöper Apta-1s utvecklingsplan med processen inför GMP-certifikatet samt resultat från toxikologi- och säkerhetsstudien här närmast. Vi ser också framemot flera inbokade presentationstillfällen och möjligheten att få träffa nuvarande och potentiella aktieägare som en ständigt viktig punkt i vår agenda. Jag återkommer med specifika datum och tillfällen snarast!

Vi har ett starkt intresse av att sprida mer kunskap om sepsisområdet. Vi skapar medvetenhet hos allmänheten om sjukdomen genom att ge vårt stöd till de viktiga patientorganisationerna Sepsisfonden och Global Sepsis Alliance. För att även nå ut till den vetenskapliga världen talar vi just nu med flera ledande tidskrifter där vi också utvärderar möjligheten till att publicera våra prekliniska resultat.

Fortsättningsvis kommer våra pågående dialoger att fortlöpa med möjliga samarbetspartners, stora läkemedelsbolag samt investerarnätverk. Jag känner att vi har ett starkt läge, speciellt med Apta-1 som fortsätter leverera nya positiva resultat, och ser framemot vad nästa kvartal kan anbringa!

Som ni redan vet svarar jag gärna på era frågor, så hör av er till [info@aptahem.com](mailto:info@aptahem.com) om ni undrar något. Om frågorna är av en allmän bolagskaraktär försöker jag att besvara dem i nästa nyhetsbrev, annars försöker jag att besvara via email eller telefon. För er som inte redan upptäckt den vill jag gärna tipsa om vår sida på Facebook: <https://www.facebook.com/aptahem/>.

Vi hörs i nästa nyhetsbrev i slutet av maj!

Malmö 20 mars 2018

**Mikael Lindstam**

VD, Aptahem AB

## **Framåtriktad information**

Denna rapport innehåller framåtriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamheten inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som beskrivs i detta pressmeddelande.