



Malmö 10 februari 2021

**NYHETSREVY**

## **VD kommenterar**

Vi har redan hunnit en bit in i 2021 och vi kan både blicka tillbaka på ett händelserikt 2020 där även Aptahem fick se sig påverkad av Covid-situationen men också se fram emot många spännande aktiviteter som äntligen kan komma igång under 2021. Just nu har pandemi som vinterkyla inte någon dämpande effekt på Aptahems egna aktiviteter – här ångar vi på med full fart!

Under förra året tog vi många steg framåt i den komplexa kravställningen när vi förbereder inför klinik. Vi har utökat vår kompetens i bolaget, stärkt vår närvaro i vetenskapliga kretsar, fått igång substansstillverkningen i större skala samt utvecklat nya analysmetoder runt apta-1 och fört diskussioner med potentiella licens- och samarbetspartners. En viktig händelse som sticker ut lite extra för att göra 2020 till ett minnesvärt år är att vi ingick ett samarbetsavtal med en välrenommerad forskargrupp i Toronto, Kanada, för att testa Apta-1 i deras unika corona-virusmodell. Läs mer om vårt samarbete med Kanada nedan.

Vi hoppas också att det snart ska bli möjligt att delta fysiskt i både vetenskapliga konferenser och partnering-möten. Under 2020 fick vi lära oss att umgås digitalt, vilket är en fantastisk möjlighet när det inte finns något annat alternativ, men ingen kan förneka att fysiska möten ger så mycket mer utbyte. Detta märks tydligast i de spontana mingel-möten och oplanerade möten man får möjlighet till vid sådana evenemang. Hur som helst har Aptahem sedan bolagets start odlat och underhållit ett digert nätverk av farmabolag, investerare och vetenskapliga kontakter vilket fortsätter att växa i takt med att Aptahem allt mer bekräftas av intresse från olika håll.

## **Patentgodkännande**

Tidigare i veckan kunde vi meddela att vi fått godkännande i det sista landet där vi lämnat in patentansökan för vår patenfamilj 1, nämligen Indien. Det är verkligen glädjande att vi nu har full täckning i de önskade länder för patenfamilj 1, som täcker in Apta-1, Apta-2 och Apta-3. Patentskyddet varar fram till år 2029. Aptahem har även en patenfamilj 2 som täcker in Apta-1s användningsområden. Patenfamilj 2 är under så kallad landsfas där Aptahem, efter att ansökan gick igenom PCT-fasen, ansökt i de länder vi önskar skydd i. När godkännande av patent i de sökta länderna kommer är svårt att sia om men pandemin har definitivt förlängt handläggningstider. Patenfamilj 2 har skydd fram till 2037 och därmed har vi förlängt skyddet för Apta-1 samt ökat portföljens värde.

Dessutom tittar Aptahem konsekvent på eventuellt nya ansökningar men allt beror på hur de bedöms ha den uppfinningshöjd som krävs. I annat fall kan det bli utmärkta vetenskapliga publikationer.

## **GLP toxikologistudier**

Nyligen skrev vi kontrakt med vår samarbetspartner Accelera i Italien för utförandet av de avslutande GLP toxstudierna, vilka planeras att påbörjas i april, allt enligt plan. Resultat efter avslutat tox-program beräknas till fjärde kvartalet i år. Dessa GLP toxstudier är de avslutande prekliniska studierna innan vi kan förbereda en ansökan till myndigheterna om att få starta en klinisk fas 1-studie.

## **Substansstillverkning och formuleringsarbete**

Den första icke-GMP (Good Manufacturing Practice)-batchen avslutades hos vår tillverkare LGC under slutet av förra året, och resterande mängd tillverkas just nu för att komplettera den stora mängd vi behöver för GLP toxstudierna. Detta betyder att leveransen av Apta-1 till vår tox-lab i Italien preliminärt håller tidplanen. Under våren är planen att LGC ska komma igång med alla förberedelser,



Malmö 10 februari 2021

**NYHETSREVY**

som är många, inför GMP-tillverkningen, vilken är den batch som kommer att användas i kommande kliniska studier. Om alla förberedelser löper som de är tänkta kommer själva tillverkningen igång under hösten och om inga oförutsedda hinder uppstår ska GMP-batchen kunna vara klar början av 2022.

Vår samarbetspartner Recipharm håller nu på att ta fram formuleringen av Apta-1, vilket innebär att läkemedelskandidaten ska förpackas i rätt mängd och format för att kunna administreras i människa, så kallad 'Fill and Finish'.

### Vårt forsknings- och utvecklingsarbete

Under 2020 gjorde vårt excellenta FoU-team, lett av CSO Dr Luiza Jedlina, ett fantastiskt arbete med att analysera och sammanställa en stor del av den data som Aptahem har samlat ihop om Apta-1 den senaste tiden. Det allra mesta av det arbete som utförts har gjorts internt, med hjälp av väl utvalda CRO's och enskilda konsultexperter. Allt planeringsarbete och sedan analyserna av studieresultaten har helt och hållet skett inom Aptahems väggar, och det är fantastiskt att nu se hur vi börjar nå ut med våra unika resultat och indikationer. Vi blir allt oftare kontaktade av både potentiella licenspartners och vetenskapliga samarbetspartners för att diskutera eventuella samarbeten. Även våra befintliga akademiska samarbetspartners frågar oss om ytterligare, eller fördjupade, samarbeten. Aptahem lägger stor vikt i att styra och ha full kontroll över allt arbete och data som genereras inom Aptahem vilket gör oss helt oberoende och ägare till alla processer samt resultat. Mycket av det arbete som vi utför, inklusive de tankemetodologier vi jobbar efter, utgör en stor del av det värde som finns i Aptahem och som vi sedan förtjänstfullt utkristalliserar i studier med resultat och förståelse som driver Aptahem och vår huvudkandidat Apta-1 framåt.

Vi planerar också för att nå ut i ännu större omfattning till berörda läkare och annan vårdpersonal inom akutvården genom att publicera artiklar i vetenskapliga tidskrifter.

### Akademiska samarbeten

Det är glädjande att gruppen i Toronto, ledd av professor Mingyao Liu, nu har fått de etiska godkännanden som krävs för att påbörja sina studier av Apta-1 i deras coronavirus *in vivo*-modell. Gruppen har redan kunnat utföra de inledande studierna för att trimma in personal och minimera felkällor i väntan på att de skarpa studierna kan starta. Teamet i Toronto har även utfört förstudier med LPS (lipopolysackarider – immunresponsframkallare), liknande Aptahems LPS-studier men med fokus på lungorna i deras ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) modell. Vi kan konstatera att deras resultat, med hänsyn till kliniska markörer, speglar Aptahems men även nya specifika markörer för lungorna indikerar preliminärt positiva effekter. Detta är en viktig bekräftelse inför de skarpa virus-baserade studierna, samt för hur Apta-1 ska hanteras samt resultatanalys. Enligt den information vi har fått tillgång till ska studierna preliminärt påbörjas under mars månad och ett sista godkännande ska inhämtas. Vi har fått veta att det varit en extrem byråkrati i Kanada och labb och säkerhetsklassade anläggningar har varit fullbelagda på grund av prioriteringar som beror på pandemin. Vi hoppas nu att de kommer igång snart och vi kan trösta oss med att forskargruppen jobbar väldigt metodiskt samt utfört massor av förberedelser och väl underbyggda förstudier. Vi kommer att meddela resultaten från studierna så snart det är möjligt.

I januari i år, efter långt upphåll med full nedstängning pga Covid, kunde även gruppen i Seattle äntligen börja planera för de uppföljande studierna av de pilotstudier de utförde under 2019. Syftet med de studierna är att studera hur Apta-1 påverkar en bakteriell infektion i en "golden standard" *in vivo* sepsis-modell. Vi återkommer naturligtvis även här med resultat så snart vi tagit del av och tolkat dem. De intressanta övriga indikationer som noterades vid första tillfället kommer även nu att få en mer djuplodande studie för att utöka det statistiska underlaget och därmed säkerställa de indikationer vi noterat.



Malmö 10 februari 2021

**NYHETSBRIV**

Arbetet i Örebro löper på enligt plan, och vårt FoU-team har kontinuerliga diskussioner med gruppen där för att dels följa utvecklingen men också för att dela med sig av den förståelse för Apta-1s verkningsmekanism som blir mer och mer begriplig allteftersom pusselbitarna faller på plats. Det intressanta med Örebro-gruppens arbete är att de fokuserar på inflammation i blodkärlen och den eventuella plackbildning som kan uppstå (athereoscleros). Även en viktig förståelse för hur Apta-1 inte ger blödningssymtom trots att den är anti-koagulativ har studerats och resultaten är fortfarande under bedömning för slutrapport men tydliggörande av Apta-1's unika mekanism är en mer tydliggjord. Alla dessa studier ger även ett otroligt stöd för Aptahems kommersiella utveckling liksom komplement till övriga utvecklingsarbeten inom Aptahem.

### **TO 5 och TO 6 under året**

Under första halvan av april, och sedan i september, infaller teckningstiden för TO 5 respektive TO 6. Vi hoppas att intresset att lösa in dessa teckningsoptioner blir lika stort hos aktieägarna som företrädesemissionen i höstas. De medel som beräknas komma bolaget till del genom TO 5 och TO 6 är av stor betydelse för att fullt ut kunna finansiera alla planerade aktiviteter fram till klinisk fas 1.

### **Avslutande ord**

Ja, som ni ser råder det ingen brist på aktiviteter hos Aptahem, och framtidstron är stark. Vi förstår att vissa av er anser att det ibland råder nyhetstorka - dock har vi sedan starten strikt hållt på att nyheterna i sig själva är drivkraften för kommuniaktion, inte att vi gör nyheter. Vår fantastiska läkemedelskandidat Apta-1 ger oss nya insikter hela tiden, vilket i sin tur genererar ännu fler möjligheter i framtiden, främst vad gäller potentiella vetenskapliga samarbeten och kommersiella partnerskap. Det är otroligt stimulerande och spännande att få vara med i det här arbetet, och jag hoppas att ni alla känner detsamma genom detta nyhetsbrev.

Malmö 10 februari 2021

Mikael Lindstam  
VD, Aptahem AB