



APTAHEM

Malmö 7 juni 2021

NYHETSBRUV

VD kommenterar

Sommaren med lite sol och värme tycks äntligen ha hittat hit! Vi har redan hunnit in i juni månad, och det börjar bli dags att se tillbaka på den snart första halvan av år 2021 och vad vi har uppnått under den här tiden.

För Aptahem som bolag har vintern och våren varit innehållsrika, med flera viktiga aktiviteter som klarats av. Det har varit påfyllning av kassan, erhållande av patentskydd för patentfamilj 1 men även en ingången icke-bindande avsiktsförklaring för exklusivitets-förhandlingar som sedan avbröts eftersom vi inte kom överens om vissa avgörande delar av överenskommelsen. Vi har även klarat av årets bolagsstämma, som även detta år fick hållas i enlighet med corona-restriktionerna.

Utvecklingsprojektet Apta-1 med huvudindikationen sepsis har under första delen av året tagit flera viktiga steg framåt. Särskilt fokus har lagts på definitionen av verkningsmekanismen, MoA (Mode of Action), vilket är en viktig del av den regulatoriska sammanställningen. På tillverkningsidan har vi slutlevererat GLP-batchen (Good Laboratory Practice) med mycket gott resultat. Vi har ännu en gång lyckats optimera ett antal delar i tillverkningen för större skala. Förberedelserna för GMP-kampanjen (Good Manufacturing Practice) går framåt enligt plan, just nu pågår processoptimering. Tillverkningen kommer att inledas under hösten men det är just det nu pågående förarbetet som är den stora biten tidsmässigt. De avslutande GLP-toxikologistudierna har inletts enligt tidigare kommunicerat schema, och just nu pågår de praktiska delarna av studien. Resultat väntas senare i år.

Prekliniska studier med Apta-1

Utöver de pågående GLP-toxstudierna utför vi andra prekliniska studier med Apta-1 för att stärka det statistiska underlaget på tidigare uppnådda resultat men framförallt ytterligare bena ur och så fullt det går förstå multi-verkningsmekanismen hos kandidaten. En del av dessa studier utförs av vårt eget FoU-team på vårt laboratorium på SmiLe Incubator på Medicon Village i Lund och en del utförs av kontraktsforskningsorganisationer som våra akademiska samarbetspartners.

Under våren har covid-19 florerat flitigt runt klotet, och har ställt till det med lite fördröjningar i vissa aktiviteter liksom att en del kostnader skjutit i höjden. Dock håller vi den utfästa utvecklingsplanen, och några förseningar ser vi inte just nu.

Vårt FoU-team har utfört ett flertal kompletterande studier, och vi har även hållit tät dialog med våra samarbetspartners från vilka vi förhoppningsvis snart kan rapportera intressanta resultat.

Samarbetet med Toronto

Samarbetet med Toronto är ett exempel som har drabbats av corona-restriktionerna med lång väntan på de godkännanden som behövs för studien som följd. Forskargruppen, som leds av professor Liu, kunde dock utnyttja väntetiden med att utföra flera förberedande studier, så därför är den totala tidplanen inte nämnvärt drabbad sedd till de som vi nu kan se nödvändiga förberedelserna. Nu har vi nyligen fått information om att en första del av *in vivo*-studierna i deras unika SARS-modell genomförts, med förväntade preliminära data inom kort och färdigrapporterade resultat under hösten när alla studier beräknas vara avslutade.



APTAHEM

Malmö 7 juni 2021

NYHETSBRUV

Samarbetet med Seattle

Gruppen i Seattle kunde inte komma till labbet på hela vintern på grund av corona, men nu är de tillbaka och i full gång med att förbereda för nästa del av studierna med Apta-1. Även här förväntar vi oss preliminära resultat under hösten.

Örebro-konsortiet

Gruppen i Örebro har utfört flera studier med Apta-1 för att bekräfta samt djupdyka i sina egna tidigare resultat inom inflammationsområdet. Mycket tid har även lagts på relationen mellan inflammation och trombos. En av de involverade forskarna har specifikt studerat varför inte Apta-1 orsakar blödning som andra antikoagulantia och de resultaten är preliminärt mycket intressanta. Vårt FoU-team har regelbundna möten med Örebro-gruppen och följer deras arbete noggrant. Eftersom resultaten från de här studierna består av flera delar kommer det ta lite längre tid innan vi räknar med att kunna gå ut med fastställda publika resultat då det kommer att ta tid att analysera dessa komplexa samband. Vår förhoppning är dock att kunna avrapportera vissa preliminära delresultat.

Avslutande ord

Sammanfattningsvis följer våra olika aktiviteter de uppsatta tidplanerna. Efter de avbrutna exklusivitets-diskussionerna med det europeiska läkemedelsbolaget har vi fått en mycket värdefull validering av vår läkemedelskandidat som stärker oss i de samtal vi för med andra parter som har visat intresse för oss. Vi ser en konstant uppåtgående trend av att både affärsmässiga potentiella partners och akademiska grupper runt om i världen blir intresserade av Aptahem som bolag och Apta-1 som potentiell behandling för sepsis. Vi för diskussioner parallellt men i dagsläget är det för tidigt att göra några utfästelser.

Malmö 7 juni 2021

Mikael Lindstam
VD, Aptahem AB