

Malmö 27 augusti 2025

NYHETSBREV

Uppföljning till PM om Aptahems strategiska inriktning mot USA-notering

Kära aktieägare och intressenter!

Jag vill ge lite mer information om bakgrunden till Aptahems senaste pressmeddelande. Vi har meddelat att bolaget inleder en strategisk process med målsättning att genomföra en notering i USA för att skapa bättre förutsättningar att finansiera en planerad fas-2-studie med Apta-1 och långsiktigt bygga värde i portföljen. Med detta nyhetsbrev vill jag förtydliga hur USA-spåret, ett starkt fas-2-upplägg och potentiella FDA-program kan bidra till aktieägarvärde. Inga beslut om listningsstruktur eller tidplan har fattats; sådan information kommuniceras separat enligt gällande regelverk.

Nyckelbudskap i korthet

- **Breddad kapitalbas och synlighet:** En USA-notering kan ge tillgång till en större och mer specialiserad investerarbas inom life science, vilket i sin tur kan förbättra villkoren för finansiering av fas-2.
- **Klinisk värdeinflektionspunkt:** Ett fokuserat fas-2-program är normalt branschens proof-of-concept-moment – en central katalysator för partnerintresse och värdering.
- **Regulatoriska möjligheter:** Program som Fast Track, Priority Review och Orphan Drug (särsläkemedel) kan, om kriterierna uppfylls och ansökningar beviljas, förkorta ledtider och öka förutsägbarheten.
- **Tillverkning/CMC som de-riskning:** Aptahem har redan prioriterat kostnadseffektiv och hållbar tillverkning (bl.a. kommunicerat samarbete) och har ansökt till FDA PreCheck – ett initiativ som syftar till mer robust och förutsägbar tillverkningskvalitet.

USA-spåret kan driva aktieägarvärde genom:

- **Kapital & likviditet:** Större tillgång till institutionellt kapital för innovativa terapier kan sänka finansieringsrisk och stärka genomförandeförmåga i fas-2.
- **Värderingsmiljö:** En internationell notering kan förbättra förutsättningarna för en värdering som bättre speglar vetenskapliga framsteg, IP och kommersiell potential.
- **Partnerbarhet:** Högre synlighet och etablerad närvaro i USA underlättar strukturerade dialoger med potentiella utvecklings- och kommersialiseringspartners.

Fas-2 – synopsis i korthet (illustrativt, icke-bindande)

- **Medicinsk logik:** Akuta trombo-inflammatoriska tillstånd där snabb modulering av inflammation/koagulation och organprotektion är kliniskt meningsfull.
- **Upplägg:** Randomiserad, kontrollerad multicenter-studie; adaptiva inslag kan övervägas för effektiv signalupptäckt och resursanvändning.

Malmö 27 augusti 2025

NYHETSBREV

- **Målbild:** Etablera klinisk proof-of-concept med robust säkerhet/tolerabilitet och väldefinierade, regulatoriskt diskuterade effektmått.
- **Värdepåverkan:** Positiva interim- eller topline-data i fas-2 är ofta utlösande för partneravtal och förbättrade finansieringsvillkor.

FDA-vägar som kan accelerera värde (förutsätter uppfyllda kriterier och godkända ansökningar)

- **Fast Track:** Avsedd för allvarliga tillstånd med otillfredsställt medicinskt behov. Fördelar kan omfatta tätare FDA-dialog och rullande granskning av ansökningsdelar – vilket kan korta tiden till myndighetsbesked.
- **Priority Review:** Om tillämpligt vid inlämnad ansökan kan total granskningstid reduceras jämfört med standardförfarande, vilket kan förbättra tid-till-marknad-profilen.
- **Orphan Drug (särsläkemedel):** Om prevalenskraven möts kan statusen ge avgiftslättnader, skattemässiga incitament för kvalificerande kliniska kostnader och marknadsexklusivitet efter ett eventuellt godkännande.
- **FDA PreCheck (tillverkning/CMC):** Tidig och systematisk kvalitetssäkring inom tillverkning minskar risken för regulatoriska flaskhalsar och stärker due-diligence-underlaget för investerare och partners.

Samlad effekt: Tillverknings-försprång kan tillsammans komprimera tidslinjer, öka förutsägbarheten och förbättra projektets kapitallogik, vilket i praktiken kan gynna värdering och partnerskapsförutsättningar – givet att data stödjer ansökningarna.

Vanliga frågor från aktieägare (FAQ)

- **Påverkas handeln på Spotlight nu?**
Nej. Handeln på Spotlight Stock Market fortsätter som vanligt. Eventuella förändringar i handelsplats eller bolagsstruktur skulle, om de blir aktuella, beslutas och kommuniceras i enlighet med tillämpliga regler.
- **Varför just nu?**
Efter slutförd First in Human (FIH)-studie, stärkt IP-positionering och pågående regulatoriska och industriella initiativ bedömer vi att tiden är rätt att bredda investerarbasen inför nästa kliniska fas.
- **Vad är nästa offentliga steg?**
När vi har ett konkret förslag på struktur och tidslinje kommer detta att kommuniceras i enlighet med marknadsreglerna. Under tiden fortsätter arbetet med legala och finansiella analyser kring listningsalternativ, regulatorisk förberedelse, kvalitet/tillverkning, partnerdialoger samt IR-närvaro.
- **Risker och osäkerheter?**
En USA-notering förutsätter bl.a. att generella listningskrav uppfylls och att marknadsförutsättningarna är gynnsamma. Att möta dessa krav tar tid och kan kräva ytterligare bolagsstyrnings-, rapporterings- och resursanpassningar. Det finns ingen garanti för tidplan eller utfall.



Malmö 27 augusti 2025

NYHETSBREV

Avslutande VD-ord

Med fas-1 bakom oss, fördjupat IP-skydd och fokus på tillverkningskvalitet och kostnadseffektivitet tar vi nästa steg mot patientstudier. En USA-notering kan – rätt genomförd – ge Aptahem bättre förutsättningar att finansiera fas-2, öka vår internationella synlighet och påskynda värdeskapandet för aktieägarna.

Viktig information om framåtblickande uttalanden

Detta nyhetsbrev innehåller framåtblickande uttalanden som bygger på Aptahems nuvarande bedömningar och antaganden. Faktiskt utfall kan avvika väsentligt till följd av faktorer såsom marknadsförhållanden, regulatoriska processer, kliniska resultat, finansieringsförutsättningar och andra risker som bolaget inte helt kan råda över. Aptahem åtar sig inte att uppdatera framåtblickande uttalanden utöver vad som följer av lag eller tillämpliga regler.

Vi finns på aptahem.com, [LinkedIn](#) och [Facebook](#).

Malmö 27 augusti 2025

Mikael Lindstam
VD, Aptahem AB