

UPPDATERING AV ABERA BIOSCIENCE VERKSAMHET

Mycket hinner ske på ett år och det senaste året har varit händelserikt för Abera Bioscience. Bolaget har accelererat sin forskningsverksamhet, utökat organisationen både i labbet och med ny VD, börsnoterats och genomfört en nyemission som skapat förutsättningar för att driva utvecklingen och avancemanget av vaccinerna i vår portfölj.

Abera driver flera utvecklingsprojekt parallellt. Genom samarbeten med universitet och forskningsinstitut, genom kontraktsforskningsbolag och kommersiella samarbeten kan vi hålla kärnorganisationen kompakt och komplettera med annan kompetens vid behov. Kärnkompetensen är att utveckla vaccinkandidater baserat på våra innovativa och patentskyddade plattformar. Plattformarna fungerar som plug'n'play och gör det möjligt att på bara några veckor ta fram en ny vaccinkandidat som sedan kan testas vidare hos samarbetspartners.

ABERAS VACCINPROJEKT

PNEUMOKOCKER

Pneumokocker är en bakterie som orsakar vanliga sjukdomar i de övre luftvägarna såsom öroninflammation och bihåleinflammation. Men bakterien kan också sprida sig i kroppen och orsaka allvarliga sjukdomar som lunginflammation, hjärnhinneinflammation och blodförgiftning. Pneumokockinfektioner drabbar framförallt barn och äldre, med över 800 000 dödsfall är det en av de vanligaste dödsorsakerna för barn under 5 år och bland äldre orsakar det över 500 000 dödsfall och 30 miljoner fall av lunginflammation per år. Pneumokockinfektioner är också en stor orsak till användning av antibiotika vilket i sin tur spår på antibiotikaresistens som är ett växande problem i världen.

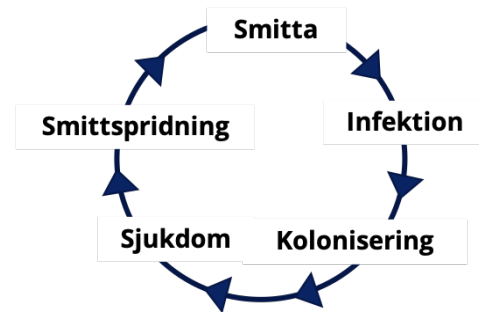
Det finns 97 kända varianter, s.k. serotyper av pneumokockbakterien och deras ytstruktur skiljer sig något sinsemellan. Befintliga vacciner, som bygger på en teknik med polysackaridkedjor, skyddar mot specifika serotyper. De två vaccin som finns på marknaden i västvärlden skyddar mot 13 respektive 23 serotyper. Dessa vaccins effektivitet skiljer sig geografiskt då olika serotyper dominerar i olika delar av världen. I många områden dominerar serotyper som dagens vaccin inte skyddar mot. Det finns också problematik med s.k. serotyp-ersättning som innebär att när en serotyp trycks ner av vaccin blir andra serotyper mer frekventa. Problematik med antibiotikaresistenta serotyper ökar också. Det behövs därför vacciner baserat på andra teknologier som skyddar mot alla varianter av sjukdomen.

Marknaden för pneumokockvaccin är mycket stor. 144 länder har infört pneumokockvacciner i sina barnvaccinationsprogram och fler länder har också börjat vaccinera den äldre befolkningen och personer i riskgrupp. Den mest säljande produkten sålde för 6 000 mUSD 2019.

Aberas vaccinkandidat mot pneumokocker bygger på en annan teknologi än befintliga vacciner och angriper problemet på ett annat sätt. Vaccinet bygger på Aberas plattform med OMVs (Outer Membrane Vesicles) som dekoreras med ett stort antal konserverade antigen (d.v.s. antigen som

är gemensamma för alla pneumokock-varianter) och ger därmed ett brett skydd. Vaccinet ges via näsan och enligt invivo-studier erhålls där ett kraftigt skydd mot kolonisering, d.v.s. förekomst och tillväxt av pneumokock-bakterier i slemhinnan.

Befintliga vacciner injiceras och skapar framförallt antikroppar som aktiverar immunförsvaret om/när sjukdomen angriper och sprider sig i kroppen. Aberas vaccinkandidat ämnar framförallt stoppa smittan redan innan den hinner utvecklas och angripa kroppen. Målet är också att detta ska kunna minska smittspridningen i samhället.



Bolagets målsättning med pågående studier är att försäkra oss om att bolaget går till marknaden med den bästa kandidaten, med avseende på både inneboende komponenter och optimal produktionsprocess. Då vissa av dessa studier eventuellt kan ligga till grund för ytterligare patent-möjligheter har bolaget valt att inte gå in mer i detalj på dessa i nuläget men detaljer bör kunna presenteras under hösten.

Bolaget arbetar nu aktivt med att skapa en detaljerad plan för den fortsatta utvecklingen av kandidaten till fas I på ett så tids- och kostnadseffektivt sätt som möjligt. I det arbetet har Abera under våren påbörjat samarbete med två stora konsultbolag med lång erfarenhet av att ta olika vacciner från pre-klinisk fas genom de kliniska faserna till marknaden. Planen utvecklas tillsammans med experter inom regulatoriska frågor, produktion, kvalitet och klinisk utveckling. När den slutliga kandidaten är bekräftad kommer bolaget välja GMP-tillverkare och slutföra arbetet med dossierer för att få regulatoriskt godkännande att gå in i klinisk fas. Under våren har Abera etablerat kontakter och tagit in offerter från flertalet möjliga tillverknings-partners.

ONKOLOGI

Som tidigare kommunicerats så avser Abera att under året utforska möjligheterna med bolagets teknologi inom onkologi-området. Under våren startade ett samarbete med Truly Labs som är en CRO i Lund med stor erfarenhet inom immun-onkologi. De har faciliteter och expertis för att utföra en stor bredd av studier och fungerar också som strategiska rådgivare till Abera.

Tillsammans har vi startat upp studier med målsättningen att bekräfta de möjligheter som extern forskning och interna tidiga experiment har indikerat. Enligt utvecklingsplanen planerar vi att kunna berätta mer om dessa studier under hösten samt rikta in våra studier på tydligare indikationer.

Inom onkologi driver Abera också två semiakademiska samarbetsprojekt. Dels med ett italienskt forskningsinstitut där vidare studier planeras och vi undersöker gemensamma finansieringsmöjligheter för bredare tester. Dels har bolaget ett gemensamt projekt med en forskningsgrupp från Amsterdam som nu är i startgrupparna med en nyanställd PostDoc som på heltid kommer utveckla nya applikationsområden.

COVID-19

Tidigt under pandemin valde Abera att inte själva utveckla något Covid-19 vaccin och ta upp kampen mot de stora bjässarna. Men det kom sedan flera forskningsinstitut och ville prova olika varianter av bolagets teknologi inom Covid-19 och vi kunde, tillsammans med Vrije Universiteit i

Amsterdam, på bara några veckor ta fram tre olika vaccinkandidater. Ett bevis på att bolagets har en plattform som skulle kunna fungera som "quick response"-plattform för utveckling av nya vacciner vid framtida utbrott. "Quick response"-plattformar är något som den stora stiftelsen CEPI identifierat som en nyckel för att bekämpa utbrott av nya sjukdomar i framtiden. CEPI definierar "quick response" som 16 veckor från identifierad sekvens till färdig kandidat för testning. En målsättning som vi med Aberas plattform kan möta med god marginal.

Det är många som försökt skapa vaccin mot Covid-19. Vissa har, med enorma resurser, lyckats få fram vacciner till marknaden på rekordfart. Det har också inneburit att många lagt ner projekt i tidig fas. En av de kandidater Abera designade har inte testats vidare. Två har testats vidare hos ett välrenommerat forskningsinstitut, men då detta är ett akademiskt samarbete får vi invänta kommande publikation för att kommunicera resultat från dessa studier. I detta projekt är det huvudsakliga värdet för Abera den data och kunskap som kommer fram kring bolagets plattform i kombination med virus. Det ger också bekräftelse och exempel på att plattformen skulle fungera som "quick response".

ÖVRIGA PROJEKT & SAMARBETEN

Möjliga applikationer av bolagets plattform är många då den fungerar som en plug'n'play där antingen från en rad olika sjukdomar kan fästas till bolagets plattform. Aberas expertis ligger i att utveckla plattform och vaccinkandidater baserat på det. Då det kan ta så lite som några veckor att skapa respektive vaccinkandidat är det möjligt för bolaget, trots en slimmad R&D-organisation, att driva flera parallella projekt. Sedan måste respektive kandidaten testas i in vivo-studier vilket kräver mer resurser och andra faciliteter. Aberas affärsmodell bygger på att skapa samarbeten med bolag eller forskningsinstitutioner som kan bedriva och finansiera sådana studier. Hittills har de flesta av dessa samarbeten varit semi-akademiska och framförallt finansierats via bidrag.

Abera ser nu möjligheter att fokusera mer på samarbeten med kommersiella bolag för att utveckla gemensamma vaccinkandidater. Vår affärsstrategi är att i tidigt skede skapa vaccinkandidater och tillsammans göra initiala in vivo-studier, t.ex. genom delade kostnader för att vid lyckade resultat sedan licensiera ut teknologi och vaccinkandidat för fortsatt utveckling hos samarbetspartnern.

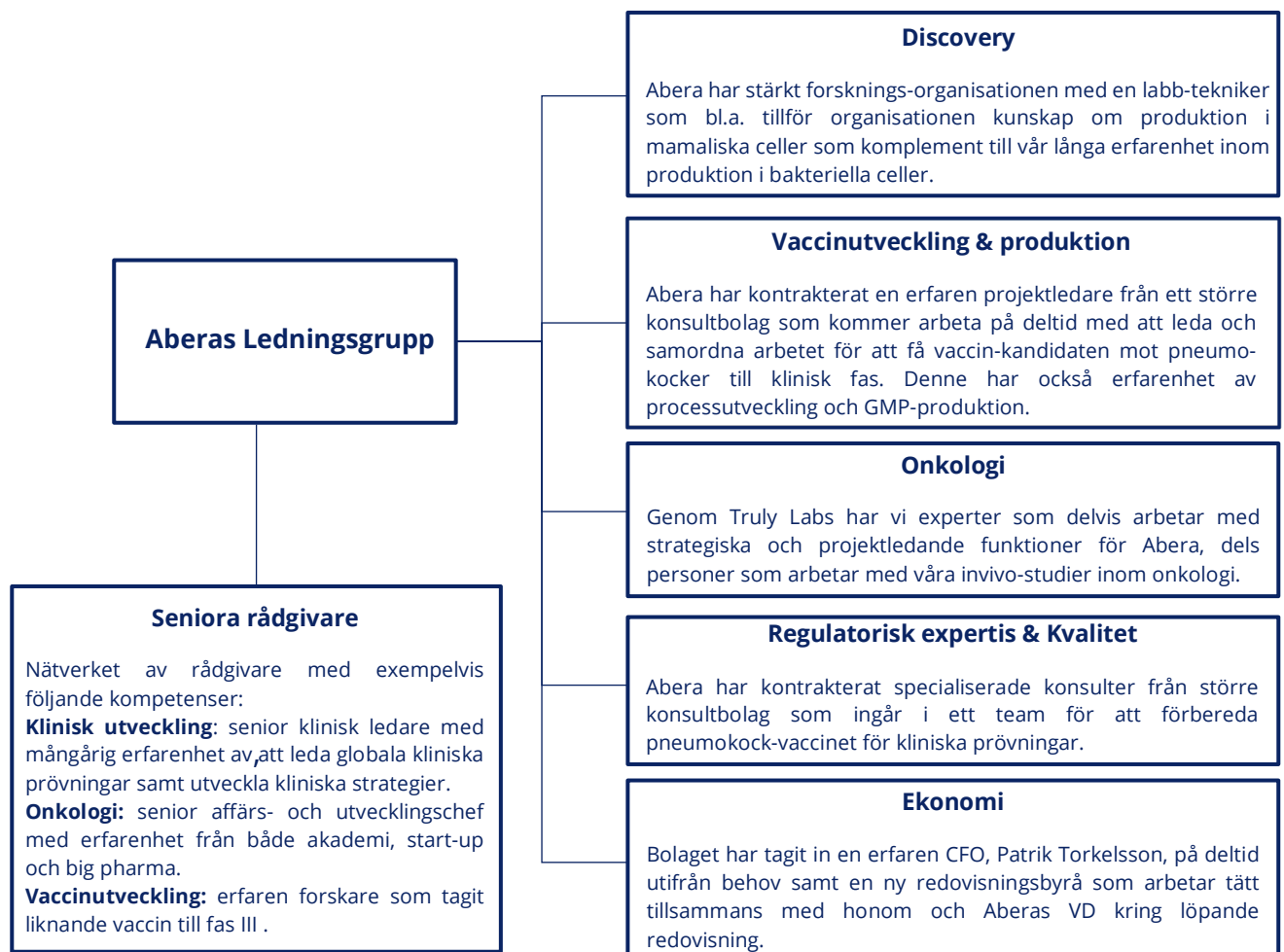
PATENT

Aberas affärsmodell bygger på stor expertis samt bra patentskydd för bolagets innovativa plattformar och vaccinkandidater. Tidigare i år fick bolaget ett glädjande besked då patentansökan "Display of heterologous molecules on bacterial cells and membrane vesicles" fick "Notice of allowance", alltså ett förhandsbesked att patentet kommer att godkännas i USA. Detta skedde dessutom genom ett s.k. snabbspår som gör processen kortare, mer kostnadseffektiv och gav självförtroende kring innovationen.

Abera arbetar aktivt med att identifiera nya patentmöjligheter och lämna in nya patent. För att få lämna in patent ska informationen inte vara publicerad och därför kan vi inte alltid kommunicera detaljer kring bolagets pågående studier. Bolaget har valt att kommunicera information kring nya patent då de blir publika för att inte ge konkurrenter information tidigare än nödvändigt.

ORGANISATION

Abera har under långt tid arbetat med en mycket slimmad organisation med låga kostnader och kommer självklart fortsätta optimera våra resurser och kostnader. När bolaget nu ökar takten i utvecklingen, går in i en ny fas med pneumokockvaccinet och startar forskning inom onkologi samt är ett noterat bolag behöver kompletterande och utökad expertis knytas till organisationen. Det behövs spets-kompetens inom olika områden men där varje expertområde i dagsläget inte kräver en heltidstjänst. Vi har därför under våren arbetat med att knyta nya kontakter inom flera expertisområden och breddat bolagets nätverk av rådgivare och möjliga konsulter. Tanken är att kunna ta in dessa på deltid, eller heltid, när behoven ökar.



Exempel på hur vi bygger vår organisation just nu

Bolaget har som målsättning att ha en öppen och transparent kommunikation och löpande kommunicera framsteg och resultat från verksamheten. Just nu pågår flera projekt inom bolaget och som beskrivet ovan är målsättningen att kunna kommunicera fler detaljer kring dessa under hösten.

För mer information, kontakta:

Maria Alriksson
VD, Abera Bioscience

070-433 04 49
maria.alriksson@aberabio.com