

INTERVJU: Mikael Lindstam, VD Aptahem kommenterar positiva studieresultat med Apta-1

Publicerad 1 september 2016

Aptahem som utvecklar ett nytt icke-skadligt, blodproppshämmande läkemedel för en säkrare behandling jämfört med befintliga läkemedel, presenterar idag nya studieresultat som visar att kandidatsubstansen Apta-1 positivt påverkar koagulationsprocessen, en nyckelfaktor relaterad till blockering av blodkärl som orsakar uppkomsten av potentiellt dödliga sjukdomar som stroke, hjärtsvikt och trombos/blodproppar. BioStock kontaktade Aptahem för att få veta mer om dessa nya spännande studieresultat och om bolagets verksamhet i stort.

Trombos, även kallad blodpropp, är den medicinska benämningen på en ökad och ohälsosam koagulering av blodkroppar som orsakar mer än 30 procent av alla dödsfall i världen. Trombos uppkommer antingen genom genetiskt arv eller genom att trombosen uppstår i samband med en operation, ett trauma, på grund av medicinering eller genom att den drabbade lider av en sjukdom, t.ex. cancer.

Aptahem har under de senaste månaderna genomfört djurstudier med bolagets kandidatsubstans Apta-1 vid laboratorier i Europa, Nordamerika och i Asien, och nyligen kunde man meddela att Apta-1 positivt påverkar nyckelfaktorer relaterade till koagulationsprocessen, men även att Apta-1 tydligt skiljer sig från redan marknadsgodkända läkemedel.

Mikael Lindstam, vd i Aptahem, kan du kort säga något om bolagets bakgrund, samt förklara vad



Mikael Lindstam, VD Aptahem.

aptamerer som bolagsnamnet härstammar från, betyder?

– Jag har många års erfarenhet från läkemedels-induTeknologin som bolaget är baserat på omfattar mer än 10 års forskning där uppfinnarna studerade aptamerers förmåga att förhindra koagulation av blodkroppar som orsakas av malariaparasiten. I sitt arbete fann de tre aptamerer som både kunde förhindra och även att lösa upp redan bildade blodkoagel, s.k. rosetter.

– Inför bildandet av Aptahem så gjorde en erfaren molekylärbiolog och immunolog, ass. Prof. Luiza Jedlina, bolagets nuvarande CSO, en vetenskaplig utvärdering av potentialen att använda aptamererna för att bota sjukdomar i människans blod och kärlsystem. I Aptahem har hon lett forskningsarbetet med internationellt erkända forskare att identifiera de olika farmakologiska verkningarna av Apta-1



med syfte att göra ett säkert och effektivt medel mot svåra sjukdomstillstånd.

– Aptamerer är enkelsträngade RNA-kedjor (ribonukleinsyra) som bildar stabila tredimensionella strukturer som i sin tur kan påverka vissa biologiska funktioner, som t.ex. blodets koagulation.

För att sätta er läkemedelskandidat i relation till Heparin som är ett av de mest använda läkemedlen för blodpropp, och marknadsledande Xarelto (rivaroxaban) som ägs av Bayer och som har ca 30% av marknaden, hur skiljer sig er substans verkningsmekanism från dessa storsäljande läkemedel?

– Vad vi kan se så här långt är att Apta-1 skiljer sig på några väsentliga punkter gentemot konkurrentläkemedlen. Apta-1 delar vissa egenskaper med de andra läkemedlen men vi tror också att vår kandidat har helt nya funktioner, som vi håller på att undersöka i mer detalj. En mycket viktig skillnad mot konkurrentpreparaten är att Apta-1 verkar ge mycket få och klart hanterbara biverkningar. Det är givetvis en mycket viktig aspekt för de patienter som ska behandlas.

Apta-1 har alltså en tydligt manifesterad anti-koagulerande funktion, men vilka ytterligare sjukdomsindikationer skulle denna mekanism hypotetiskt kunna nyttjas för, och finns det redan nu planer för att testa Apta-1 mot fler sjukdomstillstånd?

– Vi följer den tidigare presenterade planen för säkerhetsstudien, fas I. Vi tar givetvis också tillfället i akt att utnyttja de nyfunna egenskaperna, som t.ex. de anti-inflammatoriska effekterna av Apta-1 inför den kommande fas II-studien.

Blodproppshämmande läkemedel används vid kirurgiska ingrepp, akutsjukvård, traumabehandling

av stroke och hjärtsjukdomar, samt vid sjukdomar som cancer där blod riskerar att koagulera. Hur många patienter berörs årligen globalt av dessa respektive tillstånd och hur stort är det beräknade potentiella marknadsvärdet?

– Det är svårt att säga exakt hur många patienter som berörs, då det finns även ett mörkertal som lider av dessa relaterade sjukdomar. Dock så uppskattas marknadsvärdet under nästa år att uppgå till 15 miljarder USD. Om vi även inkluderar den anti-inflammatoriska potentialen så kan vi kanske uppnå det dubbla marknadsvärdet.

På marknaden finns idag ca tio konkurrerande läkemedel, och så gott som samtliga tillhör de tjugo största läkemedelsbolagen i världen, varav Johnson&Johnson, Pfizer och Novartis, är de tre största. Flera av dessa bolags patent löper ut de närmaste åren, och samtidigt har ni en uttalad ambition att licensiera ut eller sälja er läkemedelskandidat till ett större läkemedelsbolag efter fas II-studier. Gör du någon koppling här?

– Det är ju klart att det öppnar upp möjligheter för oss då dessa bolag gärna fyller på med nya, förbättrade läkemedel efter att de gamla förlorat sitt patentskydd. Vi vet idag att licensaffärer ofta sker innan fas II och vi är öppna för konstruktiva diskussioner med partners eller licenstagare i samband med vår fas I-studie färdigställt, eller t.o.m. innan, för att gemensamt med en stark partner bygga värde i produkten..

Har ni inlett diskussioner eller haft kontakter med Big Pharma i detta avseende, och om så är fallet, i vilket stadium befinner sig dessa?

– Vi informerar löpande olika läkemedelsbolag om utvecklingen av Apta-1. Med ytterligare data från



våra studier kommer vi att kunna fokusera vår dialog med potentiella partners. När en skarp dialog startar så tar det typiskt 12-18 månader innan en affär är genomförd.

Apta-1 utreds nu i preklinisk (lab och/eller djurmodell), när avser ni inleda kliniska fas-I studier och när bedömer ni att dessa studieresultat från försök i människa kan levereras?

– Vi följer planen och förväntas starta studierna nästa år samt meddela resultaten senare samma år.

Slutligen, vad kan man förvänta sig för kommande nyhetsflöde under resten av året och Q1-Q2 2017?

– Vi kommer att informera marknaden om vår prekliniska utveckling och vårt arbete med att uppnå regulatoriskt godkännande för studier i människa, och därmed få starta vår första kliniska studie.