



Publicerad 7 maj 2017

I dagens Söndagsintervju möter vi Mikael Lindstam, vd i Aptahem som utvecklar nya blodproppshämmande och antiinflammatoriska läkemedel för behandling av kardiovaskulära och inflammatoriska sjukdomar. Världshälsoorganisationen (WHO) bedömer att kardiovaskulära sjukdomar är den enskilt största globala dödsorsaken, som varje år kostar över 17 miljoner människor livet. Med sin primära läkemedelskandidat Apta-1 siktar Aptahem på att utveckla en helt ny typ av behandling med både koaguleringshämmande och antiinflammatoriska effekter mot allvarliga och akuta sjukdomar. Kandidaten tillhör en grupp av syntetiska biomolekyler, så kallade aptamerer och har i prekliniska modeller hittills inte uppvisat några biverkningar ens vid mycket höga doser. Nyligen meddelade Aptahem att bolagets utvecklingsplan har uppdaterats i syfte att optimera Apta-1:s terapeutiska potential, och enligt bolaget så kommer detta beslut att få konsekvenser som påverkar både tidslinjen och kostnadsbilden. Efter pressmeddelandet har det varit tyst en tid från bolaget, men för BioStocks läsare har bolagets vd Mikael Lindstam ställt upp för en exklusiv intervju.

Mikael Lindstam, skulle du kunna berätta lite mer om bakgrunden till ert senaste pressmeddelande?

– Bolagets övergripande strategi har alltid varit att identifiera de optimala förutsättningarna för att kunna ingå ett strategiskt samarbete med en noga utvald partner för Apta-1, när väl kandidaten nått en bit in i klinisk utveckling. För att möjliggöra denna flexibilitet har vi därför med ett brett prekliniskt program fortsatt att studera Apta-1 för att se inom vilka kliniska indikationer Apta-1 har störst möjligheter att lyckas. Under året har dessa studier visat att Apta-1 har en unik effektprofil då molekylerna både hämmar blodproppsbildning och har en anti-inflammatorisk effekt, vilket gör att den särskiljer sig från andra koagulationshämmare. Även om vi initialt fokuserat på förebyggande av blodproppsbildning vid olika sjukdomstillstånd finns nu flera skäl att strategiskt ompröva denna första indikation.

– Efter flertalet konsultationer med externa experter, potentiella partners och efter interna strategidiskussioner togs beslut att omarbete den kliniska utvecklingsplanen. Det var då viktigt att också snarast informera våra aktieägare och marknaden om den förändrade tidplanen och ytterligare kapitalbehov. Rent konkret innebär detta att en ansökan för kliniska studier kommer kunna lämnas in till myndigheten tidigast under slutet av 2018.

Utifrån vad ni skriver i ert senaste nyhetsbrev tolkar vi det som att ni valt att röra er bort från profylaktisk behandling av blodproppar. Vad ligger bakom det beslutet?

– Vår övertygelse är fortfarande att Apta-1:s antikoagulerande egenskaper är mycket intressanta för en mängd indikationer kopplade till

blodproppsbildning. För mig är det viktigt att den fortsatta utvecklingsstrategin för Apta-1 adresserar tydliga patient- och marknadsbehov. Min viktigaste uppgift är därför att träffa kliniska opinionsledare och potentiella partners för att diskutera vilka indikationer som möjliggör en värde-optimering av Apta-1:s helt unika profil och samtidigt var de största medicinska behoven finns. Genom dessa diskussioner har vi noterat en gradvis förändring i de stora bolagens intresse. Behovet av flera stora kliniska studier under utvecklingsprocessen för att påvisa Apta-1:s fördelar gör att utvecklingen till färdig produkt skulle ta både lång tid och vara kostsam i dagens kliniska miljö med ett flertal nyligen godkända nya läkemedel på marknaden. Investeringsviljan för att utmana de nuvarande storsäljarna har därför minskat bland de största läkemedelsbolagen. Lyckligtvis har Apta-1 en unik effektprofil jämfört med dagens koagulationshämmare och har således potential att fylla en mängd andra marknadsbehov.

Innebär detta att ni kommer att behöva starta om det prekliniska programmet för Apta-1?

– Vår strategi har hela tiden varit att genomföra ett prekliniskt program och en fas 1-studie på ett sätt som möjliggör behandling av många olika kliniska indikationer. Tack vare bolagets löpande arbete med att utvärdera indikationer för patient- och marknadsbehov kommer endast en del kompletterande studier att krävas för att stödja den nya strategiska inriktningen. Flera nya intressanta indikationer är nu under utvärdering som ett resultat av att Apta-1 har visat sig ge tydliga anti-inflammatoriska effekter. Detta har resulterat i att vi identifierat högtintressanta patientgrupper som passar Apta-1:s verkningsprofil och som har olika fördelar som exempelvis snabbare

väg till marknad, hög prissättning, enklare endpoints och mindre studier.

Vad kan du berätta för BioStocks läsare och nyfikna aktieägare om dessa indikationer?

– Flera av dessa sjukdomar är akuta tillstånd där koagulation, blödning och inflammation samverkar i sjukdomsprocessen. Gemensamt för samtliga är att det inte finns effektiva behandlingar för dessa allvarliga sjukdomar och att dödligheten är hög. Vi har sett ett tydligt intresse för Apta-1 bland kliniskt verksamma som idag tar hand om dessa patienter och likaså intresse från möjliga samarbetspartners.

Jag tolkar ditt svar som att ni ännu inte är redo att officiellt gå ut med vilken indikation det handlar om?

– För att stärka vår position utvärderar vi möjligheterna att patentera dessa nya tillämpningar av Apta-1. Planen är att noggrant utvärdera Apta-1 i sjukdomsrelevanta djurmodeller. På grund av dessa aktiviteter väljer vi att inte gå ut med mer information om den exakta tillämpningen i nuläget. Jag har full förståelse för aktieägare som känner sig frustrerade över att behöva vänta men vi tror att det gynnar bolagets långsiktiga potential.

Ni berättar i det senaste nyhetsbrevet att det nya valet av indikation skulle kunna förkorta tiden till ett marknadsgodkännande för Apta-1. Hur hänger det ihop med er försening?

– Vår ursprungsplan byggde på att finna ett strategiskt partnerskap för att bedriva ett stort kliniskt program omfattandes kanske tiotusen patienter eller mer. Flera av de indikationer som vi just nu

utvärderar kan innebära regulatoriska möjligheter, som t.ex. snabbare granskningsprocesser genom den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s PRIME-program eller amerikanska FDA:s accelererade program, vilket möjliggör en snabbare registrering för läkemedel mot indikationer där det kliniska behovet är stort. Även om tidslinjen till start av fas 1 förlängs så kan vårt indikationsval erbjuda en snabbare väg till att uppnå en bevisad klinisk effekt, s.k. proof-of-concept, i jämförelse med vår tidigare plan – vilket i sin tur kan förkorta tiden till ett marknadsgodkännande.

– Det operativa planeringsarbetet pågår just nu mellan vår ledningsgrupp, rådgivare och underleverantörer. Vi diskuterar detaljplanen tillsammans med möjliga prövningsledare, utvecklingsorganisationer och kontraktstillverkare inför starten av vår första kliniska studie och vi kommer presentera en mer detaljerad bild av Aptahems utvecklingsplan senare i år.

Tidigare har ni varit inriktade mot en av världens största indikationer. Kan man anta att Aptahems nya fokus är inriktat mot en mindre patientgrupp?

– Det är viktigt att komma ihåg att marknadens storlek inte nödvändigtvis avgör marknadsvärdet. Vi anser att den nya inriktningen underlättar för Aptahem att finna ett givande partnerskap kring Apta-1. Vår styrelse vill därför se att det finns ett tydligt affärsintresse från strategiska partners, hög motivation för att lösa det kliniska behovet och erfarenhet för att lotsa Apta-1 fram till marknadsgodkännande.

I ert senaste pressmeddelande nämnde ni att en finansieringsstrategi kommer att presenteras. Vad innebär detta konkret?

– Aptahem har en god kassa och har därför inget akut kapitalbehov. Förlängningen av tiden fram till fas 1 påverkar förstås kostnadsbilden och kapitalbehovet har därför förändrats. Vi utvärderar därför olika alternativ tillsammans med våra rådgivare. Jag har under en längre tid haft dialoger med intresserade investerare från Sverige och utlandet. Flera har påtalat att vår akties låga handelsvolym har förhindrat dem från att köpa önskade mängder aktier. Vi är förstås intresserade av att stärka vår ägarbas och samtidigt säkerställa bättre likviditet i aktien.

När beskedet om ändring av tidsplanen kom föll er aktie och bolagsvärdet är fortfarande nedpressat. Anser du att det är motiverat?

– Aktiekurser och bolaget potential korrelerar inte alltid. Trots att vi har fortsatt att leverera positiva resultat under året är Aptahems aktiekurs låg. Som jag valde att uttrycka det i vårt senaste pressmeddelande så anser jag att Aptahem idag står starkare än bolaget någonsin gjort och jag ser personligen fram mot att få dela med mig mer om våra spännande planer under det resterande året.

