

APTAHEM

Malmö den 11 augusti 2017

PRESSMEDDELANDE

APTAHEM PRESENTERAR NY UTVECKLINGSPLAN FÖR APTA-1

Aptahem AB (publ) kan idag meddela att bolagets styrelse har fastlagt en reviderad utvecklingsplan för sin läkemedelskandidat Apta-1. Den nya utvecklingsplanen har utformats i samråd med bolagets vetenskapliga råd som gjort en samlad bedömning av Apta-1s farmakologiska egenskaper. Störst kommersiell potential och synergier med de tekniska egenskaperna hos Apta-1 förväntas uppnås genom att adressera intensivvårdspatienter med sepsis. Sepsis är ett vanligt förekommande och allvarligt tillstånd där en överreaktion i immunsystemet kan ge upphov till livshotande organskador samt negativt påverka blodets koagulation om förloppet inte hejdas. Aptahems nya utvecklingsplan har som huvudsaklig målsättning att utveckla Apta-1 till ett akutläkemedel som stoppar de organ- och vävnadsskador som bland annat leder till den mycket höga dödligheten bland sepsispatienter.

Aptahem AB (publ) kan idag meddela att bolagets styrelse har fastlagt en reviderad utvecklingsplan för sin läkemedelskandidat Apta-1. Beslutet innebär att Apta-1 får en ny, primär klinisk inriktning med en stark kommersiell positionering i en utsatt patientgrupp med få kliniska alternativ.

Mikael Lindstam, VD Aptahem, kommenterar, ”*Vår strategiska målsättning har hela tiden varit att identifiera en utvecklingsplan som terapeutiskt nyttiggör den unika kombinerande verksamhetsprofilen hos Apta-1, adresserar ett stort kliniskt behov och resulterar i en hög betalningsvilja bland förskrivande läkare för att attrahera framtida samarbetspartners. Det är befriande att äntligen få meddela våra aktieägare, som har väntat tålmodigt, att vi nu har bekräftat en sådan möjlighet*”.

Den nya utvecklingsplanen är ett resultat av ett gediget bakgrundsarbete utfört av bolagets styrelse, ledning, vetenskapliga råd och externa strategiska rådgivare. För att hitta en optimal positionering har bland annat kommersiell potential, Apta-1s egenskaper, immaterialrättsliga möjligheter och det positiva utfallet från bolagets prekliniska studier beaktats. Det samlade resultatet har utvärderats noggrant av bolagets olika experter och har slutligen utgjort beslutsunderlag för styrelsens beslut att genomföra utvecklingsplanen.

APTAHEM

Om sepsis

Sepsis är ett vanligt förekommande, allvarligt och akut sjukdomstillstånd som uppstår då kroppens immunsystem reagerar kraftigt på en infektion. Immunförsvaret utsöndrar en rad inflammatoriska och antiinflammatoriska substanser som försvar vilket bl.a. ger upphov till en störd cirkulationskontroll med lågt blodtryck och minskad tillförsel av syre till vitala organ som resultat. Tillståndet kan medföra livshotande organskador innan infektionen är under kontroll och i en okontrollerad situation kan situationen förvärras ytterligare genom att blodproppar uppstår i blodkärl. Idag saknar sjukvården en effektiv behandling för att minska risken för organskador tills infektionen är under kontroll. Samverkan mellan inflammation och koagulation är orsaken till det vanligtvis snabba förloppet och den höga mortaliteten vid sepsis, vilket resultaten från de prekliniska studierna indikerar att Apta-1 motverkar.

Trots att sepsis beskrevs redan av Hippokrates 400 år f.kr. finns det i dag inte några effektiva läkemedel på marknaden mot sepsis utöver antibiotika och understödjande behandlingar. Vid svår sepsis är dödligheten så hög som 20 - 50% och är en av de ledande orsakerna till akuta dödsfall i västvärlden. Sepsis har stora ekonomiska konsekvenser som uppgår till 14.6 miljarder USD årligen i enbart USA, enligt det amerikanska smittskyddsinstitutet (Centers for Disease Control and Prevention). Sjukdomen och dess relaterade komplikationer bedöms vara den tredje största dödsorsaken efter hjärt- och kärlsjukdomar samt cancer.

Bengt-Åke Henriksson, docent, tidigare läkare på intensivvårdsavdelningar där patienter med sepsis behandlas och medlem i Aptahems vetenskapliga råd, kommenterar ”*Om Apta-1 kan åstadkomma en riskreduktion vid behandling av människor som liknar den vi har sett i bolagets djurstudier kan Apta-1 bli en värdefull behandling av sepsis. Datan indikerar inte bara förbättrad överlevnad utan även att blodcirkulation och andra vitala funktioner bibehålles, vilket är viktiga kliniska aspekter i behandling av dessa utsatta patienter likväl under som efter sjukdomstillståndet.*”

Med en kombinerad verksamhetsprofil av antikoagulerande- och antiinflammatoriska effekter bedömer Aptahem att Apta-1 kan vara mycket lämpligt för att förhindra utvecklingen av de organskador som leder till den höga mortaliteten hos denna utsatta patientgrupp. Resultaten från studier i kliniskt relevanta modeller för sepsis har påvisat att Apta-1 vid icke-toxiska doser avsevärt förbättrar överlevnad med en ökad och återställd blodcirkulation hos försöksdjur som

APTACHEM

intravenöst injicerats med Apta-1. Intravenös administration av Apta-1 resulterade även i en signifikant positiv påverkan på biomarkörer relaterade till koagulation och inflammation.

Marknaden för Apta-1 som akutbehandling av sepsis

Det amerikanska smittskyddsinstitutet CDC bedömer att mer än 1,1 miljoner patienter årligen hamnar på intensivvårdsavdelningar med sepsis som primärt eller sekundärt sjukdomstillstånd. Antalet nya fall av sepsis är något lägre i Europa och Japan där förekomsten beräknas till ungefär 817 000 patienter respektive 100 000 patienter per år. Med konservativa antaganden och prissättning inom indikationen uppskattas den totala marknaden till ungefär 10 miljarder USD per år. Aptahem bedömer att Apta-1 har goda förutsättningar att erhålla en stark konkurrensposition och stor marknadsandel då det idag inte finns något likvärdigt läkemedel på marknaden.

Utvecklingsplanen och tidslinjer

Aptahem har nyligen kommunicerat att bolaget har slutit ett avtal med tyska BioSpring som är en av världens ledande oligonukleotidproducenter. I enlighet med den nya utvecklingsplanen utför BioSpring substansutveckling av Apta-1 som beräknas vara slutförd till det andra kvartalet år 2018. Bolaget kommer att utföra ett toxikologiskt utvärderingsprogram, som ligger till grund för ansökan om klinisk prövning till läkemedelsverket, fram till det tredje kvartalet år 2018. Parallellt med det toxikologiska programmet kommer bolaget att utveckla ytterligare analytiska mätmetoder och Apta-1 kommer dessutom att utvärderas i två separata stabilitetstudier, enligt det kliniska regelverket. Aptahems målsättning är att lämna in den första ansökan om att inleda kliniska fas 1-prövningar under det fjärde kvartalet år 2018 samt påbörja en klinisk studie under det första kvartalet år 2019.

För ytterligare information:

Med anledning av innehållet i detta pressmeddelande vill styrelsen och ledningen bjuda in intressenter till dialog kring eventuella frågor. Aptahem välkomnar därför skriftliga frågor från aktieägare, media och allmänheten till e-postadressen em@aptahem.com. Svar på frågor kommer att sammanställas och tillsändas samtliga intressenter i bolagets nästa nyhetsbrev.

Aptahem AB

Mikael Lindstam, VD

Tel: 0766-33 36 99

E-post: ml@aptahem.com

APTACHEM

Denna information är sådan information som Aptahem AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 augusti 2017.

Kort om Aptahem

Aptahem AB (Aktietorget: APTA) är ett biotekniskt bolag som utvecklar aptamerbaserade läkemedel för behandling av livshotande tillstånd där koagulation och inflammation samverkar i sjukdomsprocessen. Apta-1, bolagets främsta läkemedelskandidat, är ett akutläkemedel som utvecklas med mål att stoppa de organ- och vävnadsskador som leder till den mycket höga dödligheten för bland annat sepsispatienter. Bolaget innehar patentskydd på strategiska målmarknader och utför ett aktivt affärsutvecklingsarbete mot framtida samarbetspartners.