



Riskkapitalister visar förnyat investeringsintresse inom sepsis

Publicerat 27 november 2017

Trots decenniernas sökande efter effektiva behandlingsalternativ för att motverka de livshotande effekterna av svår sepsis och septisk chock har forskningen på området ännu inte fått något avgörande genombrott. Dödligheten bland sepsispatienter är hög och få läkemedel har hittills kunnat visa några betydande framsteg. Nu pekar flera faktorer mot att det regulatoriska landskapet inom sepsis kan komma att förändras, vilket också har uppmärksammats av internationella investerare – med ett ökat intresse för diagnostik- och läkemedelsprojekt inom sepsis som följd. BioStock har intervjuat Mikael Lindstam, vd Aptahem, som tidigare i år fattade beslutet att styra om bolagets utvecklingsstrategi mot sepsis efter mycket lovande prekliniska studieresultat med läkemedelskandidaten Apta-1.

Hög dödlighet och stort patientunderlag

Idag är tidig diagnos och antibiotikabehandling fortfarande de viktigaste åtgärderna vid sepsis och septisk chock, kopplad till snabb och aggressiv behandling för att upprätthålla vävnadsperfusion, d.v.s. blodcirkulation och syresättning av kroppens organ. En stor utmaning för sjukvården är att dessa sjukdomstillstånd kan vara svåra att identifiera och även om de identifieras tidigt, handläggs de inte alltid optimalt vilket innebär en hög dödlighet bland sepsispatienter. Detta har uppmärksammats internationellt som ett område med stor förbättringspotential.

Utmaningarna kvarstår inom både behandling och diagnostik

Avsaknaden av effektiva läkemedel i kombination med miljontals drabbade årligen har gjort att professionella investerare länge betraktat sepsis som en stor och att-

raktiv marknadsmöjlighet. Investeringsaktiviteten på området har dock varit relativt låg den senare tiden då flera utvecklingsprojekt har misslyckats. Trots att diagnostiskt inriktade bolag har lyckats attrahera betydande investeringar från större investerarnamn är också tidig detektion av sepsis fortfarande ett stort problem inom sjukvården.

Sepsisprojekt attraherar riskkapital i högre grad

T2 Biosystems är ett exempel på ett diagnostiskt, sepsisinriktat bolag som för några år sedan genomförde en stor kapitalansaffningsrunda om 40 miljoner dollar eller motsvarande cirka 320 miljoner SEK. I den s.k. Series E-rundan fick en samling namnkunniga biotech-investerare som **Flagship Ventures, Polaris Partners, Aisling Capital, Fly-bridge Capital Partners, Physic Ventures, Arcus Ventures, Partners Healthcare, Camros Capital**

och **WS Investments**, också sällskap av investmentbanken **Goldman Sachs**.

Ett liknande exempel inom tidig detektion av sepsis är bolaget **Pronota** som backas upp av bland annat amerikanska **MP Healthcare Venture Management**, holländska **MedSciences Capital** och belgiska **Baeland Fonds II**.

Betydande satsningar från tunga aktörer

Det terapeutiskt infektionsinriktade biotech-bolaget **Arsanis** meddelade nyligen att bolaget avslutat en kapitalanskaffningsrunda om 45 miljoner dollar där **Bill and Melinda Gates Foundation** investerade tillsammans med **Alphabet** (f.d. **Google Ventures**) och Polaris Partners. Arsanis utvecklar fas II-programmet ASN100 för att förhindra lunginflammation som ett resultat av en infektion av *Staphylococcus aureus*-bakterier, vilket även kan leda till sepsis.

För två år sedan kunde man även läsa om läkemedelsjätten **Pfizers** betydande investering i det holländska bolaget **AM-Pharma**. Affären väckte en del uppmärksamhet i branschen då Pfizer betalade 87,5 miljoner USD för en option att köpa hela bolaget, samt dess portfölj inriktat mot sepsisinducerad njursvikt, med möjliga tillkommande milstolpesbetalningar uppgående till ytterligare 512,5 miljoner eller drygt 4 miljarder svenska kronor.

Nya riktlinjer från FDA öppnar för fler investeringar

Mer nyligen sågs även förnyat investerarintresse inom sepsisområdet från riskkapitalistbolaget **Medicxi**. I en intervju publicerad i Endpoints News, kommenterar en av VC-bolagets delägare, **David Grainger** investeringen. Han menar att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA fram tills nu har ställt för höga krav för att nya sepsisläkemedel ska kunna godkännas. Den s.k. "gyllene standarden" har länge varit att ett

nytt läkemedel behöver uppvisa en överlevnadsfördel under en 28-dagars period, men David Grainger pekar i intervjun på att myndigheten nyligen har ändrat sin ståndpunkt och skriftligen har godkänt en s.k. pivotal endpoint som är enklare att uppnå. Medicxi bolagiserade därför nyligen ett sepsisfokuserat, virtuellt läkemedelsföretag som kapitaliserades med motsvarande drygt 100 miljoner SEK, med målsättningen att ta projektet fram till en proof-of-concept-fas.

Givet FDA:s nya riktlinjer verkar det inte osannolikt att även andra VC-finansierade bolag med positiva data inom sepsis, som exempelvis tyska **InflaRx** som backas upp finansiellt av **BainCapital**, **Cormorant Asset Management** och **RA Capital Management**, kan komma att ompröva tidigare beslut om att pausa sina utvecklingsinvesteringar inom området.

Stort intresse för Aptahems sepsis-data

Malmö-baserade **Aptahem** utvecklar Apta-1, ett läkemedel avsett för akut bruk på intensivvårdsavdelningar som tidigare under året uppvisat imponerande överlevnadsdata i djurförsök. Bolaget har haft ett intensivt år där utvecklingsstrategin har styrts om, flera viktiga samarbeten har inletts och en finansieringsrunda har genomförts för att stärka bolagets finansiella situation. När BioStock når bolagets vd **Mikael Lindstam** har han nyss kommit hem från en världsomspännande mötesturné där han har träffat läkemedelsbolag och riskkapitalister i Japan på den stora kongressen **BioJapan**, på den europeiska motsvarigheten **BioEurope** och senast i USA, på **Nordic American Life Science Conference** (NALSC) i New York.

Mikael Lindstam, först och främst – gratulerar till er nyligen fulltecknade finansieringsrunda. Den

innebär att ni nu har säkrat resurserna som behövs för att ta er läkemedelskandidat Apta-1 till en första klinisk studie. Är du nöjd med utfallet och året ni har bakom er i stort?

– Tack så mycket! Vi är naturligtvis mycket tack-samma för våra aktieägares förtroende och jag ser teckningsgraden i vår emission som ett tydligt bevis på att aktieägarna stöttar vårt beslut att lägga om vår utvecklingsstrategi. Jag är oerhört nöjd över insatsen från vårt team som har jobbat dag och natt för att genomföra det hårda arbete som utgör grundstenarna som Aptahem nu står på. Vi är dock långt ifrån klara och jag kommer givetvis inte att vara helt nöjd förrän vi uppnått våra mål om att verifiera Apta-1 kliniskt och att ingå ett strategiskt partnerskap för vidareutveckling av kandidaten.

Flera stora biotech-investerare verkar ha funnit nytt intresse inom sepsis. Är detta något som du har märkt i dialogerna på de senaste konferenserna?

– Absolut. Alla inom branschen vet att sepsis är ett tillstånd med många patienter och få behandlingsalternativ. Den tydligaste trenden, som jag har märkt, är att flera av de stora läkemedelsbolagen gärna vill diskutera våra resultat inom sepsis och är mycket intresserade av att veta hur vi har tänkt att lägga upp vårt kliniska program. Det är därför kanske inte så konstigt att professionella investerare gärna vill finansiera utvecklingsprogram inom området för att åstadkomma den kliniska evidens som de stora läkemedelsbolagen vill se för att vara villiga att sätta sig vid förhandlingsbordet.

Har du varit i kontakt med t.ex. Medicxi, Flagship Ventures, Polaris Partners eller något av de andra stora VC-bolagen sedan ni bytte inriktning?



Mikael Lindstam, vd Aptahem

– Vi för löpande dialoger med flera institutionella placerare och riskkapitalister. Inget av namnen du nämner är okänt för oss men jag avböjer dock att namnge vilka bolag som vi har varit i dialog med.

Vilken typ av feedback har du fått i de dialoger du haft på BioJapan, BioEurope och NALSC?

– Representanter från några av världens tio största läkemedelsbolag har bekräftat att de har ett strategiskt framtidsintresse inom sepsis. Den feedbacken innebär att Apta-1 nu är positionerat på ett sätt som möjliggör ett samarbete med något av de främsta läkemedelsbolagen i världen, snarare än att vårt fokus bör ligga på nischade läkemedelsbolag i Specialty Pharma-kategorin. Intresset för vår djurdata var stort och jag fick från flera håll rådet att snabbt ta oss till människa samt att hålla dessa personer underrättade om våra framsteg. Vi fick även flera förfrågningar om vi kan tänka oss att testa Apta-1 alternativt våra två andra kandidater inom andra sjukdomsområden, som exempelvis NASH, vilket är feedback som vi nog behöver smälta innan vi fattar några strategiska beslut.

I vilket skede tror du att Aptahem är redo att sätta sig vid förhandlingsbordet rörande Apta-1?

– Mitt mål är att snarast finna en partner baserat på de fina data vi har samt när vår pre-kliniska säkerhetsstudie är fullgjord. Att framgångsrikt genomföra ett kliniskt program i friska individer gör att vi uppnår ytterligare evidens för att en samarbetspartner ska kunna övertygas om att Apta-1 är värt att satsa på. Vi är förstås väl medvetna om att stora avtal ofta sluts i senare skeden men min rådande uppfattning är att våra befintliga aktieägare inte har den finansiella styrkan och uthålligheten som krävs för att finansiera bolaget genom ett fullständigt kliniskt program fram till marknaden. Jag kommer därför att hålla mig till vår plan att identifiera en samarbetspartner och/eller tyngre investerare som är villig att ingå partnerskap för att ta oss igenom ett kliniskt proof-of-concept eller de senare kliniska faserna för att ta Apta-1 till marknaden.