

Aptahems nyhetsbrev april 2018

Publicerat 17 april

I Nyheter

VD kommenterar

Det är knappa månaden sedan vårt förra nyhetsbrev, men då det är så många rörliga delar just nu ville jag ge er en uppdatering av våra aktiviteter tidigare än planerat. I detta extra insatta nyhetsbrev gläder det mig att kunna berätta vidare om utfallet efter BIOEurope-konferensen, ge en uppdatering om utvecklingen av vår aptamerplattform samt specifikt om våra läkemedelskandidater och fortsatta aktiviteter mot vårt mål att ta Apta-1 till behövande sepsispatienter så snabbt som möjligt.

Miss inte min medverkan i [BioStock Live eventet imorgon, onsdag 18 april, där det kommer att finnas möjlighet att ställa frågor](#). Jag hoppas att vi ses där!

Konferenser, partnerskap och forskningssamarbeten

En av mina huvuduppgifter som VD är att identifiera, initiera, utveckla och vårda relationer som har potential att kunna gynna bolaget och våra aktieägare. Detta gäller alla typer av parter vi kommer i kontakt med från investerare till forskare och Big Pharma-kontakter men även diverse labb och andra underleverantörer (som t.ex. clinical research organizations) samt opinionsledare. Vi lägger ett stort fokus på att hitta de guldkorn till relationer som kommer att kunna vara i bolagets och våra aktieägares bästa intresse. Det här är ett ständigt pågående arbete och det är viktigt att inse att den fulla potentialen av sådana relationer inte skapas över en natt.

Som jag tidigare nämnt så visades ett starkt intresse för bolaget och vår aptamerteknologi under de konferenser vi besökt under våren, och diskussioner med flertalet parter har vidareutvecklats under tiden som följt. Två ytterst intressanta och realistiska möjligheter utvärderas för närvarande. Den ena möjligheten är ett potentiellt forskningssamarbete med ett välrenommerat sjukhus i USA som har en styrkeposition inom sepsis vilket innebär tillgång till expertis och patienter på en viktig målmarknad för oss. Den andra möjligheten vi just nu utvärderar är olika vetenskapliga samarbetsförfrågningar inom sepsis som inkommit från ett av Europas mest kända forskningsinstitut vilket även det skulle innebära klara fördelar för oss som bolag. Vi utesluter förstås inte möjligheten att initiera bägge dessa samarbeten om vi bedömer att det gynnar oss. Det känns som att vi nu har nått en kritisk massa då intressenter har börjat höra av sig angående våra prekliniska resultat med Apta-1 och lovande potential i vår teknologi (inklusive Apta-2). Förutom ovanstående fortlöper förstås våra dialoger med ett antal stora läkemedelsbolag där nästa steg är att utbyta sekretessbelagd information. Vi börjar nu även förbereda oss inför BIOInternational (juni, USA) för att maximera möjligheterna till nya och fortsatt stärkta kontakter där. Jag ser fram emot att kunna få berätta mer för er.

APTACHEM

Vår aptamerplattform

Våra många diskussioner om vår aptamerplattform med läkemedelsbolag, universitetssjukhus och institut leder ständigt till nya tankar och insikter. Flera av dessa intressenter arbetar med utsatta patientpopulationer där det idag inte finns bra behandlingar att tillgå och är därför ständigt på jakt efter nya behandlingsalternativ. Den mångsidiga profilen av våra aptamerer lockar således till diskussioner kring möjligheter att testa våra kandidater i andra sjukdomstyper. För att systematisera dessa lärdomar har vi därför börjat kartlägga vanliga sjukdomar och sällsynta sjukdomar, som då kan omfattas av ett sär läkemedelsskydd (orphan drug designation), som kan tänkas fungera synergistiskt med vår verkningsmekanism. Det här är ett arbete som förutom rent tekniska aspekter även kommer att täcka kommersiella insikter rörande marknadspotential, regulatoriska snabbgranskningsspår, patenterbarhet och licenseringsmöjligheter. Målsättningen med arbetet är att, på sikt, kunna expandera vår produktportfölj med ytterligare utvecklingsprogram.

Patentprocessen: Apta-1

Processen med vår patentansökan löper på och jag vet att flera av våra aktieägare väntar otåligt på dess publicering. Detta sker alltid ett år efter att den inkommit till myndigheten, så jag vill därför avge en snabb uppdatering. Vi har nu mottagit initial kommunikation från den europeiska patentmyndigheten (EPO) kring utformningen av vår senaste patentansökan. Utlåtandet är förstås inte slutgiltigt men framstår helt klart som fördelaktigt då samtliga av våra patentkrav uppfyller myndighetens kravställning om att vara nya, uppnå tillräcklig uppfinningshöjd samt vara industriellt tillämpbara. Vi börjar nu addera nya data från studieresultat som vi genererat efter ansökan gjordes för att ytterligare stärka skyddet och vår bedömning från utlåtandet är därför att vårt framtida patent har god förutsättning att erhålla ett brett skyddsomfång.

Utvecklingsprogrammet: Apta-1

Utvecklingsprogrammet för Apta-1 pågår förstås för fullt och nästa steg är att framöver starta vårt icke-GLP toxikologi- och säkerhetsprogram. Vi har därför spenderat en hel del tid tillsammans med vår utvecklingspartner Accelera i Italien under den senaste månaden. Studien syftar till att bestämma MTD (Eng. *Maximum Tolerated Dose*) och följs sedan av en doseskaleringsstudie. Programmet fortlöper enligt plan och vi kommer ytterligare närmre GLP toxikologistudie samt färdigställd ansökan om att få påbörja kliniska studier i människa.

Planerade aktiviteter för partnering

Ibland hör aktieägare av sig och undrar var vi står i våra externa dialoger och varför det tar tid. Ofta förbjuder diverse regelverk oss från att ge detaljerade redovisningar kring detta samtidigt som offentliggörandet av dessa detaljer skulle försvaga vår förhandlingsposition. Jag vill därför ge en mer generell uppdatering kring vår status i nuvarande dialoger genom att berätta om två konkreta aktiviteter som just nu pågår. Det första är att det i flera av våra möten med större läkemedelsbolag har framkommit att de vill se resultat i en särskild sepsismodell baserat på en

APTACHEM

primatstudie. Studiens utfall kan anses vara det närmsta man kan komma ett kliniskt utfall utan att testa Apta-1 på patienter. Vi förbereder av detta skäl en inledande pilotstudie med påföljande full studie med omfattande analytiska tester, en studie som kommer att spegla en klinisk situation i form av doseringar och tidpunkter. Denna modell inleds i detta nu och slutrapport av alla studier förväntas i sommar då de analytiska testerna tar mycket tid i anspråk.

För att ytterligare förbereda vår förhandlingsposition har vi dessutom inlett ett värderingsprojekt i syfte att få en oberoende bedömning av projektvärdet av Apta-1. Processen kommer att avslutas inom de närmsta veckorna och utförs av en extern rådgivare.

Kommande presentationer

På onsdag 18 april gästar jag BioStocks Skåne-event och ger en presentation om bolaget och våra aktiviteter. Eventet både livesänds och spelas in, vilket jag tycker är bra då vi förstås inser att inte alla har möjlighet att närvara. Min förhoppning är förstås att så många som möjligt av er kan komma till klockan 10 då min presentation börjar.

Slutligen kan jag avslöja att vi nyligen har blivit uppmärksammade av den högt aktade tidskriften Nature och deras 'BioPharma Dealmakers' som bara publiceras fyra gånger om året på olika sjukdomsområden som anses vara högaktuella. Den utgåva som Aptahem är med i behandlar Infectious Diseases och kommer i början på juni, och Aptahem delar där plats med välkända läkemedels- och biotechbolag. Att vi har blivit utvalda att vara med gläder oss och vi hoppas att fler potentiella partners och vetenskapliga sektorer ska få upp ögonen för Aptahem.

Hör av er till info@aptahem.com om ni undrar något, som ni vet svarar jag gärna på era frågor. Om frågorna är av en allmän bolagskaraktär försöker jag att besvara dem i nästa nyhetsbrev, annars försöker jag att besvara via email eller telefon. För er som inte redan upptäckt den vill jag gärna tipsa om vår sida på Facebook: <https://www.facebook.com/aptahem/>.

Malmö 17 april 2018

Mikael Lindstam
VD, Aptahem AB

Framåtriktad information

Detta nyhetsbrev innehåller framåtriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamheten inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som beskrivs i detta nyhetsbrev.