

## Aptahems nyhetsbrev oktober 2018

Publicerat 3 oktober

*I Nyheter*

### **VD kommenterar**

”Sepsismånaden” september var en fartfylld månad där världens ögon var fokuserade på det livshotande tillståndet sepsis. Detta innebar en mängd evenemang runt om i världen för att höja den generella sepsiskunskapen samt även behovet av mer forskning och pengar inom området. En av månadens höjdpunkter var World Sepsis Day den 13:e september, då Aptahem tog till scenen på BioStock Live i Stockholm tillsammans med Sepsisfondens Ulrika Knutsson. Presentationerna finns [tillgängliga på Youtube](#) – ta gärna en stund och lyssna på dem! Vi valde också, i linje med vår strävan efter ökad global exponering, att uppmärksamma den amerikanska patientorganisationen Sepsis Alliances ”Superhero Challenge” som gick av stapeln lördagen den 29:e. Mer om det nedan! I samband med denna sepsismånad, som september internationellt har utsetts till, tillägnar vi detta nyhetsbrev till att dyka in djupare än vanligt i den enda svenska läkemedelskandidaten mot sepsis: vår Apta-1.

### **Apta-1 en av de få läkemedelskandidaterna för behandling av sepsis**



*Malariamyggan, av stor betydelse för Apta-1s historia*

Redan då Apta-1 först testades i en malariamodell upptäckte forskarna substansens förmåga att lösa upp de blodproppar som malariaparasiten bildar som skydd för att överleva i hjärnan. Aptahems Chief Scientific Officer (CSO), Luiza Jedlina, såg möjligheterna med substansens antiinflammatoriska, antikoagulerande och immunreglerande egenskaper, vilka har en unik möjlighet att motverka sepsis. Detta eftersom sepsis är just en komplex reaktion i kroppen där många olika faktorer samverkar, och där det inte räcker att bara fokusera på ett symptom (t ex antibiotika mot bakterieinfektion eller adrenalin för att höja blodtrycket). Här ger Apta-1 en stor fördel genom sin multiverksamma profil och förmåga till ”multi tasking”.

Idag är Aptahem det enda bolaget i Sverige som utvecklar ett läkemedel för behandling av sepsis, och, till vår kännedom, ett av de få i hela världen.

### **Apta-1s utvecklingsprogram kör på**

När det kommer till utvecklingen av Apta-1 så kunde vi häromveckan meddela att Apta-1 under pågående toxikologiprogram har indikerat på en god säkerhetsprofil vilket paradoxalt nog också försenat vår utvecklingsplan. Det regulatoriskt styrda toxikologiprogrammet består alltså av två delar, en icke-GLP-studie (Good Laboratory Practice) och en GLP-studie där den första delen framförallt syftar till att säkerställa den maximalt tolererbara dosen inför den andra delen av studien. I denna första, icke-GLP-studie fick vi höja doserna mer än planerat, vilket skapade en högre substanssätgång. Därmed behöver mer substans tillverkas innan vi kan fortsätta med nästa fas av toxikologiprogrammet, det vill säga GLP-studien. För den som vill veta mer om vårt toxikologiska program finns [här](#) en intervju med Ulf Björklund, programansvarig.

Parallellt med vårt regulatoriskt styrda toxikologiprogram pågår också en NHP-effektstudie, där den terapeutiska effekten av Apta-1 testas. Detta program ligger utanför det regulatoriskt styrda programmet och utförs eftersom NHP:er är så nära vi kommer en människa vilket har efterfrågats i diskussioner med läkemedelsbolag. Normalt påverkar dessa typer av utvecklingsprogram inte

# APTACHEM

varandra, men då Apta-1 indikerade en så god säkerhetsprofil i det regulatoriska programmet valde vi att förlänga NHP-effektstudien till en studie där fler och högre doser administreras.

Nästa steg i utvecklingen är att påbörja del två av det regulatoriska programmet; GLP-studier, samt att fortsätta NHP-effektstudierna. Som i all läkemedelsutveckling tar också vårt program tid, och vi är mycket tacksamma över det stora tålamod som ni aktieägare har visat. Vi kommer att dela med oss så snart rapporterna är godkända, men det tar tid att analysera, dokumentera och rapportera resultaten. Även från NHP-effektstudien och de kommande GLP-studierna kommer vi givetvis att dela med oss av resultaten så snart vi kan. Vårt mål är att inleda klinisk fas I under det tredje kvartalet 2019, och vi ser med förväntan fram emot detta.

## Ökad global exponering genom aktiviteter

Förutom ovan nämnda studier och substansstillverkning eftersträvar vi även ökad global exponering för Aptahem och sepsis-området för att bland annat påvisa behovet av investeringar inom forskning, diagnosticering samt läkemedelsutveckling och allmän kännedom. Detta söker vi uppnå dels genom deltagande på bland annat partneringevents såsom Nordic Life Science Days, som ägde rum i september, och BioEurope Fall, som väntar i början på november samt industrievents som BioStock Live, som nämndes tidigare. Dessutom söker vi också synas i olika sammanhang där vår indikation sepsis är på tapeten. Ett sådant sammanhang är den amerikanska patientorganisationen Sepsis Alliances globala "Superhero Challenge" som vi valt att stödja genom ett [Göteborgs-baserat initiativ](#) som genom ett 16 km lång swimrun ökat kännedomen om sepsis och behovet av nya läkemedel.



Foton från #swimrun4sepsis: I 12 gradigt vatten och mycket vind genomfördes sträckan till förmån för Sepsis Alliance insamling.

Detta rundade av en sepsis-intensiv månad där vi är glada över att ha varit delaktiga, att tillsammans med eldsjälarna världen över, gjort ett betydande slag för sepsis! Om det är något ni undrar över så är ni alltid välkomna att höra av er till [info@aptahem.com](mailto:info@aptahem.com), där jag svarar på era frågor i så stor grad som möjligt. Om frågorna är av större karaktär försöker jag ta upp det i nästa nyhetsbrev.

Malmö 3 oktober 2018

**Mikael Lindstam**

VD, Aptahem AB