



Aptahem tar in kapital för att säkra utveckling av lovande sepsisbehandling

Publicerad 20 september 2017

Malmöbaserade Aptahem reviderade nyligen sin utvecklingsplan för läkemedelskandidaten Apta-1, efter att studier visat att den inte enbart har anti-koagulationsegenskaper, utan även en tydlig anti-inflammatorisk effekt. När man publicerade de nya upptäckterna påtalade såväl kliniska experter som stora läkemedelsbolag att det finns akuta tillstånd där kombinationen var önskvärd. Bolaget tog därför beslutet att ompositionera Apta-1 till det allvarliga tillståndet sepsis, eller blodförgiftning. Vid sepsis kan en överreaktion i immunsystemet leda till livshotande organskador och blödningsrisk, vilket leder till en mycket hög dödlighet bland sepsispatienter. Tack vare ett redan grundligt utfört prekliniskt arbete innebär den nya utvecklingsplanen att bolaget räknar med mycket kortare tid till klinik. För att möjliggöra utveckling av den lovande potentialen i Apta-1, inledde Aptahem idag en företrädesemission som vid full teckning, övertilldelningsemission samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner ska tillföra bolaget mellan 46-64 MSEK netto.

Tidigare prekliniska studier har visat att Apta-1 minskar storleken på blockerande blodproppar och reducerar blödningar, men utan risken för de allvarligaste biverkningar som dagens behandlingar innebär. Aptahems tidigare val av målmarknad med blodproppsmediciner börjar dock bli mättad, samtidigt som det råder ett större innovationsvakuum när det gäller det livshotande tillståndet sepsis. I sepsis eller blodförgiftning samverkar koagulation och inflammation, vilket är exakt de områden där Apta-1 har bevisad effekt. När detta blev uppenbart tog ledningen för Aptahem med vd Mikael Lindstam i spetsen, det strategiska beslutet att positionera om Apta-1 mot sepsis.

Apta-1: har dokumenterade antitrombotiska och

koagulationshämmande egenskaper, bekräftade i en serie studier utförda med utvecklingspartners i Nordamerika, Asien och Europa. Aptahems nya fokus på sepsis, ser därför sammantaget ut som ett synnerligen klokt val. Bolagets målsättning är att lämna in den första ansökan om att inleda kliniska fas I-prövningar under det fjärde kvartalet år 2018 samt påbörja en klinisk studie under det första kvartalet år 2019, vilket innebär en försening totalt sett, men en större chans till monetär utväxling i slutändan.

»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«

– Bengt-Åke Henriksson, docent och medlem i Aptahems vetenskapliga råd samt tidigare läkare på intensivvårdsavdelningar där patienter med sepsis behandlas

Förbättrad marknadspotential och möjligheter till strategiska samarbeten

De nya insikterna om Apta-1:s verkningsmekanism placerar läkemedelskandidaten i ett tydligt kliniskt utsatt område där effektiva behandlingar saknas, med hög dödlighet bland patienter och där överlevande patienter belastar samhällsekonomin med kostsamma dialysbehandlingar, amputationer och långtidsinvalidisering. Den nya utvecklingsplanen öppnar upp för flera möjligheter att snabbare kunna uppnå bevisad klinisk effekt, s.k. proof-of-concept, men också en mer fördelaktig prissättning, större marknadsandel och en ny och förbättrad patentsituation.

Aptahem har visserligen lagt stora resurser på att utveckla Apta-1 primärt som ett blodproppshämmande läkemedel, men då det hittillsvarande arbetet har lett fram till en ny och mer potent verkningsmekanismen, har ett sannolikt avsevärt bättre förhandlingsläge i kommande partneringsdiskussioner samtidigt uppenbarats. Det vore med andra ord fel att säga att de starka prekliniska framsteg som hittills har gjorts, och som har lett fram till ompositioneringen av Apta-1, har varit fruktlöst arbete. Snarare har det lett fram till en, om än något försenad, möjlighet att skapa en produkt med bättre marknadspotential än vad som var möjligt tidigare, när bolagets fokus fortfarande var blodproppar.

Studier pekar på en förbättrad överlevnad

Aptahem har tillsammans med Hooke Laboratories i USA utfört en serie prekliniska studier som visar att

Apta-1 leder till en förbättrad antiinflammatorisk effekt och överlevnad hos försöksdjur, med en signifikant förbättrad effekt i högre doser. Med stöd i dessa resultat, som jämförde Apta-1 mot ett av världens mest utskrivna läkemedel globalt, Dexametason, drog bolaget samma slutsatser som större läkemedelsbolag Aptahem står i kontakt med – att läkemedelskandidaten verkar ha en central och påtaglig effekt som minskar dödligheten hos försöksdjur med inducerad sepsis.

»Vår utvecklingskandidat Apta-1 har gång på gång överraskat oss positivt. Förutom de redan kända anti-koagulerande egenskaperna har den en tydlig anti-inflammatorisk effekt. När vi publicerade dessa resultat påtalade såväl kliniska experter som stora läkemedelsbolag att det fanns akuta tillstånd där kombinationen var önskvärd. Flera av dessa tillstånd fanns redan på vår radar men den starka effekten som Apta-1 visade sig åstadkomma i etablerade djurmodeller förvånade både oss och våra rådgivare«

– Mikael Lindstam, vd Aptahem, ur emissionsprospektet

Substansutveckling av Apta-1 pågår samtidigt som det prekliniska programmet körs, och 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.

Blockbustermarknad och stora medicinska behov

Sepsis bedöms vara den tredje största dödsorsaken i västvärlden där patienter som utvecklar svår sepsis ser en så hög dödlighet som 20–50 procent. Dessa utsatta patienter saknar idag läkemedel som påverkar den livshotande samverkan mellan koagu-

lations- och inflammations-systemet och behandlas endast med understödjande behandlingar och antibiotika. Den kritiska situationen och det stora kliniska behovet resulterar i stora ekonomiska konsekvenser, där kostnaderna bara i USA uppgår till 14.6 miljarder dollar årligen. Aptahem bedömer att marknaden för ett akut förebyggande läkemedel som kan förbättra överlevnad hos dessa patienter är signifikant, och utvecklar Apta-1 för att möta det kliniska behovet.

»Vid intravenös administration uppvisade Apta-1 en imponerande förmåga att kraftigt förbättra överlevnaden och återställa blodcirkulationen med signifikant positiv påverkan på kliniska biomarkörer relaterade till organvälmående hos försöksdjuren. Om organ och vävnadsskador kan stoppas på ett lika effektivt sätt i människor kommer Apta-1 tveklöst att förändra hur tillstånd som sepsis och blodförgiftning behandlas i framtiden«

– Mikael Lindstam, vd Aptahem ur emissionsprospektet

Företrädesemission ska säkra utvecklingen av Apta-1

Den idag inledda nyemissionen kan tillsammans med en övertilldelningsemmission, maximalt tillföra bolaget 53-71 MSEK före emissionskostnader, motsvarande 46-65 MSEK netto, efter full teckning av units och fullt utnyttjande av de utgivna teckningsoptionerna. Det primära målet är att erhålla kapital för att i första hand färdigställa av bolagets prekliniska studier till regulatoriskt godkännande, och i andra hand hantera utökning av patentet med hänsyn till nya resultat. Det tredje syftet är att finansiera den planerade kliniska fas I-studien inklusive upparbetning av en ansökan till fas II.

Emissionslikviden ska fördelas med 16 MSEK under återstoden av 2017, 30 MSEK under 2018 och 7

MSEK fram till godkännande av ansökan att inleda en klinisk fas II-studie under den första halvan av år 2019. Aptahems befintliga rörelsekapital uppgår idag till 14 MSEK, till vilket alltså skall adderas ett ytterligare rörelsekapitalsbehov om cirka 40 MSEK.

Att emissionen genomförs nu har således sin grund i att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka kapitalbehovet under de kommande tolv månaderna. Aptahem har erhållit garantiåtaganden om cirka 18,7 MSEK, motsvarande cirka 80 procent av emissionslikviden.

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

LISTA	AktieTorget
TECKNINGSPERIOD	20 sept-4 okt 2017 kl 15.00
TECKNINGSKURS	9 SEK per unit (ej courtage)
TECKNINGSPOST	En unit. Varje unit består av tre aktier, en teckningsoption av serie TO2 och en teckningsoption av serie TO3.
TECKNINGSKURS OCH TECKNINGSTID FÖR TO2	En teckningsoption av serie TO2 berättigar till teckning av en ny aktie för 4 SEK under perioden 7-18 maj 2018.
INVESTERARTRÄFFAR	Aptahem presenterar på Aktiedagen i Göteborg 25 september samt BioStock Live i Stockholm 28 september.

Prospekt och övriga dokument rörande emissionen finns tillgängligt på Aptahems hemsida: aptahem.com



Artikeln innehåll är sponsrat av det aktuella bolaget som förekommer i texten. BioStock tillhandahåller inte investeringsrådgivning, förmedlar inga investeringsorder och tar inget ansvar för agerande och/eller eventuell förlust eller skada av något slag som grundar sig på användandet av innehåll som publicerats på BioStock.se. Varje investeringsbeslut fattas istället självständigt av den enskilde investeraren.