

# APTAHEM

Malmö den 12 april 2019

## **VD kommentar**

Det andra kvartalet fick i veckan en flygande start i samband med att vår PCT-ansökan för Apta-1 offentliggjordes ([läs mer på WIPOs hemsida](#)). Denna patentansökan är utformad för att täcka Apta-1s terapeutiska skydd samt förbättringar av den molekylära Apta-1-strukturen och ger oss möjlighet att söka patentskydd i upp till 150 länder. I och med att ansökan nu offentliggörs får vi mycket större utrymme för att vid samarbets- och licensdiskussioner dela med oss av de mycket goda resultat vi har sett med Apta-1 i prekliniska studier, vilket underlättar dialogen något enormt. Noteras bör dock att ansökan skickades in den 3 oktober 2017 och därmed inte avspeglar det senaste årets forskningsresultat – där vi i detta nu bedriver ett stort antal prekliniska studier kring Apta-1s effekt och verkningsmekanismer.

## **Ett sjudande forsknings- och utvecklingsprogram**

Som [meddelat](#) i februari är tillverkningen av substans för vårt toxikologiska program försenad på grund av tekniska problem hos tillverkaren. Viktigt att poängtera är att detta inte innebär att hela vårt forskningsarbete står och trampar vatten. Det toxikologiska programmet är ett omfattande och regulatoriskt styrt program som framförallt syftar till att bevisa att substansen är tillräckligt säker för att administreras till människor. Samtidigt som detta program inväntar ytterligare substans pågår dock flera prekliniska forsknings- och utvecklingsstudier (FoU). Dessa syftar framförallt till att kartlägga Apta-1s verkningsmekanismer (Mechanism of Action, MoA) och till att bekräfta substansens effekt. Då den mängd substans som krävs för denna typ av studier är så mycket lägre än den mängd som är nödvändig för att fortsätta det regulatoriska programmet kan dessa fortlöpa trots förseningen av ytterligare substans och ger nästan veckovis nya insikter om Apta-1.

## **Apta-1s effekt vidare bekräftad i preklinik**

Vår största pågående FoU-studie är den NHP som vi i november förra året kunde [meddela](#) goda preliminära resultat ifrån. Denna NHP-studie har varit mycket omfattande, varför slutrapport ännu dröjer och studien i den meningen alltså fortfarande pågår. Att de statistiska analyserna utförs ytterst noggrant är dock oerhört viktigt eftersom det både bäddar för välgrundade forskningsresultat och potentiellt sett även till framtida patentansökningar. Den största milstolpe som vi, hitintills, tar med oss från NHP-studien är att vi genom denna har kunnat bekräfta Apta-1s effekt och beteende, i så nära till oss människor besläktad art, samt att resultaten speglas i flera olika arter. Dessa indikationer lovar gott inför kommande studier i människa. Den analys av studieresultaten som fortfarande pågår sker genom djupgående samarbeten med en rad väletablerade aktörer som alla fokuserar på den typ av analyser som just de är ledande inom.

## **Ytterligare FoU studier**

Utöver vår omfattande NHP-studie pågår också ytterligare FoU-studier, i egen regi såväl som i nära samarbete med andra. Framförallt är detta MoA-studier som utförs *ex-vivo* i humanblod, vilka alltså syftar till att kartlägga Apta-1s verkningsmekanismer. Dessa studier är också viktiga då de är en del av de förberedelser vi utför för att kunna fastställa en optimal studiedesign för vår första studie i människa. Även här samarbetar vi med flera olika forskningsorganisationer, vardera med team motsvarande minst 20 personer. Alla dessa studier, både interna och externa, har designats och leds av vår CSO, Luiza Jedlina, vilket är extra spännande då Jedlina tack vare sina kompetenser inom området var den första som insåg Apta-1s potential. Slutligen pågår bl a mycket spännande FoU-studier på andra sidan Atlanten – från vårt samarbete med Seattle Children's Research Institute. Dessa studier sker dels i CLP-modellen, den modell som anses ligga närmast ett sepsisförlopp, och dels i mastceller som spelar en stor roll i sepsis, men även för

# APT~~A~~HEM

allergier. Genom detta samarbete har vi fått ta del av mycket lovande *in-* och *ex-vivo* resultat som vi hoppas kunna få möjlighet att dela med marknaden framgent.

Slutligen vill jag tacka er aktieägare både för ert engagemang och ert stöd. Jag får varje vecka ett stort antal mejl från intresserade aktieägare, vilket visar på ett i sanning inspirerande engagemang. Ofta kan jag till följd av marknadsregler inte erbjuda några alltför konkreta svar på era frågor men fortsatt gärna att skicka era tankar och funderingar så ska jag göra mitt bästa för att dela med mig av den information jag kan, exempelvis genom regelbundna nyhetsbrev.

Tack för ert stöd!

Malmö den 12 april 2019

**Mikael Lindstam**

VD, Aptahem AB