

APTACHEM

Malmö den 20 juni 2019

VD kommenterar

Vi närmar oss nu slutet av årets andra kvartal och kan konstatera att det har varit mycket intressant, men stundtals också utmanande. Vi har utvärderat och arbetat med olika alternativ kring tillverkningen av Apta-1, samtalat med flera intressenter till vårt bolag och vår teknologi, fortsatt att lära oss mer om Apta-1, samt sett sepsis sättas på kartan av allt fler intresseorganisationer och bolag, inte minst Pharma, som i många fall åter har börjat prioritera detta område. Sammantaget är det många bitar som fallit på plats under det senaste halvåret och vi har nu landat i en bättre sits vad gäller förståelse, patent och samarbeten – alla viktiga delar som lägger grunden för Apta-1s framgång.

Goda resultat från Seattle

När det kommer till sepsismodeller så är det CLP-modellen (*Cecal Ligation and Puncture*) som utgör dagens *gold standard*, dvs. är den modell som bäst efterliknar sepsisförloppet. Därför var det oerhört glädjande när vi nåddes av rapporten från vår samarbetspartner Seattle Children's Research Institutes (Seattle CRIs) pilotstudie med Apta-1 i just denna modell. I sin studie konstaterade Seattle CRI att det finns en preliminärt indikativ trend mot att Apta-1 sänker bakteriehalten i hjärt- och kärlsystemet, samtidigt som en reduktion av inflammatoriska celler observerades. I en parallell studie undersöktes även Apta-1s inverkan på mastceller, vilka kan ha en drivande roll i utvecklandet av sepsis och andra inflammatoriska tillstånd, samt astma och allergi. Detta är stora nyheter och indikerar än en gång Apta-1s möjligheter som ett potentiellt läkemedel mot en av västvärldens vanligaste dödsorsaker. Till följd av pilotstudiens lovande resultat har Seattle CRI meddelat att de nu fortsätter med en betydligt större studie med Apta-1 i bland annat CLP-modellen, något vi ser mycket fram emot.

Potential till fler samarbeten framöver

I juni låg mycket av teamets fokus på att uppdatera och strukturera bolagets datarum efter förfrågan. I detta datarum finns nu omfattande information om bolaget, vår forskning och utveckling samlad, vilken kan användas som underlag i diverse processer framöver.

Utöver detta specifika samarbete är flertalet andra samtal igång och vi har under juni också besökt det väletablerade BioInternational Convention i Philadelphia, USA. Här kändes det åter igen att offentliggörandet av vår PCT-ansökan möjliggör öppnare samtal, vilket i sin tur skapar ett större intresse från möjliga investerare. I de möten som hölls upplevde vi också, som nämnts ovan, ett återuppväckt intresse för sepsis och Aptahem från läkemedelsindustrins representanter, stora som små. Personligen ser jag mycket fram emot att ta dessa konversationer vidare och på sikt potentiellt sett utarbeta än fler möjligheter för Aptahem och Apta-1, och vi står beredda med ett komplett datarum.

Med den framtida studiedesignen i åtanke

Som rapporterat i [april](#)s nyhetsbrev har vi, under vår CSO Luiza Jedlinas ledning, denna vår ägnat mycket tid åt forsknings- och utvecklingsstudier. Dessa, i kombination med de resultat vi har fått ta del av från exempelvis Seattle CRI, och den snart färdigställda NHP-studien, är mycket viktiga, inte bara för att i allmänhet öka förståelsen för vår kandidat, utan också eftersom de möjliggör planering inför det kliniska utvecklingsprogram som väntar. För att kunna säkerställa en optimal studiedesign i människa behöver vi ha en god förståelse för kandidatens verkningsmekanism (*Mechanism of Action, MoA*) och därför är vi extremt tacksamma över att ha just Luiza med oss i bolaget. Hon har en unik kompetens inom Aptahems område och det är tack vare att hon tidigt

APTACHEM

insåg Apta-1s potential som vi har kunnat föra utvecklingen av Apta-1 framåt mot den dag då många av de dödsfall och oåterkalleliga skador som sepsis orsakar helt kan förhindras.

Slutligen vill jag också tacka er aktieägare för ert stöd på vår resa. Vi är väl medvetna om att fördröjningen som våra tillverkningsproblem har orsakat är kännbara också för er, och jag vill än en gång försäkra er om att vi gör allt vi kan för att finna lösningar, både tillsammans med vår kontrakterade tillverkare och på egen hand. Apta-1 är en makalös substans med en stor potential som allt fler börjar ana, industriellt såväl som vetenskapligt, men vi hade aldrig kommit såhär långt utan ert kontinuerliga stöd.

Tack!

Malmö den 20 juni 2019

Mikael Lindstam

VD, Aptahem AB