

APTAHEM

Malmö den 6 februari 2019

Nyhetsbrev februari 2020

Nu är vi dryga månaden in i 2020 och det gläder mig att få skriva årets första nyhetsbrev med en djupare beskrivning av några av våra viktigare pågående aktiviteter just nu. Ni som följt bolaget sedan tidigare vet att vi står inför den sista delen av det prekliniska programmet för Apta-1 i sepsis där tillverkningsuppskalningen Apta-1 ligger i fokus. Samtidigt som vi har flera andra pågående projekt kommer våren att präglas av affärsutvecklingsaktiviteter i form av deltagande vid partneringskonferenser i både Europa och övriga världen samt intensifierade vetenskapliga aktiviteter för att på större skala dela med oss av vår forskning och expertis.

Solen skiner när jag skriver detta vilket känns som ett gott tecken på kommande period efter allt för lång tid i vintermörkret. Om du har några frågor, hör gärna av dig, det är trots allt våra aktieägares förtroende och stöd som möjliggör vårt arbete.

Substansutvecklingen på god väg

Substanstillverkningen består idag av olika armar. Dels har vi en arm som producerar små volymer som vi använder i våra egna och med samarbetspartners fortsatta vetenskapliga prekliniska studier av Apta-1. Denna tillverkning, på upp till ett gram, sker hos [LGCs](#) dotterbolag [Axolabs](#) i Tyskland, samma bolag som gjorde förstudien på tillverkning av Apta-1 innan vi beslutade att kontraktera LGC. Axolabs har vida överträffat våra kvalitetsmål i form av utbyte och renhet av Apta-1 - en utmaning som vi nu kan bocka av. Axolabs har även utvecklat våra analytiska metoder och fortsätter tillsammans med LGC i USA att utveckla metoderna.

På tal om LGC i USA, vår andra tillverkningsarm, så är det där de större volymerna för toxikologi och klinik ska tillverkas vilket vi nu håller på att färdigställa genom bland annat optimering av råmaterial, processteg och maskinoptimering. Volymerna är ca 1000 gånger större än de mängder vi tillverkat för det vetenskapliga arbetet vilket ställer helt andra krav på byggmaterial, tillverkningssteg, större maskiner, upprening etc. Det innebär att man inte linjärt kan överföra den processinställning för de mindre volymerna till större även om man kan använda sig av det man lärt sig vid småskaligare process. Även med LGC i USA har vi tagit bra steg framåt på tillverkningsfronten med hänsyn till uppskalning. Processutveckling på den storskaliga tillverkningen har som fokus att optimera CoG (Cost of Goods). Därför har mycket fokus lagts på att inte bara optimera utfallet utan även hitta hållbara och kostnadseffektiva råmaterial som processteg - allt för att tidigt ta sig förbi denna utmaningströskel av CoG som kan vara avgörande för en intressant av Apta-1. Det är viktigt för oss att tänka långsiktigt eftersom senare faser av den kliniska utvecklingen innebär att mängderna behöver mångfaldigas. Vi kommer att meddela marknaden så snart vi har första storvolymbatchen klar för toxikologi-studierna vilket blir startskottet för att fullfölja det prekliniska toxikologi-programmet. Vår samarbetspartner Recipharm har, parallellt med uppskalningen, påbörjat arbetet med att ta fram en formulering för kliniska provningar.

Ökad närvaro i vetenskapliga sammanhang

Den vetenskapliga sidan rullar på för fullt i vanlig ordning och nya rön, bevis etc för Apta-1 upptäcks och skapas. Vetenskapliga teamet har sedan starten på året hunnit med ett antal viktiga studier som bringat klarhet i Apta-1s grundläggande verkningsmekanism. Vi vill gärna dela resultaten av dessa studier med marknaden men det kvarstår fler experiment och djuplodande analyser innan vi kan gå ut publikt. Parallellt med att vetenskapsteamet utför experiment så har Aptahem lagt in en högre växel mot att synas och dela med sig av de fina resultat vi har på Apta-1 i olika sammanhang. Syftet är att skapa nya samarbeten, få genklang genom vetenskapliga vägar

APTACHEM

mot potentiella partners och inte minst fånga intresset hos nya KOL's (Key Opinion Leaders) vilka ofta kan agera goda förespråkare av en läkemedelskandidat. I mars kommer Aptahem vara med på konferensen International Symposium on Intensive Care & Emergency Medicine i Bryssel. Aptahem har blivit antagna att delta med en poster som även bedöms mot en muntlig pitch till en konferenskommitté. Detta är en av de viktigaste konferenserna inom akutsjukvård och helt rätt ställe för att presentera Apta-1 mot sepsis. Lite senare i år i juli deltar Aptahem i den globalt sett största hemotologikonferensen, ISTH, i Milano och även där kommer Aptahem, förutsatt vi blir godkända att tala eller presentera genom poster, visa upp Apta-1s unika egenskaper inför en världsspridd skara av kliniker, pharma-bolag och KOL's.

Vetenskapliga samarbeten intensifieras

I samma anda kan nämnas att Aptahem ämnar fortsätta sitt samarbete med Seattle Childrens Research Institute med att utöka de studier som hittills framgångsrikt visat på ytterligare intressanta egenskaper av Apta-1. Aptahem arbetar även på att utöka samarbetsmöjligheter med andra enheter i Seattle.

Samarbetet med Örebro universitet ligger i startgroparna nu under februari och vi hoppas kunna återkomma med några initiala intryck från det samarbetet så snart resultat kan presenteras.

Patentstatus

Allt det arbete och de resultat Aptahem skapat runt Apta-1 leder oss inte bara till intressenter från läkemedelsindustrin, vetenskapliga samarbeten utan även till möjligheten att patentera. Vår patentfamilj 2, för närvarande i PCT-fas, står inför dörren att söka skydd i de länder vi anser vara strategiskt viktiga för Aptahem vilka styrelsen beslutade vid sin senaste sammankomst. Under februari kommer inlämningar till de valda länderna utanför Europa att skickas in och för Europa börjar vi med en ansökan till EPO (European Patent Office). Efter det att EPO förhoppningsvis beslutat godkänna patentansökan kommer vi att välja de länder i Europa som vi önskar skydd i. Det är svårt att sia om när dessa länder får godkända skydd men vi hoppas på hyfsat snabba godkännanden då Apta-1 tillhör en tämligen ny grupp av kemiska strukturer och förhoppningsvis föreligger få hinder som innebär att vi måste begränsa våra krav på skydd. Ser fram emot att rapportera vartefter vi får patenten godkända. Att få patentansökningarna i de länder vi söker i godkänt status är en enorm värdehandling för Aptahem med innebörden av förlängt skydd och därmed betydligt lukrativare för en partner/licenstagare.

Fortsatta externa kontakter

Parallellt med alla pågående aktiviteter pågår konstant ett intensivt affärsutvecklingsarbete med att söka licenstagare/partners men lika så med att knyta nya vetenskapliga samarbeten. Aptahem och Apta-1 blir mer och mer känt i omvärlden, då vår prekliniska portfölj haft en mycket god tillväxt sedan ett år tillbaka, vilket genererat en betydligt större uppmärksamhet runt vår läkemedelskandidat. Vi kommer att trappa upp vårt affärsutvecklingsarbete under 2020 liksom att vi ytterligare utökar vår vetenskapliga närvaro på konferenser mm så allt sammantaget sitter vi inte still i båten utan jobbar på flera arbetslinjer med att tillgodose det förtroende våra aktieägare givit oss.

Malmö den 6 februari 2020

Mikael Lindstam

VD, Aptahem AB