

## **VD kommenterar**

Tack för ert fortsatta stöd och förtroende för Aptahem och vår läkemedelskandidat Apta-1! Den välteknade teckningsoptionsserien TO 5, med en teckningsgrad på 95%, gör det möjligt att fortsatt hålla gott tempo i genomförandet av de planerade aktiviteterna framöver. Vi ser fram emot att även teckningsoptionerna TO 6 kommer att ge bra utfall under hösten så att vi kan bibehålla tempot i vår tidplan med att färdigställa förberedandet för en fas 1-studie.

På Aptahem strävar vi alltid efter att dela med oss av våra resultat och insikter kring Apta-1s verkningsmekanism och sepsis som tillstånd i den mån det är möjligt. För oss är det viktigt att hjälpa till att sprida kunskap och information kring sepsis och vad det innebär så att vi i framtiden blir bättre på att känna igen symptomen och därmed kunna få rätt vård så snart som möjligt. Tidsaspekten för att rädda drabbade patienter är en avgörande faktor eftersom sepsisförloppet kan gå väldigt snabbt. När man väl kommer under vård kan en sepsisinfektion vara så långt gången att tiden för diagnos och behandling blir knapp och det är där det i dagsläget saknas effektiva behandlingsalternativ.

För ett par veckor sedan publicerade vi därför en videointervju med vår CSO Dr Luiza Jedlina där hon redogjorde närmare kring tillståndet sepsis och kandidaten Apta-1. Jag hoppas att ni har haft möjlighet att ta del av videon, annars finns den tillgänglig på [vår hemsida](#). Vi har även publicerat en intervju med våra vetenskapliga rådgivare, Anders Bylock och Mats Eriksson, som berättade om Apta-1 och vilken roll kandidaten skulle kunna komma att spela i framtidens sepsisvård. Även den intervjun finns tillgänglig på [vår hemsida](#).

## **Apta-1s verkningsmekanism**

I Luizas video förklarar hon skillnader och likheter mellan aptamerer och antikroppar, och vilka fördelar aptamerer har. Hon går också igenom hur de olika upptäckterna av Apta-1s egenskaper gjordes, och hur det ledde utvecklingen framåt. Hur kan läkemedelskandidaten vara både antikoagulant, antiinflammatorisk och stimulera kroppens eget immunsystem på samma gång? I videon framkommer det varför vi tror att Apta-1 tycks vara multifunktionell och unik, och därför ha potential att bli en bra behandling för sepsis. Videon är på engelska med svensk textning.

## **Apta-1s potentiella roll som framtida sepsisbehandling**

Våra vetenskapliga rådgivare delar i artikeln med sig av sina erfarenheter som praktiserande läkare då de bland annat har behandlat patienter som drabbats av sepsis. De förklarar varför vi behöver nya behandlingar mot detta allvarliga tillstånd och varför Apta-1 kan vara den behandling som vården i dag efterfrågar. Men, som Anders Bylock poängterar i artikeln, de prekliniska resultat vi har sett så här långt måste först bevisas i kliniska studier innan vi kan säga om Apta-1 har potential att bli ett läkemedel mot sepsis eller inte.

## **Närstående aktiviteter**

Den batch av Apta-1 som ska användas till de avslutande toxikologiska GLP-studierna (Good Laboratory Practice) har nu levererats till vår samarbetspartner som ska utföra studierna. Vi håller tidplanen så här långt, och den information vi har fått från vår kontraktsforskningsorganisation (eng: Contract Research Organisation, CRO) är att studierna körs enligt plan. Det betyder att vi räknar med att kunna delge resultaten senare detta år då efteranalys och sammanställningen tar mycket tid i anspråk.



## APTAHEM

Malmö 29 april 2021

**NYHETSREV**

Vår tillverkningsleverantör av Apta-1 är nu i full gång med de förberedelser som krävs för att kunna inleda tillverkningen av GMP- (Good Manufacturing Practice) batchen, som beräknas levereras under början av 2022. Denna batch är nödvändig för att kunna inleda kliniska studier, och omfattas därför av rigorösa myndighetskrav för att bli godkänd.

Parallellt med substansstillverkning, formuleringsarbete och olika studier arbetar vi intensivt med det administrativa förberedelsearbete som krävs för att kunna skicka in en ansökan om att få starta kliniska studier till myndigheterna. Vår samarbetspartner Granzer är en stor tillgång när det gäller det omfattande regulatoriska regelverket som måste uppfyllas för att få detta på plats.

### Våra akademiska samarbeten

Gruppen i Toronto, ledd av professor Mingyao Liu, gör framsteg i sina studier i sin *in vivo*-modell för att studera vilken, eller vilka, effekter Apta-1 har på Sars-CoV-2-viruset i lungan. Vi för en regelbunden dialog med professor Liu och hans team och så här långt är vi mycket imponerade av deras arbetsmetodik där inget lämnas åt slumpen genom förtester av modeller för att minimera felkällor och skapa hög statistisk säkerhet. Det ska bli riktigt spännande att följa studierna, som är betydligt mer utförliga och detaljerade än vad som är brukligt, och ta del av resultaten. Som vi tidigare sagt kommer vi naturligtvis att kommunicera dessa så snart det är möjligt, men i dagsläget kan vi inte ge någon tidsuppskattning på när det kan ske.

Arbetet i Örebro löper på, och vårt FoU-team följer kontinuerligt deras arbete. De har utfört ett flertal olika studier med Apta-1 än så länge, men det krävs ytterligare arbete innan ett resultat kan sammanställas, konkluderas och presenteras. Enligt den information vi har fått ta del av så här långt ser dock allt väldigt spännande ut med en del viktiga klargöranden för Apta-1s mekanism, men det återstår som sagt att invänta slutrapport.

### Avslutande ord

Den inledande delen av året har alltså varit mycket intensiv och vi har tagit flera steg närmare målet att gå in i klinik. I mars hade vi glädjen att meddela att vi ingått en icke-bindande avsiktsförklaring med ett europeiskt läkemedelsbolag. Det är ett mycket stort och viktigt steg för Aptahem som bolag att ha nått hit efter många och långa diskussioner med diverse intressenter under flera år. Vår motpart har exklusivitet fram till 9 juli i år för att fördjupa vår licensdialog. Jag vill återigen betona att utgången av exklusivitetsperioden inte automatiskt betyder att dialogen stannar, och det finns inga garantier för att det utmynnar i ett bindande avtal. Men att vi lyckats få till stånd ett sådant här avtal är ett tecken på det intresse som börjar finnas hos läkemedelsbolag runt om i världen för Aptahem och vår läkemedelskandidat Apta-1, och som bygger på alla de fantastiska prekliniska resultat vi har kunnat presentera.

Malmö 29 april 2021

Mikael Lindstam  
VD, Aptahem AB