



APTAHEM

Malmö 29 juni 2022

NYHETSBRUV

VD kommenterar

Sommaren är här, och vi ser fram emot en solig och avkopplande ledighet inom kort även om vi är aktiva om så behövs. Men först är det dags att summera första halvåret av 2022 för Aptahem.

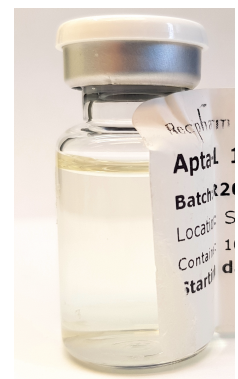
Vi följer våra uppsatta tidplaner och arbetar fokuserat med att förbereda ansökan till myndigheterna om att få starta den första kliniska studien med Apta-1. Syftet med studien är att fastställa att läkemedelskandidaten är säker att ge till människa inom vårt breda doseringsfönster så att vi kan fortsätta att utveckla en välbehövlig och efterfrågad behandling för patienter som drabbas av livshotande inflammatoriska tillstånd, såsom sepsis.

Prekliniska programmet genomfört enligt plan

Slutrapporten från GLP-toxen (Good Laboratory Practice) har nu färdigställts, och som vi nyligen kunde meddela bekräftades att Apta-1 tolererades mycket väl inom dosfönstret. Rapporten befäster tidigare säkerhetsstudier att Apta-1 är en säker och tolererbar läkemedelskandidat för potentiella framtida akutbehandlingar för patienter med allvarliga inflammatoriska tillstånd. Med denna säkerhetsprofil hos Apta-1 känner vi stor optimism inför de kliniska studierna där vi kommer att studera säkerhet i människa samt indikativ terapeutisk effekt från en provokations-studiemodell i friska frivilliga.

Tidigare i år har vi även tagit emot leveransen av den färdigställda GMP (Good Manufacturing Practice)-batchen av Apta-1. Enligt gällande myndighetskrav måste en läkemedelskandidat vara tillverkad i enlighet med den reglerade praxisen GMP för att få ges till människa. Recipharm håller nu på att utveckla den färdiga produkten av Apta-1, dvs i sitt förpackade skick med all information som dos och volym mm, som kommer att användas i de kliniska studierna.

I och med de avslutande och avrapporterade GLP-toxstudierna samt den levererade GMP-batchen har alla obligatoriska delar av det prekliniska programmet för Apta-1 genomförts. Nu fortsätter vi med fullt fokus att färdigställa ansökan till myndigheterna och ser fram emot att kunna starta den första kliniska studien så snart det är möjligt.



Apta-1 på väg mot färdig produkt för klinik

Aptahem fortsätter att stärka bolagets kompetens

I början av juni kunde vi också meddela att vi utsett Ingela Hallberg till ny medicinsk chef (CMO) i bolaget. Ingela efterträder Anders Bylock, som inte har möjlighet att lägga den tid som krävs för att ta Aptahem in i klinik. Med Ingela får vi ytterligare en oerhört erfaren och kompetent ledare i bolaget, och jag ser fram emot att arbeta med Ingela. Utöver sin medicinska expertis bidrar Ingela med en gedigen erfarenhet av att ta läkemedelskandidater till marknad och den strategi som driver affärsutvecklingsarbetet. Vi står nu väl rustade och starka för nästa fas i utvecklingen av Apta-1. I en intervju med BioStock berättar Ingela mer om sig själv och sin bakgrund. Artikeln finns tillgänglig [på vår hemsida](#).

På årsstämman i början av juni valdes även två nya styrelsemedlemmar in i Aptahems styrelse: Åsa Kornfeld och Jan Nilsson. Både Åsa och Jan tillför värdefull erfarenhet och kunskap till bolaget från många år inom den globala läkemedelsfären. Vi välkomnar båda till Aptahem, och ser fram emot den fortsatta resan tillsammans.



APTAHEM

Malmö 29 juni 2022

NYHETSBRÄV

Avtal med klinisk CRO

Under våren har vi också ingått det slutgiltiga avtalet med den internationella kliniska kontraktsforskningsorganisationen (CRO) The Centre for Human Drug Research (CHDR) i Nederländerna. CHDR är specialiserade på studier för sjukdomar som orsakas av inflammation och de har en gedigen förståelse för den komplexitet som är förknippad med att göra studier för sepsis och livshotande inflammatoriska sjukdomar. Vi känner oss trygga med att samarbeta med CHDR för de första kliniska studierna med Apta-1 då de även har utfört studier till stora läkemedelsbolag. Detta har vi också fått belägg för från läkemedelsbolagen själva då de har rekommenderat CHDR som dessutom har en stor support av olika internationella Key Opinion Leaders (KOL) i närområdet, speciellt från Leidens sjukhus.

Vi har efter många och konstruktiva diskussioner gemensamt tagit fram en gedigen studiedesign som vi anser ska kunna maximera utläsningen av den kommande provokationsstudien för att optimera upplägget på kommande fas 2-studier samt stärka vår argumentation i affärsutvecklingssammanhang samt partnering. Just med CHDR är styrkan närheten till sjukhuset, som ligger endast några minuter från deras lokaler, samt provanalys som ligger som längst 15 minuter iväg från utläst svar samt med tillgång till akutvårdsexperter, vilket är av stort värde för oss.

Nytt konsortium med finansiering av KK Stiftelsen

För ett par år sedan ingick vi i ett konsortium med finansiering av KK Stiftelsen där vi började vårt samarbete med en forskargrupp vid Örebro universitet som leds av professor Magnus Grenegård. Samarbetet med Örebro-gruppen har varit mycket framgångsrikt, och lett till att vi förstått en viktig del av Apta-1s verkningsmekanism. Som fortsättning på vårt givande samarbete med Örebro-gruppen kunde vi glädjande meddela att vi tidigare i år ingått ett nytt konsortium tillsammans som även det beviljats finansiering från KK Stiftelsen. Konsortiet består, förutom Örebro universitet och Aptahem, av Attgeno AB, BioReperia AB, Buzzard Pharmaceuticals AB, Lipum AB, Thermo Fisher Scientific och Toleranzia AB. Det nyupprättade konsortiet har som övergripande syfte att utvärdera nya behandlingar för att minska inflammation vid hjärt- kärlsjukdomar och bröstcancer.

Det gemensamma forskningsprojektet, med titeln *Nya läkemedelskandidater mot inflammation – nya terapimodeller mot vaskulär inflammation, trombos och bröstcancer*, kommer att löpa över fyra års tid med start i slutet av 2022. Aptahem kommer, som tidigare, främst att förse projektet med sin läkemedelskandidat Apta-1 samt bidra med expertkompetens från Dr. Luiza Jedlina som vetenskaplig rådgivare gällande aptemer-baserade läkemedel och speciellt för Apta-1s hämning av inflammation och trombos.

Själv hade jag även äran av att ingå i den styrgrupp som fick representera konsortiets ansökan till KK Stiftelsen, och som blev inbjudna att berätta om projektet och svara på de frågor KK Stiftelsen hade för att kunna fatta beslut om beviljande av medel.

Vi ser mycket fram emot att fortsätta vårt samarbete med professor Magnus Grenegård och hans forskningsgrupp vid Cardiovascular Research Centre, Örebro universitet.



APTAHEM

Malmö 29 juni 2022

NYHETSBRÄV

Affärsutveckling och vetenskapliga samarbeten



VD Mikael Lindstam och CSO Luiza Jedlina på BIO 2022 i San Diego

Det är inte bara Örebro universitet som vi samarbetar med utan flera andra. Nyss hemkommen från en Nordamerika-tur inkluderande ett väldigt intensivt partneringsmöte på BIO Convention 2022 i San Diego samt ett vetenskapligt möte, på plats i Toronto, med forkargruppen ledd av professor Mingyao Liu, tar vi massor av intryck och nya kontakter med oss hem. Partneringsmötena med nya som gamla bekanta var riktigt intressanta och än mer så då detta var första eventet på flera år vilket man kände i luften från intensitet och intresse. Vi tar med oss ett antal förfrågningar hem som vi odlar vidare i

fortsatta diskussioner. Mötet med UHN i Toronto var väldigt givande och det var faktiskt första gången som vi träffades då samarbetet etablerades under covid-perioden. Vi inväntar nu ytterligare resultat från gruppen och därefter utökas arbetet med förhoppningsvis ett manuskriptarbete för, som vi hoppas, intressanta artiklar. I dagsläget ämnar samarbetet fortsätta genom de diskussioner vi hade runt att studera Apta-1 än mer på djupet som på bredden.



VD Mikael Lindstam, dr Yingchun Wang, CSO Luiza Jedlina och prof Mingyao Liu

Avslutande ord

Under vintern och våren har vi kunnat bocka av många viktiga milstolpar i utvecklingen av Apta-1. Vi har även fyllt på vår kassa genom teckningsoptionerna TO 7, vilket vi i dessa osäkra tider är glada för. Det känns oerhört positivt och tryggt att det team, som i sina respektive expertområden tillhör en erfarenhetselit, vi har byggt upp under åren fungerar så väl tillsammans och levererar enligt våra planer. Nästa viktiga milstolpe är att skicka in ansökan om att få starta den första kliniska studien med Apta-1. I och med de förtydligande på Apta-1s verkningsmekanism och kommande kliniska studier samt de milestones vi uppnått hittills ser vi kan stärka intresset för potentiella partnerskap såväl inom vetenskapen som industrin. Vi kommer i vanlig ordning meddela våra framsteg så snart det är möjligt, och vi fortsätter att arbeta för att Apta-1 ska utvecklas till den behandling som så många patienter behöver för att överleva sepsis och septisk chock utan bestående men.

Fortsätt att följa oss på aptahem.com eller våra sociala medier, [LinkedIn](#) och [Facebook](#).

Önskar er alla en skön sommar!

Malmö 29 juni 2022

Mikael Lindstam
VD, Aptahem AB