



# APTAHEM

Malmö 18 oktober 2022

**NYHETSREVY**

## VD kommenterar

Det har blivit dags att ge en kort uppdatering på de aktiviteter som vi bedriver och hur arbetet fortskrider med att ta vår läkemedelskandidat Apta-1 in i klinisk fas. Som vanligt råder full aktivitet i vårt team och mycket händer "bakom kulisserna". Vi är på god väg mot att starta vår första kliniska studie.

## Ansökan till myndigheterna för studiestart inskickad

I september kunde vi meddela att vi skickat in ansökan till myndigheterna i Nederländerna om att få starta vår kliniska fas 1-studie för att testa vår läkemedelskandidat Apta-1 i friska frivilliga. Vi ser fram emot att få besked så snart de har behandlat ansökan. När vi erhållit godkännande kan vår samarbetspartner The Centre for Human Drug Research (CHDR) förbereda för att rekrytera försökspersoner till studien. De personer som anmäler sig till att delta i studien kommer att intervjuas och undersökas för att se vem som uppfyller kriterierna för att inkluderas i studien. Studien planeras att starta enligt vår uppsatta tidplan.

Innan studien kan starta kommer vi även att utföra en så kallad *Site Initiation Visit*, alltså att besöka kliniken på CHDR där studien ska genomföras för att säkerställa att alla förberedelser utförts korrekt och att allt finns på plats inför studiestart.

## Positivt svar från rådgivande möte med BfArM

Nyligen hade Aptahems team möte med den tyska myndigheten *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) för att få svar på frågor om tillverkningen av Apta-1 inför de kliniska studierna. Ett sådant möte, kallat *Scientific Advice Meeting*, är vanligt för att få bekräftat att all information som behövs för att läkemedelskandidaten ska godkännas för att prövas på människa finns på plats.

Anledningen till att vi valde att ha det rådgivande mötet med den tyska myndigheten (och inte nederländska, där vi ska köra studien) är att BfArM har världsledande experter inom området oligonukleotider som är den typ av kemisk substans som Apta-1 tillhör. De är även erkända som en tongivande myndighet i Europa med lång och gedigen erfarenhet och kompetens.

Vi hade en diskussion med BfArM för att få bekräftelse och acceptans på att vår uppsatta utvecklingsplan för Apta-1, med fokus på tillverkningen, är i linje med gällande myndighetskrav. Eftersom den typen av läkemedel eller läkemedelskandidater fortfarande är relativt ny på marknaden finns ännu inte vedertagna riktlinjer och regelverk för kraven på tillverkningsprocessen av produkten. Det var därför viktigt för oss att ha en diskussion med BfArM och få deras syn på Apta-1 från ett myndighetsperspektiv.

Vi har nu fått ett skriftligt svar som bekräftar myndighetens positiva syn på Apta-1s utvecklingsprogram. Enligt BfArM uppfyller Apta-1 de krav som ställs. De studier vi genomfört, både i prekliniska *in vivo*-modeller och för tillverkningsdelen, innehåller tillräcklig information och myndigheten hade inga övriga frågor.

## Vetenskapliga samarbeten

De samarbeten vi har med akademiska forskargrupper rullar också på enligt plan. Parallellt med att vi förbereder att genomföra den första studien på människa (*First in Human, FIH*) med Apta-1 så fortsätter vi med att studera Apta-1 i olika andra modeller. En sådan är forskargruppen i Toronto,



# APTAHEM

Malmö 18 oktober 2022

**NYHETSBRUV**

under ledning av professor Mingyao Liu, som gör olika studier i en corona-virus lungskademodell, där vi tidigare i år kunde meddela att studier visade på ytterligare positiva biologiska effekter av Apta-1. Forskargruppen fortsätter att studera Apta-1 för att få svar på hur Apta-1 verkar i en corona-virus situation.

Vårt samarbete med Örebro universitet, under ledning av professor Magnus Grenegård, fortsätter även det. Före sommaren hade vi glädjen att meddela att vi ingått ett nytt konsortium med bland andra Örebro universitet med det gemensamma forskningsprojektet titulerat *Nya läkemedelskandidater mot inflammation – nya terapimodeller mot vaskulär inflammation, trombos och bröstcancer* som erhållit finansiering från KK-stiftelsen. Projektet befinner sig för närvarande på planeringsstadiet, och beräknas påbörjas senare i år. 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 aptamer-baserade läkemedel och speciellt för Apta-1s hämning av inflammation och trombos.

## Affärsutveckling

I somras deltog vi på den största partnering-konferensen för vår bransch, BIO International Convention, i San Diego, USA. Det var ett givande möte som genererade ett antal diskussioner med olika bolag som vi fortsatt under hösten. I slutet på oktober kommer vi även att delta på BIO Europe, den största europeiska konferensen för bioteknik- och läkemedelsföretag. Vi ser mycket fram emot att få träffa de bolag vi har påbörjade diskussioner med, och hoppas även knyta nya bekantskaper. En viktig del av dessa konferenser är de tillfällen som ges till mingel och spontana möten – vi är glada och tacksamma för att de fysiska mötena äntligen är tillbaka!

## Avslutande ord

Allt rullar på enligt plan och de möten och diskussioner vi för, både med myndigheter, samarbetspartners och potentiella partners, är positiva och givande. Vi märker att det blir lättare och lättare att väcka intresse för Apta-1 och vår aptamer-baserade teknologi i olika sammanhang, och fler är pålästa och intresserade. Det är inte alltid lätt att vara tidigt ute inom ett nytt område, men vi känner att vi har vinden i ryggen och väcker intresse, både inom industrin och i akademiska kretsar. Vi är övertygade om att Apta-1 har potential att bli den behandling för allvarliga inflammatoriska tillstånd som behövs och att det kommer att hjälpa många patienter i framtiden – både genom att rädda liv men också för att minska många av de bestående skador som i dag drabbar sepsis-patienter.

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

Malmö 18 oktober 2022

Mikael Lindstam  
VD, Aptahem AB