



APTAHEM

Malmö 29 november 2022

NYHETSBRUV

VD kommenterar

Nu har vi, efter hårt arbete och ett suveränt teamwork, tagit vår läkemedelskandidat Apta-1 in i klinisk fas. Det känns välförtjänt efter allas tunga insatser speciellt från Aptahems CSO, Dr Luiza Jedlina, med att argumentera och förklara den unika mekanismen som möjliggör studiens utformning. Myndigheterna och den etiska kommittén godkände vår ansökan, och de få frågor vi fick var av mindre karaktär och vi besvarade dem snabbt vilket vi tar som ett bevis på att vårt studieupplägg för klinisk fas 1 är välgenomtänkt och väl genomarbetat, speciellt upplägget på 1b-delen. Nu ser vi fram emot att de första frivilliga ska få en första dos av Apta-1 och att vi får preliminära resultat från den första delen, fas 1a, någon gång mot slutet av sommaren nästa år, om allt följer den upplagda tidsplanen utan oförutsedda händelser.

Parallellt med förberedelsearbetet för att kunna påbörja den första studien i människa, First in Human, pågår flera aktiviteter i bolaget. Med det här nyhetsbrevet vill vi ge en uppdatering på vad som händer just nu, och vad vi förväntar oss inom den närmsta tiden.

Jag vill också slå ett slag för vår nya hemsida. Gå gärna in på www.aptahem.com och ta del av senaste nytt!

Nytänkande studieupplägg för klinisk fas 1

Den kliniska fas 1-studien består av två delar: fas 1a och fas 1b. Fas 1a utgörs av den obligatoriska delen som alla läkemedelskandidater måste genomgå, nämligen att testas för säkerhet och tolerabilitet inom det valda doseringsfönstret för att veta att det är säkert att ge till människa. Rekrytering av friska frivilliga till den här första delen pågår just nu, och vi hoppas kunna dosera den första personen under december 2022.

Så snart fas 1a är avslutad, vilket förhoppningsvis blir någon gång under andra kvartalet nästa år, kommer fas 1b påbörjas. Denna del av studien är banbrytande då ingen tidigare har haft ett liknande upplägg, vad vi känner till. Vi kommer att testa Apta-1 terapeutiskt i stället för profylaktiskt. Denna del är inte obligatorisk, utan något vi har valt att göra för att få en uppfattning om hur Apta-1 verkar i en tidig sepsisliknande inflammatorisk modell. Eftersom våra prekliniska studier konsekvent har visat på lovande resultat och en hög säkerhetsprofil för Apta-1 har myndigheterna och den etiska kommittén godkänt studiedesignen.

Fas 1b-delen är en provokationsmodell där effekten av Apta-1 kommer att utvärderas på den stimulerade symptomen (systemisk inflammation) hos deltagarna som har injicerats med LPS (bakterietoxinet lipopolysackarid). Provokationsmodellen används för att inducera mätbara symptom av en sepsisliknande inflammation och Apta-1s förmåga att reglera dessa symptom. I vår studie kommer läkemedelskandidaten att administreras efter LPS-stimulationen i syfte att efterlikna en så skarp klinisk situation som möjligt. Det vanligaste upplägget på provokationsstudier är att ge läkemedelskandidaten profylaktiskt, dvs före LPS-administrering.

Sammanfattningsvis är upplägget för fas 1-studien en randomiserad, placebo-kontrollerad studie för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakodynamiska effekter av Apta-1 som ges intravenöst till friska frivilliga försökspersoner. Resultaten kommer att ligga till grund för utformningen av den kommande fas 2-studien där Apta-1 kommer att studeras hos patienter som drabbats av sepsis och dess sub-indikationer.



APTAHEM

Malmö 29 november 2022

NYHETSBRUV

Konsortiet med Örebro universitet

Tidigare har vi kunnat meddela att vårt samarbete med Örebro universitet, under ledning av professor Magnus Grenegård, fortsätter. 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.

I mitten på november hölls det första mötet med alla deltagande parter för att initiera arbetet. Aptahem kommer, liksom i det tidigare konsortiet, att bidra med substansen Apta-1 samt expertkompetens från Dr Luiza Jedlina som vetenskaplig rådgivare gällande aptamer-baserade läkemedel och speciellt för Apta-1s hämning av inflammation och trombos. Vi ser med spänning fram emot det kommande arbetet i det nya projektet och kommer att kommunicera delresultat längs vägen, i den mån det är möjligt. Projektet kommer att löpa över en fyraårs-period.

Affärsutveckling

Vi fortsätter att möta potentiella samarbets- eller licenspartners, och i samband med det uppdaterar vi kontinuerligt vårt datarum för att förbereda för mer djupgående dialoger.

Aptahem har också ambitionen att utveckla sin portfölj och pipeline. Vi har nu tre patenterade aptamerer, Apta-1, Apta-2 och Apta-3, för skydd av själva substansernas kemiska struktur. Vår huvudkandidat Apta-1 har även ett omfattande terapeutiskt patentskydd. Patenten finns att ta del av då de är publika (sök på Aptahem och aptamer). För de två övriga, Apta-2 och Apta-3, så har Apta-2 tillverkats i en liten pilot-batch och initiala studier har utförts som indikerar att den har lovande profil inom inflammationsområdet. Apta-3 har ännu inte varken tillverkats eller studerats.

Bolagets mål är att utveckla sin pipeline inom nya indikationer och att kunna stärka patentskyddet för samtliga aptamerer i portföljen och samtidigt undersöka nya tillverkningsmetoder för att utöka skyddet på strukturerna.

Avslutande ord

Vi har lyckats uppnå ett antal viktiga milstolpar så här långt under året, där den största är att vi nu har blivit ett bolag i klinisk fas. Inom tillverknings- och formuleringsarbetet har vi också lyckats uppnå nydanande resultat med kostnadsförbättringar inom en skalbar substansstillverkning samt en färdig formulering för infusion till våra kliniska studier. Dessa prestationer är viktiga för de diskussioner vi för med potentiella partners då läkemedelsbolag vill kunna se kostnadseffektivitet och riskminimering så att de kan räkna på kostnader i relation till förväntade framtida inkomster.

Som jag nämnde inledningsvis har vi även uppdaterat vår hemsida som vi hoppas ska upplevas som mer informativ och lättnavigerad än tidigare.

Just nu genomför vi även en företrädesemission med sikte på att kapitalisera samt säkra fullt genomförande av vårt kliniska fas 1-program och även för planeringsfasen inför fas 2. Kassan är för



APTAHEM

Malmö 29 november 2022

NYHETSBRIV

tillfället god, men att omvärldsfaktorer har påverkat och kan påverka oss ekonomiskt samt att köra kliniska studier kan innehålla osäkerheter vilket medför att vi behöver fylla på med mer kapital.

I samband med emissionen har vi olika aktiviteter på gång för att nå ut med vårt erbjudande. Den som är intresserad av att förstå mer om vårt uppskattade marknadsvärde är välkommen att ta del av den senaste analysen som Analyst Group gjort av bolaget, som finns tillgänglig på [vår hemsida](#).

Vi ser med tillförsikt framtiden an och hoppas att ni vill stödja oss i vårt utvecklingsarbete för att kunna rädda fler människoliv och lindra de skador som ofta kan uppstå hos patienter som drabbats av sepsis.

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

Malmö 29 november 2022

Mikael Lindstam
VD, Aptahem AB