



APTAHEM

Malmö 3 mars 2022

NYHETSREV

VD kommenterar

Det har blivit dags för ett nyhetsbrev från Aptahem med de senaste uppdateringarna kring vårt arbete med att ta vår läkemedelskandidat Apta-1 in i nästa utvecklingssteg för att utvärdera dess potential som en framtida behandling för sepsis och livshotande inflammatoriska tillstånd. Det har hänt mycket hos oss den senaste tiden och vi vill ge lite mer kött på benen till senaste informationen som nått marknaden. Just nu är det verkligen spännande saker på gång, och Aptahem bubblar av aktiviteter!

Hoppas ni vill följa oss på den intensiva resan vi står inför!

Bolaget växer

När vi nu går in i den intensiva planeringsfasen inför den första studien i klinik har vi behövt stärka teamet med ytterligare resurser och kompetenser. Som vi har meddelat tidigare har vi lyckats knyta till oss några riktigt erfarna och kompetenta medarbetare inom registreringsärendet, operativa arbetet och substansstillverkningsdelen. Alla dessa bitar är avgörande för att få ihop en optimerad studieansökan till myndigheterna inför klinik. Jag är också väldigt glad att Ulf Björklund stannar kvar i bolaget som senior rådgivare och med det fortsätter att bidra med sin gedigna erfarenhet och kunskap – inte minst kring Apta-1 efter flera år som bolagets operativa chef.

GLP toxikologistudier

GLP-toxen (Good Laboratory Practice) utgör sista steget i det prekliniska programmet, och vår kontraktforskningspartner (CRO) håller som bäst på att sammanställa slutrapporten. De preliminära resultat som vi har tagit del av hittills har bekräftat vad vi sett tidigare, nämligen att Apta-1 tåls väl och uppvisar god säkerhet. Detta är en mycket viktig del att ta med sig när vi kommer att ge Apta-1 till människa för första gången.

Vi inväntar naturligtvis den finala slutrapporten, och kommer meddela marknaden när den har blivit färdigställd.

Viktiga resultat om verkningsmekanismen

Vårt samarbete med forskargruppen vid Örebro universitet har gjort stora framsteg och resulterat i viktiga insikter om Apta-1s verkningsmekanism. Ni som har följt Aptahem ett tag har förstått att vi i flera år har genomfört många olika prekliniska studier, både *in vitro* och *in vivo*, för att ta reda på hur Apta-1 fungerar och vad den egentligen gör i kroppen. Det vi sett är att den påverkar många olika delar – bland annat kan blodproppar (trombos) reduceras och motverkas, hämma inflammatoriska förlopp som kroppen tappat kontrollen över, stimulera kroppens egna immunförsvarsmekanismer och kan dessutom hjälpa kroppen att reparera skadad vävnad. Med resultaten från Örebro och identifieringen av en viktig mekanism har vi fått ytterligare kunskap om Apta-1s påverkan, och har nu en välgrundad förklaring till varför den har alla de här olika egenskaperna samtidigt.

Genom den banbrytande upptäckten, med ekonomiskt stöd från KK-stiftelsen, har Örebro-gruppen, under ledning av professor Magnus Grenegård, funnit att Apta-1 påverkar trombin men utan att öka blödningsrisken. Trombin är det första som aktiveras vid en inflammatorisk respons eller skada på ett kärl. Men när Apta-1 tillsätts förlorar trombin förmågan att aktivera PAR eftersom Apta-1 interagerar med endast en domän på trombin, den heparinbindande delen. I jämförelse med en vanligt använd blodförtunnare för att förebygga blodproppar, Heparin, så binder Heparin in på fler ställen på trombin och bl a på domänen som reglerar blodets förmåga att bygga koagel (hemostas) för att stänga en skada eller stoppa en blödning. Genom att Heparin påverkar förmågan att hålla en



APTAHEM

Malmö 3 mars 2022

NYHETSREV

normal homeostas, där hemostas ingår, kan detta ge en negativ effekt på de patienter som tar heparin då risken finns för allvarliga blödningar

Apta-1 verkar på ett helt nytt sätt att modulera trombin genom att påverka koagulering och inflammation utan sidoeffekter.

Fler viktiga resultat om Apta-1

Nyligen kunde vi också meddela att vårt samarbete med forskarna vid University Health Network (UHN) i Toronto har sett ytterligare positiva effekter i en SARS-corona virus-orsakad akut lungskademodell vid behandling med Apta-1. Forskarna genomförde ytterligare studier och utförde djupare analyser där de noterade att Apta-1 från början verkar skydda och återuppbygga lungvävnad, en signifikant minskad virusbelastning och blodhemolys samt förbättrar kliniska markörer för lever och njurar. Tidigare studier visar att Apta-1 stödjer och upprätthåller systemisk cirkulation, vilket är avgörande för att upprätthålla kroppens vitalitet.

Allt detta är viktiga faktorer och bygger en än stabilare grund för vår argumentation att Apta-1 har potential att bli en effektiv behandling för patienter som drabbas av sepsis eller livshotande inflammatoriskt drivna sjukdomstillstånd.

Artiklar i vetenskapliga tidskrifter

Forskningsteamet på Aptahem, tillsammans med våra externa akademiska forskningspartners, håller på att ta fram artikelutkast till vetenskapliga tidskrifter. Det är viktigt för oss att få våra resultat bekräftade av oberoende granskning. Att få en artikel accepterad och publicerad i en ansedd tidskrift är dock en lång process som är svår att tidssätta, och det är mycket höga krav för att bli antagen.

Starkare patentskydd

Under andra halvan av 2021 och i början av det här året har vi glädjande sett att vår patentansökan för patentfamilj 2 har blivit godkänd i ett flertal länder. Detta betyder att Apta-1 har ett starkt terapeutiskt skydd som potentiell behandling för sjukdomstillstånd som bl a orsakas av inflammation, koagulation och/eller organsvikt på flera marknader som vi bedömer som strategiskt viktiga ur ett affärsmässigt perspektiv. Skyddet sträcker sig fram till och med 2038.

GMP-batchen

Vi väntar nu på att få den första GMP-batchen (Good Manufacturing Practice) levererad. Det har varit en process med mycket arbete och analysarbete för att ta fram tillverkningsprocessen i en så stor skala som behövs för klinik. GMP betyder att substansen tillverkas enligt god tillverkningssed, vilket är ett myndighetskrav för att få ta det in i klinik. Substansen kommer i nästa steg att färdigformuleras och förpackas av Recipharm för att sedan användas i den kliniska studien.

Uppstartsavtal med klinisk CRO

I början på januari kunde vi meddela att vi ingått ett uppstartsavtal med en internationell klinisk kontraktsforskningsorganisation (CRO) för att förbereda för och säkra en tidsslott för fas 1-studierna med Apta-1. CROn är en erfaren organisation som har specialiserat sig 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.



APTAHEM

Malmö 3 mars 2022

NYHETSBRIV

Avslutande ord

Det har som sagt varit en intensiv period den senaste tiden, då vi håller vårt tidsschema och vi fortsätter med stormsteg mot nästa viktiga milstolpe för bolaget: fas 1-studien i friska frivilliga inkluderande provaktionsstudier. Våra underleverantörer inkommer med sina delar av programmet och vi arbetar just nu för fullt med dessa delar genom de förberedelser som krävs av myndigheterna för att färdigställa en ansökan om att få köra kliniska studier. Vi har byggt ett stort förtroendekapital genom våra studier och resultat på Apta-1 som en potentiell behandling för sepsis, och vi är glada över att nu stå inför den viktiga milstolpen att för första gången pröva vår läkemedelskandidat i människa.

Under slutet av mars och början på april infaller teckningsperioden för teckningsoptioner av serie TO 7. Kom ihåg att teckna! Mer information kommer på vår [hemsida](#).

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

Malmö 3 mars 2022

Mikael Lindstam
VD, Aptahem AB