



APTAHEM

Malmö 9 maj 2023

NYHETSBRUV

VD kommenterar

Sedan vår kliniska fas 1a-studie inleddes i slutet på 2022 ligger vårt fokus på att genomföra studien enligt plan. Syftet med studien är att studera säkerhet och tolerabilitet för vår läkemedelskandidat Apta-1 i friska frivilliga försökspersoner.

Under de första månaderna under året har vi kommunicerat att de olika dos-kohorterna har genomförts enligt plan, och studien avses att pågå ett tag till.

Parallellt med att studien pågår, planerar och genomför vi en rad andra aktiviteter avseende Apta-1 för att införskaffa oss än mer kunskap om kandidaten för att kunna planera kommande kliniska studier så väl som möjligt.

Utöver de olika projekt-relaterade aktiviteterna har vi deltagit på ett antal konferenser och möten under vintern och våren, där intresset för Apta-1 fortsätter med såväl gamla som nyttillkomna intressenter.

Som vi nyligen meddelat kommer vi att genomföra en företrädesemission under juni månad för att säkerställa slutförandet av planerade aktiviteter för att nå målet att utveckla en fungerande behandling för alla de patienter som drabbas av akuta inflammatoriska sjukdomar, såsom sepsis. Eftersom effektiva behandlingar inom området saknas i dagsläget finns det ett stort medicinskt behov, och därav intresse, och om det är som vi tror, att vår kandidat Apta-1 skulle visa sig bli den behandling som kan fylla tomrummet, medger det ett stort livshöjande värde för alla de patienter som drabbas, samtidigt som det då ger en god avkastning för bolaget och dess aktieägare.

Vetenskapliga samarbeten

Aptahems vetenskapliga samarbete med Örebro universitet som inleddes under år 2022, med finansiering från KK-stiftelsen titulerat *Nya läkemedelskandidater mot inflammation – nya terapimodeller mot vaskulär inflammation, trombos och bröstcancer*, pågår nu för fullt. Aptahems forskningschef, dr Luiza Jedlina, arbetar tillsammans med professor Magnus Grenegårds grupp med att planera och genomföra prekliniska studier med Apta-1 i en inflammatorisk modell. Projektet löper över en fyraårs-period där vi uppdaterar våra aktieägare och andra intressenter så ofta det går med delresultat längs studiens gång.

Forskargruppen i Toronto, under ledning av professor Mingyao Liu, bearbetar nu alla resultat från de olika studierna som genomförts med Apta-1 i en virus-orsakad akut lungskademodell. Deras senaste resultat har visat att Apta-1 preliminärt skyddar och återställer lungvävnaden, minskar andelen virus och hemolys signifikant samt förbättrar de kliniska markörerna för lever och njurar. Tidigare studier visar att Apta-1 stöttar och bibehåller systemisk cirkulation, vilket är avgörande för att hålla organismen vital. Forskningen har tillfört ytterligare förståelse för Apta-1s multieffektiva egenskaper och dess mångsidiga förmåga att hantera patogen-orsakade inflammatoriska tillstånd. Dessa resultat resonerar väl med studien vid Örebro universitet.

Apta-1 i klinisk studie

Sedan vår fas 1a-studie startade i december 2022 har vi genomfört flera olika dos-kohorter, där dosen ökat för varje kohort.

För att införskaffa ytterligare kunskap om vår kandidat Apta-1 genomför vi parallella, kompletterande prekliniska studier. Resultaten från dessa studier utgör en viktig grund för planeringen av de kommande kliniska studierna. När fas 1a-studien är genomförd och konkluderad planerar vi att utföra en fas 1b-studie där effekten av Apta-1 kommer att utvärderas på symptomen (systemisk inflammation) hos friska frivilliga deltagare som har provocerats med LPS (bakterietoxinet lipopolysackarid). Provokationsmodellen, som är en etablerad modell, används för att inducera



APTAHEM

Malmö 9 maj 2023

NYHETSBRUV

mätbara symtom för att karakterisera hur Apta-1 verkar i de tidiga stadierna av en sepsisliknande inflammation. Studiens syfte är att få ett kvitto på Apta-1s verkan och på så vis tydligare rikta in vägen för Apta-1 i kommande kliniska fas 2-studier.

Affärsutveckling & konferenser

Under våren har vi deltagit i ett flertal partneringskonferenser där vi haft goda och givande diskussioner med både nya potentiella partners och sådana vi har träffat tidigare. Vi kan konstatera att intresset för vår multi-verksamma läkemedelskandidat Apta-1 är fortsatt högt.

Utöver partneringskonferenserna har vi även varit i Japan på TIDES-konferensen, vilket är en konferens som är specialiserad på oligonukleotider och RNA-substanser. Det var en mycket givande konferens där vi både lärde oss mycket om nya rön men också knöt många värdefulla kontakter. I början på maj bär det av till USA där den amerikanska TIDES äger rum, där vi ser fram emot ytterligare intressanta och givande möten.

I sommar kommer även vår forskningschef att delta i den stora ISTH-konferensen i Montreal, Kanada. ISTH är den största vetenskapliga konferensen inom hematologi, och en viktig arena för att ta del av de senaste forskningsrönen inom området men också för att få möjlighet att interagera och knyta an med Key Opinion Leaders inom området.

Bakgrund till beslut om företrädesemissionen

Vi avser nu att genomföra en företrädesemission i syfte att finansiera våra fortsatta kliniska studier för läkemedelskandidaten Apta-1. Medlen kommer primärt användas för att genomföra en fas 1 b-studie som en tidig *proof-of-concept*. Vidare avser vi använda emissionslikviden till att förbereda inför den kommande fas 2-studien.

För att ge bästa möjliga förutsättningar och villkor för våra aktieägare har vi valt att inte säkerställa företrädesemissionen med hjälp av garantiåtaganden. Allt för att hålla nere emissionskostnaderna och minska utspädningen för våra befintliga aktieägare. Vi hoppas på detta sätt successivt kunna bygga värde för våra aktieägare, där vi välkomnar både befintliga och nya aktieägare att vara en del på resan.

Avslutande ord

Det är som vanligt fullt av aktiviteter för teamet på Aptahem, där vi lägger störst fokus på att genomföra den första, obligatoriska delen av vår fas 1-studie under våren och sommaren. Vi lägger även mycket tid på att planera inför kommande kliniska prövningar för att kunna utföra en så väl designad och tidsoptimerad klinisk plan som möjligt så att vår unika läkemedelskandidat ska bli den behandling för akuta inflammatoriska tillstånd som så väl behövs.

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

Malmö 9 maj 2023

Mikael Lindstam
VD, Aptahem AB