

## **VD kommenterar**

Den senaste tiden har varit spännande och full av aktiviteter bakom kulisserna i Aptahem. Flera led av aktiviteter håller på att slutföras efter många gånger frustrerat långa tidsförlopp samt beroende av delleranser för att knyta ihop dessa. Det är inte bara Apt-1 som är positivt komplex utan även den väv av kontrakts- och expertengagemang som leder oss framåt.

Vi inväntar nu att vår kliniska kontraktsutförare ska inkomma med slutrapportsutkastet på fas 1-studien som efter att Aptahem sagt sitt sedan ska gå till myndigheterna. Vi har under tiden behandlat preliminär data inklusive resultat från tidigare prekliniska studier samt konsulterat kliniska experter. Detta gör att vi börjar se skarpare konturer på vilken(a) indikationer vi tänker studera i kommande fas 2 patientstudie där det mångfacetterade sjukdomstillståndet sepsis är navet för dessa indikationer. Vi känner oss stärkta av att vår kliniska fas 1-studie är avslutad, och top line-resultaten som vi nyligen meddelade för vår läkemedelskandidat Apt-1.

Parallellt med att studien avslutas och rapporteras har vi som sagt många andra aktiviteter som pågår. Förutom fas 2 förberedelser har vi också samarbetat med det japanska bolaget Ajinomoto Bio-Pharma Services för att ta fram en mer skalbar och kostnadseffektiv tillverkningsprocess för våra patenterade aptamerer. Detta samarbete kan potentiellt ha mer djupgående effekt som för tillfället undersöks på mer än ett område; något jag lägger mycket fokus på just nu.

Våra akademiska samarbeten tuffar på och mycket tid fokuseras på färdigställande av vetenskapliga manuskript vilket kräver mycket tid. Ibland krävs också extra analyser för mer vetenskaplig evidens än vad som normalt förväntas för att få så tydlig bild av Apt-1:s komplexa natur och barriärbrytande egenskaper som möjligt. Men som sagt, detta är Apt-1:s natur och vi vet vilken utmärkt läkemedelskandidat det är från våra tuffa prekliniska modellens studieresultat men det tar tid att kartlägga dess unika och komplexa mekanismer.

## **Ny strategi**

Resultaten från de olika analyserna som utfördes under fas 1-studiens gång tillsammans med mekanismstudier som gjorts parallellt har varit avgörande för en grundlig genomgång både internt och med hjälp av ett antal externa experter. Utifrån denna genomgång fick vi det underlag som behövdes för att fatta beslutet att justera vår kliniska strategi till att som nästa steg utföra en fas 2-studie i patienter. Vi har tillräckligt med kliniskt provningsmaterial för att genomföra en sådan studie, vilket gör att vi inte behöver producera mer vilket spar mycket tid.

Att genomföra en fas 2-studie gör att vi sparar både tid och resurser, vilket är en viktig del för att kunna attrahera framtida licenspartners. I de diskussioner vi för framgår det att merparten av de potentiella partners och investerare vi träffat vill se data från patientstudier.

Det är också viktigt att välja rätt indikation för fas 2-studien som jag nämner ovan. Vår ambition är att Apt-1 ska utvecklas som en behandling för allvarliga inflammatoriska tillstånd, exempelvis sepsis och dess månghövdade symptom. Vi håller nu på att utvärdera mer specifika indikationer för att få så stor relevans och effektiv studie som möjligt för Apt-1:s verkningsmekanism. Allvarliga inflammatoriska tillstånd uppstår i ett antal olika situationer som exempelvis vid en allvarlig lunginflammation eller en virusinfektion såsom covid som kan orsaka akut andnödssyndrom. Andra områden kan vara följder av en del former av cancer eller andra akuta tillstånd. Alla dessa sjukdomstillstånd kan i sin tur leda till sepsis liksom de tillstånd som uppstår efter en konstaterad sepsis.

Det omfattande arbetet med planeringen av fas 2 Proof-of-Concept (PoC)-studien pågår för fullt just nu och vi återkommer när planen slutligen är på plats.



# APTAHEM

Malmö 29 april 2024

**NYHETSREV**

## Tillverkningsprocess

Vi har under flera år samarbetat med LGC Biotechnologies för att ta fram en kostnadseffektiv tillverkning av Apta-1. Samarbetet har gått bra och vi har lyckats få fram en världsledande tillverkning av den här typen av läkemedelssubstans där produkten har hållit hög renhet, varit skalbar och kostnaderna har varit effektiva. Aptahem äger enligt avtal även rättigheterna till dessa processframtagningar vilket är en värdehandling i sig.

Utvecklingssamarbetet med Ajinomoto inleddes på intressebasis från dem och vi förstod att deras enzymatiska process kunde passa väl in på en molekyl som Apta-1. Eftersom Apta-1 är en mycket komplex molekyl med specifik struktur behöver vi säkerställa olika tillverkningsprocesser och inte förlita oss på endast en metod och teoretiskt sett är enzymatisk tillverkning bättre ämnad för storskalig produktion. Den enzymatiska processen har skräddarsyttts av Ajinomoto för att passa en molekyl som Apta-1 och metoden möjliggör mycket höga renheter och en potentiell skalbarhet. Alla dessa parametrar gör att den enzymatiska tillverkningsprocessen skulle kunna vara mer kostnadseffektiv givet att vidare processuppskalningar faller väl ut.

Vi söker alltid efter metoder och nya möjligheter på detta område och vi för även diskussioner med andra aktörer gällande nya och smartare tillverkningsmetoder. Att ha en god kostnadseffektivitet på tillverkningen av Apta-1 är attraktivt för en framtida licens- eller samarbetspartner.

## Vetenskapliga studier

Vårt forskningsteam arbetar fortsatt med prekliniska studier med Apta-1 för att kunna stödja det vi noterat i den kliniska studien och tidigare prekliniska studier. Dessa studier, som vi arbetar med in-house, kompletteras med de vetenskapliga samarbeten vi har med exempelvis Örebro universitet. Det konsortium vi inledde med professor Magnus Grenegårds forskargrupp härom året pågår för fullt, och kommer att pågå ytterligare något år. Många nya insikter av klagörande karaktär har framkommit från detta samarbete och som nämnts ovan tar sammanställningen mycket tid i anspråk då Apta-1:s komplexitet även ger många spännande studieresultat som måste begrundas noggrant innan vi konkluderar intrycken.

Teamet sammanställer också resultat från tidigare samarbeten och studier för att potentiellt ta fram ytterligare vetenskapliga artiklar. Tidigare i år fick vi vår artikel som är baserad på samarbetet med forskargruppen vid University Health Network i Toronto publicerad i tidskriften Cells. Arikeln byggde på resultaten från de studier som utfördes där i en SARS-corona-inducerad lungskademodell. Även detta arbete omgärdades av flera adderade studier och sammanställningar för att konkludera Apta-1:s effekter. Forskarvärlden har reagerat positivt på artikeln och varje vecka får vi inbjudningar till konferenser som talare på vetenskapliga event. Vi får även samarbetsförslag från andra forskargrupper, vissa mer namnkunniga än andra, vilka vi beaktar med stort intresse och för dialog med.

## Avslutande ord

Sammanfattningsvis kan jag konstatera att det är mycket på gång i Aptahem just nu, och jag ser fram emot en spännande och händelserik fortsättning. Den planerade första patientstudien är en viktig milstolpe som vi fokuserar en stor del av våra resurser på, men det betyder inte att vi slår av på takten på övriga aktiviteter. Samarbetet med Ajinomoto fortsätter, och eventuellt andra samarbetsförslag, liksom våra prekliniska aktiviteter som är viktiga för att ytterligare förstå hur vår unika läkemedelskandidat verkligen fungerar.

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

Malmö 29 april 2024

Mikael Lindstam  
VD, Aptahem AB