



APTAHEM

Malmö 25 oktober 2024

NYHETSREV

VD kommenterar

Eftersom det händer mycket i Aptahem just nu vill jag ge en sammanfattad uppdatering med lite mer information än vad som ryms i våra pressmeddelanden.

Vi har fått patentskydd för patentfamilj 2 godkänt i Israel, och i september hade vi glädjen att meddela att den genomförda fas 1-studien uppvisat indikationer på läkemedelseffekt. Utöver det har vi även blivit accepterade i den högt rankade vetenskapliga tidskriften British Journal of Pharmacology med en artikel om resultaten från vårt samarbete med Örebro universitet. Häromdagen meddelade vi också att vi har ingått ett samarbetsavtal med japanska e-Projection för att lättare nå potentiella partners i Japan.

Intressanta data från fas 1-studien

Aptahem genomförde under 2022-2023 en dubbel-blind randomiserad placebokontrollerad fas 1-studie på friska frivilliga försökspersoner med vår läkemedelskandidat Apta-1. Under studiens gång noterades intressanta immunologiska markörresponser hos försöksobjekten vid dosering som ledde till utökade analyser och utvärdering av säkerhet och verkningsmekanism.

De utökade analyserna avslöjade att en av studiedeltagarna hade förhöjda inflammatoriska värden före dosering av Apta-1. Efter dosering noterades en snar reducering av inflammatoriska parametrar, redan efter några timmar och vid 24 timmar var de inflammatoriska värdena helt reducerade. Med dessa observationer och efter att noggrant ha analyserat samt diskuterat med diverse oberoende experter ser vi att Apta-1 uppvisat indikationer på läkemedelseffekt vilket stärker vår tro på att den skulle kunna utvecklas till ett effektivt läkemedel mot livshotande inflammatoriska sjukdomstillstånd vilket stämmer väl överens med de prekliniska data och den föreslagna verkningsmekanism som Aptahem kommuniserat sedan tidigare.

Stärkta av dessa fynd planerar vi nu, i samråd med våra expertrådgivare, för en konfirmerande klinisk fas-2-studie i patienter med akut inflammatorisk sjukdom.

Affärsutveckling

Våra aktiviteter inom affärsutveckling pågår parallellt med övriga aktiviteter och de diskussioner vi för med olika parter framskrider. Under hösten deltar vi i flera olika investerar- och partneringskonferenser där vi fortsätter att träffa nya potentiella partners och de vi redan har inlett dialog med.

Med de senaste resultaten för vår läkemedelskandidat Apta-1 märker vi ett större intresse från de bolag vi träffar och att fler är intresserade av att lära sig mer om vår unika, multiverksamma kandidat.

Nyligen ingick vi ett samarbetsavtal med e-Projection, ett japanskt affärsutvecklingsbolag som har genomfört en gedigen due diligence-process på Aptahem som bolag och Apta-1 som utvecklingsprojekt. E-Projection är en aktör som samarbetar med och har kontakter med alla de japanska farma-bolagen, och de har medvetet valt ut Apta-1 som ett starkt affärscase att arbeta med. De japanska farma-bolagen som är ute efter att hitta nya innovativa projekt att licensiera in vänder sig ofta till e-Projection för att få hjälp med att hitta potentiella kandidater. Vi är stolta över att Apta-1 har rönt stort intresse för e-Projection som nu redan börjat presentera Apta-1 för de japanska bolagen. En ytterligare fördel för Aptahems del är att de enbart arbetar på en success fee-baserad modell vilket innebär att vi inte betalar e-Projection någonting förrän vi har fått in avtalsmässiga betalningar av potentiella partners eller licenstagare.



APTAHEM

Malmö 25 oktober 2024

NYHETSREV

Vetenskapliga aktiviteter

Vårt utvecklingsteam fortsätter att planera och genomföra kompletterande prekliniska studier för att stödja resultaten kring Apta-1:s verkningsmekanism. Samarbetet med forskargruppen vid Örebro universitet fortskrider, och som vi tidigare meddelat så har vi fått en publikation accepterad i den högt rankade vetenskapliga tidskriften *British Journal of Pharmacology*. Artikeln, med titeln *“Antithrombotic but not anticoagulant activity of the thrombin-binding RNA aptamer Apta-1”*, bygger på flera års forskning av Aptahem och på de senaste årens samarbete med Örebro universitet. Den beskriver en noggrann och omfattande utvärdering av Apta-1:s unika egenskaper, som har krävt tid och precision på grund av Apta-1:s komplexitet. Det som gör detta så speciellt är Apta-1:s förmåga att inte bara bekämpa livshotande trombos utan även akuta inflammatoriska tillstånd utan att påverka den normala blodkoagulationen. Vetenskapligt är detta en mycket intressant verkningsmekanism som skulle kunna ha betydelse för framtidens behandling av svåra inflammatoriska sjukdomstillstånd.

Pågående företrädesemission

Just nu genomför vi en företrädesemission för att finansiera det pågående planeringsarbetet inför nästa kliniska studie, som är en Proof-of-Concept fas 2-studie i patienter.

Arbetet innebär att ta fram ett färdigt paket som ska skickas in till myndigheterna för att ansöka om att starta studien. Det innehåller en färdig studieplan med en akut indikation som på något vis är kopplad till sepsis – antingen ett tillstånd som orsakar sepsis, eller som uppstår som en följd av sepsis. Det är viktigt att identifiera rätt indikation, och så homogent patientunderlag det går för att få ett statistiskt säkerställt resultat. Arbetet med att ha knutit till sig opinionsbildare (Key Opinion Leaders) och kliniker där studien kan genomföras ingår också i förberedelsearbetet.

Affärsutveckling är en annan viktig del som finansieringen kommer att täcka. Vi har en del pågående diskussioner, däribland med e-Projection som jag beskrev ovan, och vi kommer att intensifiera arbetet även på andra håll för att hitta lämpliga licens- och samarbetspartners för Apta-1.

Avslutande ord

Det är en intensiv och väldigt spännande tid i Aptahem just nu med mycket som pågår. Vi ser fram emot att återkomma med uppdateringar på resultat från de olika studier och andra aktiviteter som genomförs nu.

Primärt fokus är, efter genomförd kapitalresning, planeringen av fas 2-studien i patienter med allvarliga inflammatoriska tillstånd samt fortsatta aktiviteter inom affärsutveckling.

Det händer, som vanligt, mycket i Aptahem och jag hoppas att du fortsätter att följa oss på aptahem.com eller våra sociala medier, [LinkedIn](#) och [Facebook](#).

Malmö 25 oktober 2024

Mikael Lindstam
VD, Aptahem AB