



APTAHEM

Malmö 19 december 2024

NYHETSREV

VD kommenterar

Det sägs att tiden går fort när man har roligt om än med läkemedelsutveckling, och på Aptahem går tiden verkligen fort! År 2024 kan summeras med ett stort steg framåt för den kliniska utvecklingen av vår läkemedelskandidat Apta-1, parallellt med andra vetenskapliga och affärsutvecklings-relaterade framgångar.

Under året har vi sett upplyftande resultat från vår genomförda fas 1-studie i friska frivilliga försökspersoner, fått stärkt patentskydd, deltagit i givande investerar- och partneringskonferenser, fått två artiklar publicerade i ansedda vetenskapliga tidskrifter för att nämna något av allt som hänt under året.

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.

Efter gedigna analyser och dialoger med våra kliniska experter kunde vi fastställa resultaten från studien samt notera att en individ hade förhöjda inflammatoriska värden före dosering. I detta fall visade sig att dosering med Apta-1 gav en snar reducering av inflammatoriska parametrar, där de första tecknen på normalisering sågs redan inom 4 timmar efter dosering samt ytterligare minskning vid 6 timmar för att vid nästa mätpunkt vid 24 timmar vara helt reducerade. Detta antyder att Apta-1 skulle kunna motverka inflammatoriska reaktioner i individer med pågående inflammation.

Fortsatt klinisk utveckling av Apta-1

En ny utvecklingsplan för vår läkemedelskandidat Apta-1 presenterades i våras, där vi meddelade att vi som nästa steg planerar att genomföra en fas 2 Proof-of-Concept-studie i patienter. Stärkta av fynden vi gjorde av resultaten från fas 1-studien planerar vi nu, i samråd med våra expertrådgivare, för en konfirmerande klinisk fas-2-studie i patienter med akut inflammatorisk sjukdom. Det arbete som nu utförs, och som har kommit en bra bit på vägen, ska sammanställas i ett förslag till prövningsunderlag, ett kliniskt synopsis.

Vetenskapliga artiklar

Under året har Aptahem fått två vetenskapliga artiklar publicerade i ansedda tidskrifter. Artiklarna bygger på många års gedigen forskning från Aptahems interna team, lett av forskningschef dr Luiza Jedlina, i kombination med samarbeten med olika akademiska forskningsgrupper.

Det första vetenskapliga manuskriptet skrevs i samarbete med forskargruppen vid University Health Network (UHN) i Toronto, Kanada, där Apta-1 studerats i ett flertal studiesteg i en coronavirus-stimulerad ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) lungmodell. Studien visade på positiva effekter vid behandling med Apta-1 där de noterade att läkemedelskandidaten från början verkar skydda och återuppbygga lungvävnad, signifikant minska virusbelastning och blodhemolys samt förbättra kliniska markörer för lever och njurar. Samarbetet med UHN inkluderade även bakterietoxin (LPS) studier i deras lungmodeller som motsvarar Aptahems systemiska studier där forskarteamet kunde bekräfta Apta-1:s förmåga att vara effektiv i allvarliga inflammatoriska tillstånd. Tidigare studier, liksom studierna i samarbetet med UHN, visar att Apta-1 stödjer och upprätthåller systemisk cirkulation, vilket är avgörande för att upprätthålla kroppens vitalitet och speciellt skydda känsliga organ som njurar och lever. Dessa egenskaper stödjer vår argumentation att Apta-1 har potential att bli en effektiv behandling för patienter som drabbas av sepsis eller livshotande inflammatoriskt drivna sjukdomstillstånd.



APTAHEM

Malmö 19 december 2024

NYHETSREV

Artikeln, med titeln "*Therapeutic Effects of a Novel Aptamer on Coronavirus Infection-Induced Lung Injury and Systemic Inflammatory Responses*", publicerades i Cells och kan läsas [på vår hemsida](#).

Det andra vetenskapliga manuskriptet är ett resultat av Aptahems egna fleråriga forskning och på senare tid även i samarbete med forskargruppen vid Örebro universitet. Resultaten från de studier som genomförts förklarar och bevisar kärnan av Apta-1:s unika och komplexa verkningsmekanism vilket ger tydlig evidens för Apta-1:s banbrytande terapeutiska förmåga. Det bekräftar också det vi sett från alla våra genomförda sjukdoms-studiemodeller. Konklusionen är att man sett att Apta-1 inte bara bekämpar livshotande trombos utan även akuta inflammatoriska tillstånd utan att påverka den normala blodkoagulationen. Då resultaten är referee-granskade av ledande experter, en lång och tidskrävande process, har vi nu ett totalt paket av starka data och extern validering av Apta-1 verkningsmekanism och förmåga. Detta är mycket betydelsefullt för vår fortsatta kliniska resa samt ett tungt värdebevis i partnerdiskussioner.

Artikeln, med titeln "*Antithrombotic but not anticoagulant activity of the thrombinbinding RNA aptamer Apta-1*" publicerades i British Journal of Pharmacology (BJP) och kan läsas [på vår hemsida](#).

Partneringmöten

Under året har vi deltagit i ett antal investerare- och partneringkonferenser i både Europa och USA. Med de vetenskapliga och kliniska resultat vi kunnat kommunicera den senaste tiden i bagaget har vi sett ett utökat och mer djupgående intresse för Aptahem som bolag och Apta-1 som läkemedelsprojekt. Vi har träffat bolag som vi har haft löpande kontakt med under flera år, men även haft möten med nya bolag. Den här typen av diskussioner tar ofta lång tid, men med de fantastiska resultat vi sett efter att ha analyserat data från fas 1-studien med stöd av de prekliniska resultat som vi fått publicerade i Cells och BJP har diskussionerna blivit fler och mer intensiva. Vi ser fram emot att fortsätta med de etablerade dialoger vi har inför nästa år samt söka nya, och känner stor entusiasm och tillförsikt inför framtiden.

Vårt samarbete med e-Projection, ett japanskt affärsutvecklingsbolag, pågår parallellt med våra övriga diskussioner. E-Projection är en aktör som samarbetar med och har kontakter med alla de japanska farma-bolagen, och de ser Apta-1 som ett starkt affärsfall att arbeta med. Den japanska läkemedelsmarknaden är en av de tre största globalt, och att ha en så erfaren samarbetspartner på den inhemska marknaden är en stor fördel för oss. Vi ser redan att det finns möjligheter till möten hos intressanta bolag för oss i Japan då e-Projection är väldigt aktiva.

Nästa år fortsätter vi med stort fokus på våra affärsutvecklingsaktiviteter, och redan i januari deltar vi på JP Morgans Biotech Showcase i San Francisco, vilket är ett av de absolut största investerareventen globalt inom vår bransch.

Ändringar i listan över de största ägarna

Nyligen publicerade vi ett pressmeddelande där det framgår att det har skett några ändringar i listan över bolagets största ägare. Efter företrädesemissionen som ägde rum i oktober-november genomförde vi en riktad emission till de garantier som valt att få ersättning i aktier istället för kontant betalning, vilket resulterade i en del ändringar i ägarlistan.

Tuvedalen Ltd, som är en institutionell investerare, gick in som den tredje största ägaren med 5,26% av rösterna. Vi ser mycket positivt på att Tuvedalen har ökat sitt innehav och ser fram emot deras support framöver. Personerna bakom familjefonden är kunniga inom vårt område, vilket är en extra bonus i de samtal som förts med fondens talesperson.

Malmö 19 december 2024

NYHETSBRÄV

Största ägare efter företrädesemissionen är Investment Balticum AB, som nu har 8,10% av rösterna. Ivar Nordqvist, som länge varit en av de största ägarna och en stor supporter av Aptahem, är nu den fjärde största med ett innehav på 3,37%.

Avslutande ord

Som summering av 2024 kan vi konstatera att vi nått flera viktiga milstolpar i utvecklingsprogrammet med vår primära kandidat Apta-1 såsom externt validerade vetenskapliga framgångar samt den genomförda kliniska fas 1-studien.

Fynden vi gjorde efter ett grundligt analysarbete av resultaten från fas 1-studien ger oss goda förutsättningar inför nästa steg i den kliniska utvecklingen. Vi ser dessutom möjligheter till nya marknadssegment som skulle passa Apta-1 vilka vi utvärderar med stort intresse.

Att få de två vetenskapliga manuskripten publicerade i de ansedda tidskrifterna Cells och BJP markerar Apta-1:s unika och intressanta egenskaper för de indikationer vi tittar på. Vi kommer fortsatt bedriva våra vetenskapliga aktiviteter som stöd för kommande steg i den kliniska utvecklingen. Våra utvecklingsaktiviteter kommer ge oss en djupare och bredare kunskap om Apta-1 och vi ser fram emot att publicera våra vetenskapliga och kliniska rön och resultat.

Nu lägger vi ett händelserikt och givande år bakom oss och ser fram emot kommande aktiviteter och potentiella framsteg under 2025 med målet att Apta-1 kan bli en framtida behandling för patienter med allvarliga inflammatoriska sjukdomstillstånd. Fortsätt att följa oss på aptahem.com eller våra sociala medier, [LinkedIn](#) och [Facebook](#).

Avslutningsvis önskar jag er alla en riktigt God Jul och ett Gott Nytt År!

Malmö 19 december 2024

Mikael Lindstam
VD, Aptahem AB

