

Står redo för att ta fler betydande steg och realisera värde



Analyst Group®

Aptahem

Den 19 maj, 2025

Det svenska bioteknikbolaget Aptahem AB (publ) ("Aptahem" eller "Bolaget") utvecklar RNA-baserade läkemedelskandidater för behandling av akuta, livshotande tillstånd där koagulation, inflammation och vävnadsskada samverkar i sjukdomsprocessen. Aptahem, Bolagets främsta läkemedelskandidat, är ett akutläkemedel som utvecklas med mål att stoppa de organ- och vävnadsskador som leder till den mycket höga dödligheten för bland annat sepsispatienter. Efter nyligen finaliserad Fas 1-studie planeras nu en klinisk Fas 2-studie där Analyst Group ser goda möjligheter för Aptahem att med den innovativa Aptahem 1 behandlingen kunna kapitalisera på en marknad i stark tillväxt genom att ingå partnerskap. Sammantaget anser Analyst Group att investerare inbjuds till en attraktiv investeringsmöjlighet genom att teckna aktier i pågående företrädesemission till en Pre Money-värdering om 12,6 MSEK.

Om Aptahem

Aptahem är ett bioteknikbolag vars huvudsakliga fokus är att prekliniskt och kliniskt utveckla RNA-baserade behandlingar mot den breda marknaden för livshotande, akuta tillstånd där koagulation, inflammation och vävnadsskada samverkar i sjukdomsprocessen, där Aptahem avser att möta det globala behovet av läkemedel inom dessa tillstånd. Läkemedelskandidaten Aptahem 1 är en RNA-aptamer vilken påminner om en antikropp men som har egenskaper som gör den mer åtråvärd eftersom den är mindre med mycket hög affinitet till medicinska targets, och kan därför nå mer specifika mål. Den kan dessutom produceras av icke-biologiska processer vilket ger ingen eller låg immunogenicitet. Bolagets läkemedelskandidat har i ett flertal prekliniska studier påvisat en unik kombinerad verksamhetsprofil som särskiljer sig genom att samtidigt påverka både koagulation och inflammation, där dagens erbjudna behandlingar vanligtvis påverkar en del av tillståndet. Läkemedelskandidaten avser att hjälpa patienter som drabbats av komplicerade och akuta tillstånd där koagulation och inflammation samverkar negativt tillsammans som t ex tillstånd som kan leda till sepsis eller som lett till sepsis.

Dagens behandlingar, som oftast består av flera olika har ibland dålig respons och kan även bidra med icke önskade sido-effekter. Det saknas alltså en effektiv behandling speciellt när dessa akuta tillstånd förvärras i senare skeden, något Aptahem 1 ämnar åtgärda vilket medför en stor global marknadspotential. Aptahem 1 är baserat på Aptahems aptamerteknologi, aptamererna består av enkelsträngat RNA (ssRNA) vilka är kemiskt framtagna biomolekyler. Aptamerer kan binda till förutbestämda specifika mål vilket kan användas för att bekämpa specifika proteiner som orsakar sjukdomar hos människor. På detta sätt har Aptahem 1 potential att förhindra livshotande tillstånd som leder till eller orsakas av sepsis, även kallat blodförgiftning, och på så vis hindra sjukdomstillståndet från att göra skada på kroppens organ och vävnader. Läkemedelskandidaten är både antiinflammatorisk och antitrombotisk, dessa unika egenskaper möjliggör bekämpandet av sjukdomar där dessa faktorer är involverade. Aptahem 1 kan därmed, som ett tänkt akutläkemedel, förhindra den inflammatoriska responsen och därmed motverka uppkomsten av de organ- och vävnadsskador som bl.a. leder till den väldigt höga dödligheten hos sepsispatienter. I september år 2024 meddelade Aptahem att Fas 1-studien finaliserats på friska försökspersoner och uppvisat indikationer på läkemedels-effekt. Dessa resultat ligger i linje med tidigare prekliniska data och stärker förtroendet för Aptahem 1 som en potentiell behandling mot akut inflammation. Vidare förbereder Bolaget nu en klinisk Fas 2-studie i patienter för att skapa ett starkt Proof of Concept underlag, samtidigt som Bolaget för fördjupade diskussioner med potentiella partners, i vilka emissionslikviden ses som avgörande för att skapa andrum. Analyst Group anser att den finaliserade Fas 1-studien och det genomarbetade kliniska synopsis inför Fas 2-studien visar att Bolaget tagit viktiga steg i det kliniska arbetet. Detta ger goda möjligheter att via licensiering tillsammans med samarbetspartners nå ut till den stora globala marknaden för livshotande och akuta inflammatoriska och koagulationsrelaterade sjukdomstillstånd som kronisk njursjukdom eller den sällsynta aHUS som saknar behandling eller sepsis i sina olika stadium.

Klinisk säkerhet och tolerabilitet validerat, nu redo för nästa steg

Aptahem har framgångsrikt avslutat Fas 1-studien av läkemedelskandidaten Aptahem 1, som visar god säkerhet och tolerabilitet samt indikation på biologisk effekt. Det stärker produktens potentiella gångbarhet inom flera akuta inflammatoriska och koagulationsrelaterade tillstånd. Med Fas 2-studien i förberedelse, ett starkt prekliniskt datastöd och fördjupade partnerskaps-dialoger är Bolaget väl positionerat inför nästa kliniska fas.

Betydande marknadspotential

Aptahem 1 riktar sig mot sjukdomstillstånd med stora omättade behandlings-behov, såsom akut njurskada, urogenitala infektioner och lunginflammation, där nuvarande behandlingsalternativ ofta är otillräckliga. Marknaden för dessa indikationer överstiger tillsammans 85 miljarder USD, vilket ger läkemedelskandidaten en betydande potentiell marknadsposition utöver sepsisområdet.

Innovativ läkemedelskandidat

Aptahem 1 är en RNA-baserad aptamer med hög affinitet till specifika medicinska targets. Aptamerer liknar antikroppar men är mindre, stabilare och syntetiskt framställda, vilket minskar immunrisker och förbättrar tillverkningsbarhet. Med förmåga att samtidigt modulera inflammation, koagulation och vävnadsreparation har Aptahem 1 potential att etableras som en first-in-class-behandling inom flera kritiska tillstånd med höga inträdesbarriärer.

Klinisk validering inför Fas 2 stärker partnerdiskussioner

Bolagets huvudkandidat, Apta-1, befinner sig i klinisk fas. Aptahem genomförde under åren 2022–2023 en dubbelblindad randomiserad placebokontrollerad Fas 1-studie på friska frivilliga försökspersoner med läkemedelskandidaten Apta-1. Bolaget har nu finaliserat och slutrapporterat Fas 1-studien till myndighet, en studie som genomfördes utan allvarliga biverkningar och där en individ uppvisade tydlig sänkning av inflammatoriska biomarkörer, vilket ses som en första signal på behandlingseffekt. Detta innebär ett signifikant steg i rätt riktning där Bolaget nu konkret planerar en PoC Fas 2-studie i patienter med akuta inflammatoriska tillstånd, ibland svårbehandlade, som kan leda till sepsis, samtidigt såsom fördjupade diskussioner med potentiella partners fortgår och vissa aktörer har tillgång till Bolagets datarum under sekretess. Under oktober år 2024 ingick Bolaget ett strategiskt samarbetsavtal med e-Projection, ett japanskt affärsutvecklingsbolag med goda kontakter till den japanska läkemedelsindustrin, som efter due diligence valt ut Aptahem som ett av de projekt de representerar, på ett successfee-baserat upplägg. Samarbetet belyser intresset och potentialen för Apta-1 såsom ett starkt affärscase.



”Aptahem har finaliserat och rapporterat Bolagets kliniska Fas 1-studie, vilket stärker trovärdigheten för Apta-1 såsom en potentiell behandling för livshotande inflammatoriska tillstånd. Samtidigt fortskrider partner-dialoger där emissionslikviden är avgörande för att bibehålla momentum i förhandlingar och planering av nästa kliniska steg. Med en innovativ, och nu kliniskt validerad läkemedelskandidat, samt ett ökat intresse från marknaden, anser vi att en investering till en Pre Money-värdering om 13 MSEK innebär en attraktiv investerings-möjlighet”, säger ansvarig analytiker på Analyst Group.

Aptahems affärsmodell bygger på att utveckla läkemedelskandidater och finna partners för licensering, för att på så vis ta läkemedel till marknaden, där compensationen baseras på olika intäktsmodeller såsom till exempel royalties, milstolps-betalningar samt upfront-betalningar. För närvarande är Bolaget fokuserat på Apta-1, läkemedelskandidaten som är inriktad mot akuta inflammatoriska och koagulationsrelaterade sjukdomstillstånd såsom sepsis.

Nyckeldata per 2024-05-16

Senast betalt (SEK)	0,81
Antal aktier (st.)	12 500 750
Börsvärde (MSEK)	10,2
Nettoskuld (MSEK)	-4,1
EV (MSEK)	6,1
Lista	Spotlight Stock Market
VD	Mikael Lindstam

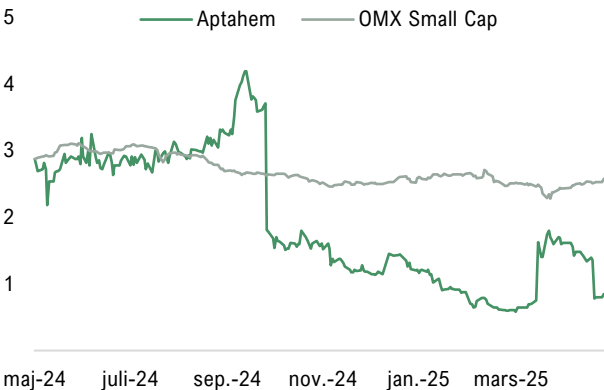
Bolaget har upplevt ökat intresse efter den finaliserade Fas 1-studien och det kliniska synopsis för Fas 2 som publicerats och är nu i avancerade diskussioner med flera potentiella partners, där vissa erhållit konfidentiell tillgång till Bolagets datarum. Analyst Group ser goda möjligheter för utlicenseringsavtal givet att emissionslikviden skapar fortsatt handlingsutrymme i partnerprocessen.

Affärsutveckling

Vid utlicensering av läkemedel är det vanligt att licenstagaren tillgodoser aktören som utlicensierar produkten med upfront- och milstolps-betalningar, detta för att finansiera studie- och utvecklingskostnader. Dessa betalningar delas ofta upp i olika skeden, t.ex. vid signering av kontrakt, vid genomförda kliniska studier och vid potentiellt läkemedelsgodkännande. Eftersom riskprofilen ser annorlunda ut beroende på var i processen avtal sluts är avtalets ingång också en faktor som spelar roll för hur mycket av värdet som fördelas till Aptahem respektive licenstagaren. Sammanfattat kan det sägas att Aptahem förväntas få en större andel av det prognostiserade värdet av Apta-1 ju senare avtal skrivs, då risken progressivt blir mindre ju fler stadier som slutförs. Mot denna bakgrund är det strategiskt värdefullt att Aptahem nyttjar möjligheten att ta Apta-1 vidare till klinisk Fas 2 innan avtal sluts, då detta väntas öka licensvärdet väsentligt.

Tidsplan Apta-1	År
Pre-kliniska studier	Avklarad ✓
Klinisk Fas 1	Avklarad ✓
Klinisk Fas 2 (PoC)	2025-2026 ⌚

Kostnaderna för utvecklingen av Apta-1 ökar i takt med att de kliniska studierna fortlöper, och Bolaget står nu inför konkreta kostnader relaterade till planering och förberedelse av Fas 2-studien. Då Aptahems strategi är att finna en licenstagare som nyttjar resurser för att genom samarbete eller ta över största delen av det kliniska utvecklingsarbetet, förväntas Bolaget på så vis erhålla upfront-betalningar, milstolps-betalningar samt kostnadsdelning. Analyst Group anser att resultaten från Fas 1-studien och publicerat fas 2 kliniskt synopsis, tillsammans med den nyligen accepterade artikeln “Antithrombotic but not anticoagulant activity of the thrombin-binding RNA aptamer Apta-1” i den högt rankade vetenskapliga tidskriften British Journal of Pharmacology, ger Aptahem ett starkt vetenskapligt case inför partnerskapsdiskussioner.



Marknadsanalys

Akuta inflammatoriska och koagulationsrelaterade sjukdomstillstånd, inklusive sepsis, utgör ett växande globalt hälsoproblem med betydande dödlighet, behandlingsbrist och ekonomiska konsekvenser. Enligt WHO drabbas varje år omkring 50 miljoner människor av sepsis globalt, med 11 miljoner dödsfall av komplikationerna – motsvarande nästan 20 % av alla sjukdomsrelaterade dödsfall i världen. Dödsfallen är ofta kopplade till att det idag saknas effektiva och specifika behandlingar för tillstånd där inflammation, koagulation och vävnadsskada samverkar.

Av de patienter som drabbas svårt av sepsis varierar dödligheten mellan 15–40 %, beroende på sjukdomsstadium, ålder och eventuell komorbiditet. I USA estimeras antalet fall öka från 1,8 miljoner år 2021 till 1,9 miljoner år 2030, och i Europa från 1,2 till 1,24 miljoner fall under samma period. Samtidigt för dessa tillstånd med sig betydande samhällskostnader. I USA uppgår sjukhuskostnader relaterade till sepsis till över 14,6 miljarder USD årligen, medan motsvarande siffra i EU5-länderna uppgår till cirka 4,4 miljarder USD. Utöver detta tillkommer sekundära kostnader till följd av t.ex. kronisk sjuklighet, bestående organskador, arbetsförlust och behov av långtidsvård. Sepsis kan även leda till neurokognitiva skador, dialysberoende eller amputation, vilket ytterligare fördyrar det samhällsekonomiska utfallet.

Marknadspotential inom Apta-1:s målandikationer

Aptahems läkemedelskandidat Apta-1 utvecklas initialt för behandling av akuta inflammatoriska och koagulationsdrivna sjukdomar, däribland sepsis och tillstånd som kan leda till eller uppstå som följd av sepsis. Marknaden för behandling av sepsis och septisk chock i USA, EU5 och Japan värderades till cirka 5,2 miljarder USD år 2024 och förväntas växa till 5,9 miljarder USD år 2026, motsvarande en årlig tillväxttakt (CAGR) om cirka 7 %.

Produktportfölj

Apta-1

Aptahems främsta läkemedelskandidat är Apta-1, vilket är en RNA-baserad behandling som i nuläget är en av få läkemedelskandidater mot sepsis. I en avslutad klinisk Fas I-studie har Apta-1 visat god säkerhet och tolerabilitet.

Apta-2

Apta-2 utvecklas inom inflammationsområdet och har tillverkats i mindre skala för initiala studier. Det är dock för tidigt att dra några slutsatser annat än att den preliminärt visar på en lovande profil.

Apta-3

Apta-3 har ej blivit aktiverad, ännu ej tillverkad eller studerad, och dess fokusindikation är ännu ej offentliggjord, men projektet kan komma att utvecklas i takt med att kliniska behov identifieras.

Utöver sepsis planeras Apta-1:s effekt och säkerhet att utvärderas i en så kallad basket trial i klinisk fas 2, där flera indikationer parallellt inkluderas.

- Akuta urogenitala sjukdomar, inkl. prostatit och cystit, där svår inflammation kan leda till urosepsis. Den globala marknaden för behandling inom detta område uppskattas överstiga 10 miljarder USD.
- Inflammatoriska njursjukdomar och akut njurskada (AKI), vilka kan uppstå i samband med infektioner, läkemedelstoxicitet eller sepsis, och där Apta-1:s antiinflammatoriska och antitrombotiska verkningsmekanism kan minska sjukdomsprogression. Den globala marknaden för njursjukdomar överstiger 75 miljarder USD.
- Pulmonella tillstånd och akuta lungskador, t.ex. orsakade av allvarlig influensa, covid-19 eller annan systemisk inflammation, där Apta-1 kan förbättra syresättning och minska fibrosrisk.
- Koagulationsrubbningar vid akuta tillstånd, där mikrotromboser bidrar till vävnadsskador och organ-svikt. Apta-1 kan genom att modulera koagulationssystemet förbättra mikrocirkulation och minska risk för multiorgansvikt.
- Utöver detta ser Aptahem potential i rare/orphan-indikationer såsom atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS), ANCA-associerad vaskulit (AAV) och andra vaskuliter. Marknaden för sällsynta sjukdomar globalt väntas överstiga 250 miljarder USD inom några år, och orphan drug designation kan ge Apta-1 regulatoriska fördelar såsom marknadsexklusivitet, avgiftsbefrielse och snabbare regulatorisk process.

Positionering och konkurrensfördel

Mot bakgrund av ovan bedöms Apta-1 vara strategiskt positionerad inom ett flertal indikationer där det medicinska behovet är stort och existerande behandlingsalternativ ofta saknas eller är otillräckliga. Det faktum att Apta-1 kombinerar antiinflammatoriska, antitrombotiska och vävnadsreparerande egenskaper i ett och samma läkemedel, positionerar kandidaten som potentiell first-in-class. Läkemedlet kan därmed adressera både brett och djupt i flera akuta sjukdomsmekanismer.

Sammantaget ser Analyst Group att Apta-1, genom kandidatens unika verkningsprofil och pågående validering i flera kliniska steg, har potential att ta betydande marknadsandelar inom ett flertal terapiområden givet bevisad effekt. I takt med att Fas 2-studien initieras, bedöms Bolagets kliniska framsteg och affärsutveckling skapa starka värdedrivare för såväl partnerintresse som aktieägarvärde.

Investeringspotential

Aptahem utvecklar en unik läkemedelskandidat mot sepsis, där det idag inte finns tillräckligt effektiv behandling. Aptahem slutförde under år 2024 Fas 1-studien i friska frivilliga, en säkerhets- och tolerabilitetsstudie, vilken även har uppvisat indikationer på läkemedelseffekt. Till följd av dessa fynd planerar Bolaget nu, i samråd med expertrådgivare, en konfirmerande klinisk Fas 2-studie i patienter med akut inflammatorisk sjukdom. Parallellt har Aptahem intensifierat Bolagets affärsutvecklingsaktiviteter och för fördjupade diskussioner med potentiella partners, där flera aktörer har bl.a. erhållit konfidentiell tillgång till Bolagets datarum. De främsta värdedrivarna i närtid bedöms därför utgöras av uppnådda steg inom det kliniska studiearbetet. Bolaget har dessutom genomfört ett antal konsultativa nyckelrekryteringar, vilka har skapat goda förutsättningar för att hantera arbetet kring fortsatta studier avseende Apta-1. I takt med att Aptahem fortsätter att ta viktiga steg hänförligt till det kliniska arbetet, förväntas detta generera ökat aktieägarvärde under kommande kvartal. Även om Apta-1 har en bit kvar till marknadsgodkännande, föreligger möjlighet att en fast track designation utfärdas, genom bristen på effektiva sepsisbehandlingar, vilket därmed skulle förkorta tiden till marknadsintroduktion. Marknaden för sepsisbehandlingar väntas växa till 5,9 mUSD år 2026, motsvarande en årlig tillväxt om cirka 7 % från 4,2 mUSD år 2021. Eftersom sepsis är ett livshotande sjukdomstillstånd utan effektiv behandling, bedöms Apta-1 ha potential att snabbt ta marknadsandelar givet en framgångsrik marknads-lansering. Kapital från den pågående emissionen är därmed avgörande för att säkerställa fortsatt drift och planeringsarbete kopplat till Fas 2-studien. Emissions-likviden skapar även andrum i pågående partnerskaps-diskussioner, vilka bedöms vara avgörande för att accelerera Bolagets kliniska och kommersiella utveckling. För att belysa Aptahems potentiella framtida värde har Analyst Group valt att jämföra Bolaget med andra noterade bolag såsom, såsom Aptahem, har en läkemedelskandidat mot sepsis i tidig klinisk fas. Nedan görs en jämförelse med Cynata Therapeutics, Arch Biopartners, Recce Pharmaceuticals Limited, Abionyx Pharma och Modus Therapeutics.

Unika egenskaper talar för betydande marknadspotential

Apta-1 är baserad på aptamerteknologi, där specifika RNA-fragment – s.k. aptamerer – kemiskt optimerats för att binda till definierade molekyllära mål såsom proteiner och peptider med hög affinitet och selektivitet.

Aptamerer påminner funktionellt om antikroppar, men är mindre i storlek, mer stabila och produceras syntetiskt, vilket medför låg eller ingen immunogenicitet och minimerar risken för oönskade immunreaktioner. Detta ger både kliniska och tillverkningsmässiga fördelar. Apta-1:s verkningsmekanism är multifaktoriell, och innefattar antiinflammatoriska, antitrombotiska samt vävnads-reparerande egenskaper. Genom att modulera överaktiverade immun- och koagulationssystem vid akuta tillstånd, såsom sepsis, akut njurskada eller svår lunginflammation, kan Apta-1 bidra till att bryta den patologiska kaskad som ofta leder till multiorgansvikt och död. Särskilt relevant är detta i sen fas av sepsis, där nuvarande behandlingar saknar effekt och ofta består av bred antibiotikaanvändning utan immunologisk modulering. Till skillnad från dagens behandlingsalternativ, som i regel adresserar en enskild sjukdomsmekanism, adresserar Apta-1 flera centrala processer samtidigt. Detta, kombinerat med att marknaden inte sett ett godkänt sepsisläkemedel på över två decennier, gör att Apta-1 bedöms kunna fylla ett betydande medicinskt och kommersiellt tomrum, med potential att bli en first-in-class-terapi inom flera terapiområden, givet bevisad effekt och godkännanden.

Kliniska läkemedelsbolag utgör lukrativa möjligheter

Den kliniska läkemedelsindustrin erbjuder lukrativa investeringsmöjligheter för individuella bolag, särskilt sådana som Aptahem, vilka är verksamma inom banbrytande forskning och utveckling mot en stor adresserbar marknad. Klinisk validering utgör en kritisk fas i utvecklingsprocessen och innebär även en avgörande inträdespunkt för investerare, eftersom risken för misslyckande reduceras avsevärt och realiseringen av läkemedelspotentialen ligger nära i tiden. Vidare betraktar större läkemedelsföretag klinisk validering som ett tecken på en produkts potential, varför förvärv och strategiska partnerskap ofta sker för att bredda portföljutbudet. Att bolag erhåller regulatoriska godkännanden, eller fast track designation till det, efter framgångsrikt utförda kliniska studier agerar som starka katalysatorer. Detta gör investeringar under pågående kliniska valideringar attraktiva, eftersom dessa erbjuder investerare möjligheten att komma in tidigt i processen innan värdet realiserats i aktiekursen, för att därmed nyttja den ökade potentialen för snabbare marknadsgodkännande och kommersialisering.

Analyst Group betraktar Aptahem som pionjärer inom utvecklingen av läkemedel för livshotande inflammatoriska tillstånd såsom sepsis, vars marknadspotential är betydande. Den aktuella emissionen utgör ett strategiskt avgörande steg för att möjliggöra fortsatt verksamhet, stödja pågående affärsförhandlingar samt initiera den planerade Fas 2-studien. Bolaget har tagit ett betydande steg i utvecklingen och står redo att ta ytterligare i samband med påbörjandet av Fas 2-studien för att fullt ut validera potentialen. Sammantaget anser Analyst Group att Pre Money-värderingen om 12,6 MSEK i samband med företrädesemissionen inbjuder till en attraktiv investering-smöjlighet.

 269 MSEK	 785 MSEK	 462 MSEK
Bolagsvärdering	Bolagsvärdering	Bolagsvärdering
 462 MSEK	 47 MSEK	 10 MSEK

Disclaimer

Dessa analyser, dokument eller annan information härrörande AG Equity Research AB (vidare AG) är framställt i informationssyfte, för allmän spridning, och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analyserna är baserade på källor och uppgifter samt utlåtanden från personer som AG bedömer vara tillförlitliga. AG kan dock aldrig garantera riktigheten i informationen. Alla estimat i analyserna är subjektiva bedömningar, vilka alltid innehåller viss osäkerhet och bör användas varsamt. AG kan därmed aldrig garantera att prognoser och/eller estimat uppfylls. Detta innebär att investeringsbeslut baserat på information från AG eller personer med koppling till AG, alltid fattas självständigt av investeraren. Dessa analyser, dokument och information härrörande AG är avsett att vara ett av flera redskap vid investeringsbeslut. Investerare uppmanas att komplettera med ytterligare material och information samt konsultera en finansiell rådgivare inför alla investeringsbeslut. AG fransäger sig allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av material härrörande AG. Läsare kan anta att Analyst Group har mottagit ersättning för att framställa denna analysartikel.

AG Equity Research AB

Riddargatan 12B
114 35 Stockholm

Telefon: 08-410 112 15

E-post: info@analystgroup.se

Hemsida: www.analystgroup.se

Org.nr: 556999-0939

Analyst Group är ett växande analyshus med fokus på små- och microcap-bolag i Sverige. Sedan vår start år 2014 har vi utvecklat en djupgående kunskap och erfarenhet av att analysera och erbjuda aktieanalyser, samtidigt som vi hjälper företag att förbättra sina investerarrelationer för ökad förståelse och transparens. Som länk mellan investerare och företag ger vi stöd i investeringsbeslut, kapitalallokering och kommunikationsvägar.