

## Inbjudan till teckning av units i Aptahem AB (publ)

### VIKTIG INFORMATION

Följande sammanfattning är inte ett erbjudande utan ska ses som en introduktion till Aptahems Aktiebolags prospekt och innehåller inte nödvändigtvis all information för ett investeringsbeslut. Finansinspektionens godkännande av prospektet ska inte uppfattas som ett godkännande av de värdepapper som erbjuds. Investeraren rekommenderas att läsa prospektet, som finns att tillgå på Aptahems webbplats: [www.aptahem.com](http://www.aptahem.com) innan ett investeringsbeslut fattas för att fullt ut förstå de potentiella risker och fördelar som är förknippade med beslutet att investera i värdepapperen.  
Aptahem Aktiebolag (publ), organisationsnummer: 556970-5782.

# Erbjudandet i sammandrag

## Erbjudandet

Företrädesemissionen genomförs genom utgivande av units. Totalt omfattar Erbjudandet högst 5 987 188 units. En (1) unit består av tre (3) aktier, två (2) teckningsoptioner serie TO 5 och en (1) teckningsoption serie TO 6. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken aktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig. Vid full teckning i Erbjudandet tillförs Aptahem initialt cirka 32,3 MSEK före emissionskostnader och potentiellt ytterligare högst cirka 24 MSEK före emissionskostnader vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 5 och ytterligare högst cirka 13,2 MSEK före emissionskostnader vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 6.

## Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Bolaget har i samband med offentliggörandet av Företrädesemissionen erhållit en teckningsförbindelse från den befintliga aktieägaren Ivar Nordqvist om totalt 3 MSEK, motsvarande cirka 9,3 procent av Företrädesemissionen. Därtill har ett antal externa investerare ingått garantiåtaganden i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 22,9 MSEK, motsvarande cirka 70,7 procent av Företrädesemissionen.

Därefter har Aptahem erhållit ytterligare teckningsförbindelser från befintliga aktieägare och en extern investerare om totalt cirka 0,9 MSEK, motsvarande cirka 2,9 procent av Företrädesemissionen. De tillkommande teckningsförbindelserna varken reducerar eller utökar tidigare erhållna garantiåtaganden och Företrädesemissionen omfattas således, trots de ytterligare teckningsförbindelserna, fortfarande av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till cirka 80 procent.

## Teckningskurs

Teckningskursen är 5,40 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 1,80 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

## Teckningsperiod

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 7 oktober – 23 oktober 2020. Anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter ska ske under samma period. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägarers VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 23 oktober 2020 eller säljas senast den 21 oktober 2020.

Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 23 oktober 2020.

## Teckningsoptioner

De teckningsoptioner som ges ut i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att, under perioden 1 april – 15 april 2021 för varje teckningsoption serie TO 5 teckna en (1) ny aktie i Aptahem mot kontant betalning motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie på Spotlight Stock Market under perioden 15 mars – 29 mars 2021, dock lägst 1,40 och högst 2,00 SEK per aktie, samt under perioden 16 september – 30 september 2021 för varje teckningsoption serie TO 6 teckna en (1) ny aktie i Aptahem mot kontant betalning motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie på Spotlight Stock Market under perioden 30 augusti – 13 september 2021, dock lägst 1,60 och högst 2,20 SEK per aktie. Teckningsoptioner serie TO 5 har ISIN-kod SE0014856142 och teckningsoptioner serie TO 6 har ISIN-kod SE0014856134. Teckningsoptionerna kommer att tas upp till handel på Spotlight Stock Market.



# Vd har ordet

Aptahem är ett av mycket få bolag som utvecklar aptamerer till terapeutiska läkemedelskandidater – ett helt nytt område vilket vi nu är ledande inom. Innovationsnivån är hög med stora möjligheter och en stor marknad, däremot kan det ha sina utmaningar att gå i bräschen för något helt nytt. Vår läkemedelskandidat Apta-1 har redan visat stor potential i prekliniska studier med en utmärkande unik multifunktionell verkningsmekanism.

Sedan grundandet av Aptahem har vi fokuserat på att bygga upp kunskapen och förståelsen runt vår läkemedelskandidat Apta-1 och förbereda väg till klinisk prövning för att slutligen kunna nå behövande patienter på ett mycket dödligt tillstånd. Genom positiva prekliniska studier i så humanlika sepsis-modeller som möjligt och ytterligare studier för att förstå egenskaperna av Apta-1, har vi under åren samlat resultat till den växande mängden data som styrker läkemedelkandidatens stora potential vilket ledde till vår andra patentfamilj på Apta-1s användningsområden. Förutom att driva vårt eget forskningsarbete så har forskningssamarbeten tillsammans med prominenta institutioner som Seattle Children's Research Institute och Örebro universitet bidragit till den utökade förståelsen. Sammantaget har vi börjat få ut vårt namn genom publikationer i högt rankade vetenskapliga tidskrifter och mer är att vänta från vårt digra databibliotek. Det har varit en intensiv tid där balansen mellan innovationen av Apta-1, fördjupad kännedom om aptamerer och regulatoriska krav har gjort stor skillnad i utvecklingsarbetet.

Vår läkemedelskandidat Apta-1 utvecklas för behandling mot det livshotande tillståndet sepsis. Ett tillstånd som varje år drabbar ca 30 miljoner människor, varav sex miljoner människor avlider. Idag är det dessutom ett av de absolut dyraste tillstånden att behandla för amerikanska sjukhus och kostar varje år mer än 14,6 miljarder USD. Liknande situationer återfinns i Europa där tillståndet även där belastar sjukhusbudgetarna hårt. En vanligt förekommande dödsorsak på intensivvårdsavdelningar världen över är organsvikt i flera organ orsakat av sepsis. Det är alltså kroppens immunförsvår som överreagerar på en infektion, en överreaktion som kan skada kroppens organ. Det har sällan, om någon gång tidigare, varit ett sådant hårt tryck på intensivvården som detta är med påverkan från den globala Covid-19 pandemin. Rapporter indikerar nu att många av de med Covid-19 som avlidit på en intensivvårdsavdelning hade drabbats av sepsis. Sepsistillståndet kan däremot drabba vem som helst, utan känd infektion eller väsentliga symtom, och resulterar i akutsjukdom. Befintliga behandlingar för sepsis är idag ospecifika och riktade mot att förhindra komplikationer, framförallt med antibiotika, adrenalin, intravenös vätska och i de allra allvarligaste fallen stöttande behandling av sviktande organ såsom njurar, lever och hjärta. Det finns därför ett stort behov av ett nytt läkemedel som behandlar sepsistillståndet effektivt så att läkarna hinner identifiera orsaken bakom uppkomsten innan förloppet är för långt gånget.

Apta-1s utvecklingsprogram i sepsis har resulterat i prekliniska resultat som visar mycket god säkerhetsprofil och indikation på effekt. De djurstudier som gjorts in-house och hos våra samarbetspartners har även de visat god potential i andra indikationer tack vare den multiverksamma mekanismen som vi kan se. Apta-1 är en aptamer och är en ny typ av molekyl, där



aptamerer uppvisat enastående förmåga att binda starkare och även vara mer specifika på vissa medicinska mål (targets) än nuvarande läkemedel. Apta-1 har imponerande anti-inflammatoriska, anti-koagulerande och immunomodulerande egenskaper vilka kan tillskrivas ursprungstarget samt aptamerteknologin. Givet den höga innovationsgraden associerat med Apta-1 är bland annat substansstillverkning ett relativt outforskat område vad gäller förfinad utveckling av tekniska processer, analysmetoder och storskalig tillverkning. Vi har redan gjort stora framsteg tillsammans med våra tillverkningspartners och kommer framöver att fortsätta utvecklingen för att skapa en effektiv produktionsprocess.

De värdeskapande aktiviteter som ligger i framtiden för Aptahem, förutom arbetet med substansstillverkning, är genomförandet av toxikologiska djurstudier enligt GLP-standard som kommer att avsluta det regulatoriska prekliniska programmet. Vi kommer även att söka vidare upplysningar genom interaktioner med läkemedelsmyndigheten i USA (FDA) och fortsätta att arbeta fram regulatorisk dokumentation som ett viktigt steg i förberedelse inför nästa steg i klinisk utveckling. Samtidigt drivs förstas stödjande aktiviteter medvetet framåt för att stärka positioneringen av bolaget utåt såsom affärsutveckling, patentskyddsarbete och utvecklingsamarbeten.

Som ledare inom terapeutiska aptamerer drivs vi av möjligheten av att kunna bidra med ett nytt effektivt läkemedel till de som drabbas av sepsis samt potentialen vi ser i andra potentiella användningar. Vi har en spännande tid framför oss och vi hoppas att ni vill vara med på resan.

**Malmö den 5 oktober 2020**

Aptahem AB (publ)  
Mikael Lindstam, VD

# Motiv för Erbjudandet

## Motiv för Företrädesemissionen

Aptahem är ett bioteknikbolag vars huvudsakliga affärsmodell är att prekliniskt och kliniskt utveckla aptamerbaserade läkemedelskandidater för behandlingar av livshotande, akuta, tillstånd där koagulation och inflammation samverkar i sjukdomsprocessen. Bolagets huvudkandidat är läkemedelskandidaten Apta-1 som utvecklas som ett akutläkemedel ämnat att förhindra den inflammatoriska responsen och därmed motverka uppkomsten av de organ och vävnadsskador som bland annat leder till den mycket höga dödligheten hos sepsispatienter.

Bolaget avser att med en uppdaterad utvecklingsplan ta Apta-1 till kliniska studier i människa inom ett kliniskt utsatt område där effektiva behandlingar saknas, vilket förestående Företrädesemission avser finansiera. Verksamhetens aktiviteter sker med vissa beroenden emellan olika områden. Tillverkning av Apta-1-substans som ska användas vid Good Laboratory Practice (GLP)-toxikologistudierna är den främsta prioriteten i den uppdaterade utvecklingsplanen. Parallellt med detta kommer även processutveckling fortsätta, då teknisk utveckling av produktionen, processer och analytiska metoder är av högsta vikt. GLP-toxikologistudier i två djurslag med Apta-1 ska genomföras samt ska regulatorisk dokumentation sammanställas efter att prekliniskt program avslutats. Under tiden kommer GMP-substanstillverkning att ske samt ett formuleringsarbete att genomföras inför klinisk prövning. Bolaget har för avsikt att planera, förbereda och genomföra myndighetsinteraktioner med de europeiska/amerikanska läkemedelsmyndigheterna, EMA/FDA. Detta för att ta del av myndigheternas krav, verifiera preklinisk dokumentation och förankra design av kliniska studier. Därtill planeras Företrädesemissionen finansiera vidare utveckling av befintliga projekt samt övrig rörelsekapitalförstärkning för att öka uthållighet i Bolaget.

## Emissionslikvidens användande

Vid full teckning i Erbjudandet tillförs Bolaget en initial nettolikvid om cirka 26,7 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 5,6 MSEK, varav kostnader för garantier uppgår till cirka 2,3 MSEK. Nettolikviden avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- Tillverkning av Apta-1-substans för GLP-toxikologistudier samt bedriva processutveckling för en långsiktigt hållbar aptamer-tillverkning (cirka 40 procent).
- Genomföra GLP-toxikologistudier i ett första djurslag med Apta-1 (cirka 10 procent).
- Övriga medel används till Bolagets löpande affärsutveckling, patentaktiviteter, utvecklingssamarbeten samt drift (cirka 50 procent).

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 5 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier under april 2021 kommer Bolaget att tillföras en ytterligare nettolikvid om högst cirka 22,8 MSEK (efter avdrag för emissionskostnader om cirka 1,2 MSEK) som avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- Genomföra GLP-toxikologistudier i ett andra djurslag med Apta-1 (cirka 20 procent).
- GMP-tillverkning av substans för klinisk prövning (cirka 45 procent).
- Övriga medel används till Bolagets löpande affärsutveckling, patentaktiviteter, utvecklingssamarbeten samt drift (cirka 35 procent).

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 6 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier under september 2021 kommer Bolaget att tillföras en ytterligare nettolikvid om högst cirka 12,6 MSEK (efter avdrag för emissionskostnader om cirka 0,6 MSEK) som avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- Formulering, sammanställning av dokumentation och övriga förberedelser inför klinik (cirka 55 procent).
- Övriga medel används till Bolagets löpande affärsutveckling, patentaktiviteter, utvecklingssamarbeten samt drift (cirka 45 procent).

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i denna bemärkelse Bolagets möjlighet att, med hjälp av tillgängliga likvida medel, fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning.

Det är dock styrelsens bedömning att den initiala nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 26,7 MSEK, tillsammans med den nettolikvid om upp till cirka 35,4 MSEK som högst kan komma att inflyta från de teckningsoptioner serie TO 5 och TO 6 som utges i Företrädesemissionen, är tillräckligt för att kunna genomföra den uppdaterade utvecklingsplanen och tillgodose Bolagets rörelsekapital för den kommande tolv månadersperioden. Om Företrädesemissionen trots lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning, eller om de teckningsoptioner serie TO 5 och TO 6 som utges i Företrädesemissionen inte utnyttjas för teckning av aktier i tillräcklig utsträckning kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

# Marknadsöversikt

Sepsis, i vardagligt tal och tidigare kallat blodförgiftning, är ett vanligt förekommande, allvarligt och akut sjukdomstillstånd som uppstår då kroppens immunsystem kraftigt överreagerar på en infektion. Immunförsvaret utsöndrar då en rad inflammatoriska och antiinflammatoriska substanser i respons och även koagulationssystemet kommer i obalans. Detta ger bland annat upphov till en negativt påverkad cirkulationskontroll med lågt blodtryck och minskad tillförsel av syre till vitala organ som resultat. Tillståndet kan då medföra livshotande organskador och innan infektionen är under kontroll kan situationen förvärras ytterligare antingen genom att blodproppar uppstår i blodkärl eller genom att massiv blödning uppstår. Idag saknar sjukvården en effektiv behandling för att minska risken för vävnads- och organskador och det kliniska behovet är således stort.

## Marknadspotential och konkurrenssituation för Apta-1

Sepsis är ett progressivt syndrom som, om det inte behandlas, leder till ett sjukdomstillstånd där livshotande organ och vävnadsskador uppstår till följd av ett kraftigt blodtrycksfall som i sin tur är en konsekvens av de förödande inflammatoriska och ibland koagulativa obalanser som uppstår i kroppen. Dödligheten hos patienter som drabbas hårt av sepsis har observerats uppgå till 15 – 38 procent. Det är således av högsta vikt att patienter behandlas tidigt, innan de erhåller permanenta organskador som inte går att återställa. I den försiktiga uppskattningen nedan har Bolaget antagit att de priser per behandling som accepteras av marknaden är lägre i Europa än i USA.

### Bolagets marknadsuppskattning av sepsis med försiktig prissättning under 2030\*

	USA	EU5	Japan
Antal diagnostiserade nya fall av sepsis och septisk chock	1 889 000	1 123 000	455 000
Antal patienter som behandlas med immunomodulerande läkemedel (uttryckt i procent av antal diagnostiserade nya fall)**	19,9%	45,5%	36,8%
Jämförbar prissättning per behandling (USD)	6 800 – 8 000	6 700 – 8 900	6 700 – 8 900
Bedömd marknadspenetration***	7,5%	7,5%	7,5%
<b>Global marknad (MUSD/år)****</b>		<b>533 – 679 MUSD</b>	

\* Bolagets marknadsuppskattning är baserad utifrån de antaganden som Bolaget gjort enligt vad som framgått tidigare i detta avsnitt.

\*\* Baseras på behandlingsgraden av sepsis med associerad disseminerad intravasal koagulation.

\*\*\* Den bedömda marknadspenetrationen är en konservativ uppskattning gjord av Bolaget i relation till läkemedelsmarknaden för sepsis. För att sätta siffran i kontext handlar det om en liten andel av den immunomodulerande läkemedelsmarknaden för sepsis, vilket är en mindre del av hela läkemedelsmarknaden för sjukdomen. Bolaget bedömer vidare endast på incidensen (d.v.s. nya patienter per år) och inte alla patienter (prevalensen).

\*\*\*\* Bolagets globala marknad har beräknats enligt följande: Antal diagnostiserade nya fall av sepsis och septisk chock multiplicerat med den procentuella andelen av dessa som behandlas med immunomodulerande läkemedel multiplicerat med priset per behandling samt den bedömda marknadspenetrationen om 7,5 procent. Resultatet för USA respektive Europa och Japan adderas för att få fram det globala resultatet. Intervall för Bolagets globala marknad (533 – 679 MUSD) har beräknats utifrån två olika prissättningar på behandlingen, lägst 6 800 och högst 8 000 USD för USA samt lägst 6 700 och högst 8 900 USD för Europa och Japan.

# Verksamhetsbeskrivning

## Kort om Aptahem

Aptahem är ett bioteknikbolag vars huvudsakliga affärsmodell är att prekliniskt och kliniskt utveckla aptamerbaserade läkemedelskandidater för behandlingar av livshotande, akuta, tillstånd där koagulation och inflammation samverkar i sjukdomsprocessen. Bolagets huvudkandidat är läkemedelskandidaten Apta-1 som utvecklas som ett akutläkemedel ämnat att förhindra den inflammatoriska responsen och därmed motverka uppkomsten av de organ och vävnadsskador som bland annat leder till den mycket höga dödligheten hos sepsispatienter. Bolaget avser att med en uppdaterad utvecklingsplan ta Apta-1 till kliniska studier i människa inom ett kliniskt utsatt område där effektiva behandlingar saknas.

## Vision

Aptahems vision är att utveckla nya läkemedel för att behandla livshotande, akuta, tillstånd där koagulation och inflammation samverkar i sjukdomsprocessen.

## Affärsidé, målsättning och strategi

Aptahems affärsidé är att utföra ett aktivt affärsutvecklingsarbete mot framtida samarbetspartners genom att frekvent

interagera, presentera och diskutera utvecklingsstatusen med läkemedels- och bioteknikbolag som har kommersiella synergier med Bolagets teknologi. Aptahems strategi och målsättning är att genom dessa aktiviteter ingå ett framgångsrikt partnerskap eller licensavtal som kan generera resurser för att främja Bolagets portfölj av läkemedelskandidater och stärka Bolagets värde. Bolaget har som målsättning att kunna ingå ett sådant avtal kopplat till läkemedelskandidaten Apta-1 under tidig klinisk utveckling.

Bolaget nyttjar även en kostnadseffektiv kompetensstrategi genom att rekrytera och projektleda konsulter med dokumenterat goda färdigheter i sina respektive områden inom företagsledning, läkemedelsutveckling, kliniska försök, regulatoriska förfaranden, licensiering och patentansökningar. Strategin säkrar en god flexibilitet i relation till ett kontinuerligt förändrat behov av spetskompetenser vid utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater. Vidare nyttjar Bolaget även en proaktiv immaterialrättslig strategi för att säkerställa en kontinuerlig uppbyggnad av Bolagets interna värde och för att främja Bolagets position i framtida förhandlingar med samarbetspartners.

# Aptahems teknologi och projektportfölj

Aptahems utvecklingsportfölj består av aptamerer, så kallade syntetiska (konstruerade) nukleinsyrapolymer. En aptamer består av antingen enkelsträngat DNA eller RNA (ssDNA eller ssRNA). Dessa molekyler kan binda specifikt till redan utvalda mål, inklusive proteiner och peptider med hög affinitet och specificitet. Aptamerer uppvisar flera väsentliga fördelar jämfört med antikroppar, där den främsta är avsaknad av antikroppars biverkningar. Dessutom identifierar aptamerer mindre mål och svåråtkomliga områden som antikroppar inte når eller kommer åt vilket gör det möjligt att identifiera nya och ännu inte utforskade indikationer.

Aptahem utvecklar aptamerbaserade läkemedel för behandling av livshotande tillstånd där koagulation och inflammation samverkar i sjukdomsprocessen. Apt-1, 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 patienter som drabbas av sepsis.

## Apta-1

Apta-1 har i ett flertal prekliniska studier påvisat en kombinerad verksamhetsprofil som särskiljer sig från många av dagens behandlingar. Tidigare har Apta-1 visat sig ha antikoagulerande (förlängt tiden för att blodet ska koagulera), antitrombotiska (minskat storleken på blockerande blodproppar) och även hämmande effekt på hyperinflammation (minskat ett antal inflammatoriska faktorer i kombination med att ha en kraftigt stimulerande effekt på den antiinflammatoriska responsen).

De senast utförda prekliniska studierna, inklusive studien på icke-humana primater, visade även att Apta-1 har profibrinolytiska egenskaper (löser upp redan existerande blodproppar), främjar vävnadsreparation samt aktivt känner igen mönster som är typiska för patogener (Apta-1 kan alltså sägas vara kroppens "ögon" för försvar mot inkräktande organismer).

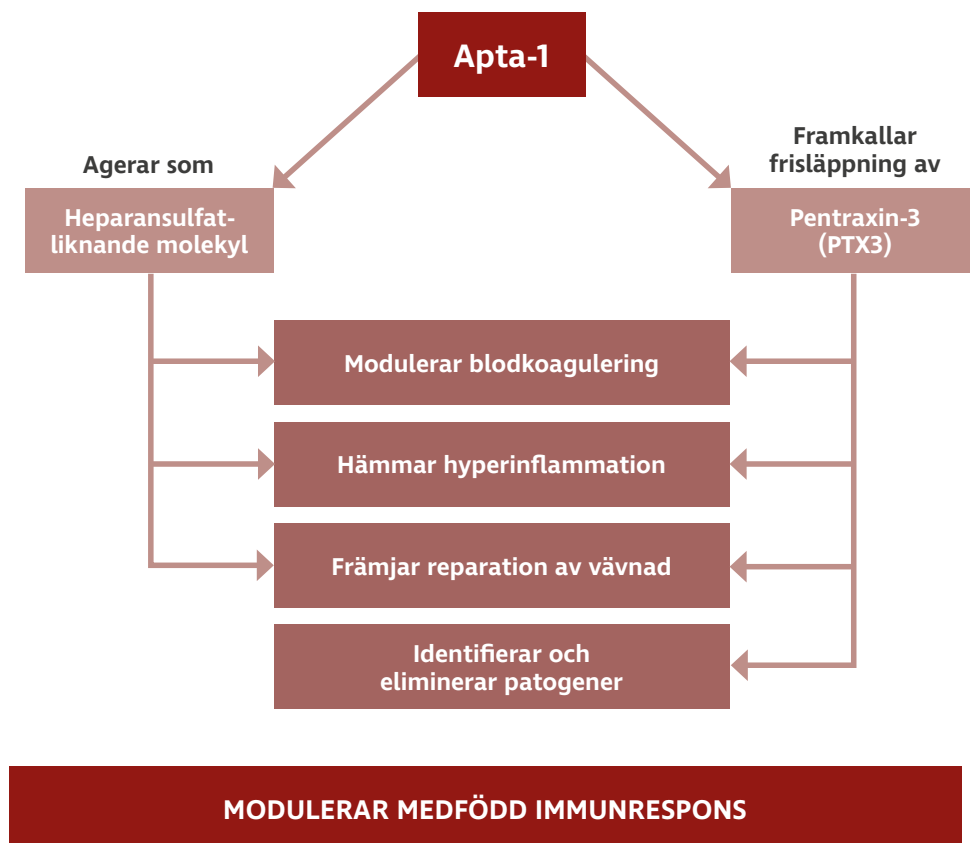
Informationen från den senaste prekliniska utvecklingen har hjälpt Aptahems FoU-team att identifiera de två egenskaper som triggas av Apta-1. Apta-1 triggar frisättning av Pentraxin 3 (PTX-3) samtidigt som Apta-1 även betar sig som en heparansulfat-liknande molekyl (HS-liknande molekyl). Alla tidigare rapporterade och nyligen upptäckta effekter hos Apta-1 orsakas av antingen frisättning av PTX-3 eller Apta-1s förmåga att agera som heparansulfat, eller en kombination av båda.

## Apta-2

Apta-2 utvecklas inom inflammationsområdet och har tillverkats i minde skala för initiala studier. Det är dock för tidigt att dra några slutsatser annat än att den preliminärt visar på liknande profil som Apta-1.

## Apta-3

Befinner sig i planeringsstadiet, ännu ej tillverkad eller studerad, och dess fokusindikation är ännu inte offentliggjord.



# Forskningsöversikt

## Preklinisk utveckling av Apta-1

Bolaget har påbörjat regulatoriska säkerhetsstudier, så kallade toxstudier, avseende Apta-1 och har hittills utfört första halvan, det vill säga non-GLP tox med goda resultat. Aptahem utför och kommer fortsatt att studera Apta-1s effekter i djur (in vivo) och på människoblod, så kallade ex vivo studier. Det prekliniska utvecklingsprogrammet har som syfte att förstå och utreda Apta-1s fulla potential samt säkerhetsmarginaler. Alla prekliniska studier visar att Apta-1 modulerar medfödd immunrespons. Genom att trigga frisättning av PTX-3 och samtidigt verka som en HS-liknande molekyl kan Apta-1 påverka alla de ovan beskrivna processerna. Dessa effekter utforskas vidare genom nya samarbeten.

Aptahem har pågående internationella och nationella forskningssamarbeten med bland annat University Health Network i Toronto (Kanada), Seattle Children's Research Institute i Seattle (USA) och Örebro universitet.

Den grupp som Aptahem samarbetar med vid University Health Network i Toronto studerar sambandet PTX-3, inflammation och patogenidentifiering relaterat till Covid-19-virus. Syftet är att utvärdera om Apta-1 kan visa positiv behandlingseffekt av de akuta andningssvårigheter som kan drabba de patienter som infekterats av Covid-19.

Aptahems samarbete med Seattle Children's Research Institute ska ge svar på hur sambandet patogen-eliminering (bakterier) och anafylaktisk chock (plötsligt framkallad hyperinflammation) påverkas av Apta-1.

Samarbetet med Örebro universitet fokuserar på sambandet mellan HS-liknande molekyl, blodkoagulation och inflammation i syfte att utvärdera nya strategier för att minska inflammation, trombos och fibros vid hjärt- och kärlsjukdom.

Aptahem bidrar med ledarskap, koordinering och vägledning till sitt nätverk av forskningssamarbeten. Aptahem designar, sätter upp och övervakar forskningsprojekten. Bolaget analyserar resultaten, tolkar data och drar slutsatser om den biologiska innebörden av resultaten. I ett nästa steg utforskar Aptahem om de nya teorier och idéer som framkommit från dataanalyserna har potential att patenteras. Vidare delger Aptahem sin nyvunna

kunskap till den vetenskapliga sfären genom presentationer och posters på konferenser och i vetenskapliga tidskrifter.

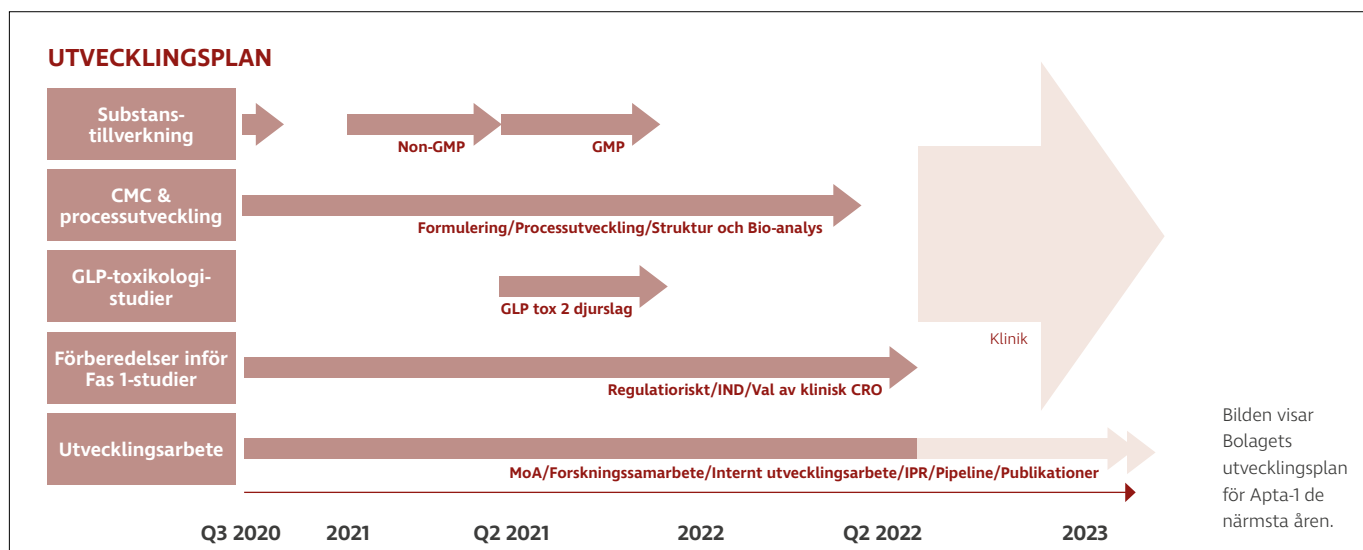
Det kan också nämnas att Aptahem har tillgång till laboratorielokaler på inkubatorn SmiLe på Medicon Village i Lund. Labbet passar utmärkt för små studier på kliniska prover och används också till att förtesta och lösa prekliniska utmaningar. Den här arbetsmodellen har visat sig vara mycket effektiv för att förbättra designen av projekt och i vägledningen av de forskargrupper som Bolaget samarbetar med.

## Fortsatt utveckling och tillverkning av Apta-1

Bolaget ingick under 2019 avtal med LGC Bioresearch Technologies Inc. ("LGC") om tillverkning av Apta-1, så kallad Active Pharmaceutical Ingredient (API). Det är tänkt att LGC ska förse Bolaget med substans till kommande prekliniska, toxikologiska och humana studier. Efter ett utvecklingsarbete i mindre skala har nu tillverkning påbörjats och första resultatet av uppskalningen kommer under hösten 2020. De inledande toxikologiska studierna (icke-GLP) är sedan tidigare avslutade. Utveckling av bioanalysmetod pågår samtidigt. Denna behövs för att bestämma Apta-1 i biologiskt material (blod, vävnader) i samband med djurstudier och kliniska studier.

De resterande toxikologiska studierna (GLP), är försenade i väntan på processutveckling av en uppskalad tillverkningsmetod. Det relativt stora substansbehovet av Apta-1 är ett resultat av att icke-GLP-studierna visade på en bra säkerhetsprofil, vilket resulterat i ett större behov än vad bolaget kunde förutse. I de kommande GLP-studierna kommer Apta-1 att ges i höga doser under en längre tid. Arbetet med att ta fram en formulering är pågående genom Bolagets samarbetspartner Recipharm. De arbetar med ta fram en optimal beredningsform för injektion/infusion (Investigational Medicinal Product, IMP). Allt detta genomförs för att få tillstånd att påbörja kliniska studier.

Bolaget genomför fortlöpande så kallade MoA studier (Mechanism of Action/Mode of Action) som syftar till att förstå och upptäcka nya verkningsmekanismer hos Apta-1. Den planerade starten av kliniska studier i människa för Apta-1 beräknas till andra kvartalet 2022



# APTACHEM

**Aptahem AB (publ)**  
Norra Vallgatan 58  
211 22 Malmö

[aptahem.com](https://aptahem.com)