



## Pressmeddelande

2006-01-13

### Vetenskapsmän och forskare stödjer AlphaHelix teknik

**Allt fler vetenskapsmän och forskare ställer sig bakom AlphaHelix teknik, både vad gäller metodens snabbhet och funktionen den kan fylla, trots Smittskyddsinstitutets påståenden. Påståenden som AlphaHelix tillbakavisar som grundlösa. Vidare har Smittskyddsinstitutet avböjt att träffa AlphaHelix för att få en genomgång av bolagets metod för DNA-identifiering. Bolaget kan visa att metoden är snabbare än andra metoder på marknaden och den är framtagen tillsammans med Uppsala universitet. Smittskyddsinstitutet har valt att inte heller svara på grundläggande frågor som ligger bakom institutets utspel.**

AlphaHelix Molecular Diagnostics AB ("AlphaHelix") bemöter härmed den kritik som Smittskyddsinstitutet framförde den 30 december 2005 i Upsala Nya Tidning angående AlphaHelix teknologi.

Under 2005 utvecklade AlphaHelix ett nytt instrument för storskalig DNA-sekvensanalys baserat på så kallade superkonvektion, som är bolagets patenterade teknologi. Instrumentet presenterades i USA i oktober och har körts hos AlphaHelix under hösten. Resultaten visade att det var möjligt att genomföra en komplett så kallad diagnostisk sekvensning, det vill säga identifiera 300-500 baspar av arvsmassan hos exempelvis virus och bakterier på sammanlagt en timma och en kvart, vilket är avsevärt snabbare än tidigare kända metoder. Detta är möjligt genom att kombinera superkonvektionens två fördelar, snabbhet och känslighet med bolagets patenterade anordning för automatisk reagenstillsets, Capillette®.

- Med andra metoder kan man få fram motsvarande resultat tidigast dagen efter provtagningen. Vår analysmetod som tar mindre än två timmar spar värdefull tid, säger Mats Malmqvist.

I december tog AlphaHelix kontakt med professor Jonas Blomberg vid Uppsala Universitet som, tillsammans med professor Sandor Belak vid Statens Veterinärmedicinska Anstalt, har utvecklat ett nytt test för fågelinfluensa (triplex-qPCR). Denna testmetod optimerades för AlphaHelix teknikplattform och strax före jul nåddes önskat resultat. Aldrig tidigare har motsvarande analys kunnat genomföras på så kort tid. Detta presenterades i vår pressrelease den 29 december 2005. Det bör även påpekas att Statens Veterinärmedicinska Anstalt är Sveriges referenslaboratorium, det enda som har rätt att diagnostisera fågelinfluensa i landet.

- En styrka med vår diagnostiska plattform är att den är anpassad till vanlig så kallad Sanger-sekvensning, en teknik som används för att fastställa den så kallade genetiska koden, säger Mats Malmqvist, VD för AlphaHelix.

Sanger är utan jämförelse den mest använda sekvensningsmetoden och utgör vad man kallar guldstandard för alla andra metoder. Det finns tiotusentals Sangerinstrument runt om i världen, vilket möjliggör en snabb etablering av vår plattform. Alla med en Sangermaskin är en potentiell slutkund för AlphaHelix.

AlphaHelix instrument för snabb diagnostisk sekvensning skall först introduceras på Asienmarknaden. Behovet av snabba analyser på "smutsiga" prover, dvs prover som innehåller inhibitorer, är stort i den delen av världen.

Universitetslektor Göte Swedberg vid Uppsala Universitet, som är expert på DNA-analyser i tropiska områden i Asien och Afrika, bedömer att AlphaHelix metod kan fylla en viktig roll i områden där det är viktigt att snabbt kunna göra en analys av blodprover och bakteriologiskt material för att på så sätt fort kunna identifiera till exempel smittsamma bakterier.

- Vid analys av biologiska prover, till exempel blodprover och bakteriologiskt material, där mängden material som skall undersökas är stor och där möjligheterna till rening av DNA är begränsad är det värdefullt att ha tillgång till ett instrument som kan hantera snabb PCR i volymer som gör att inhibitorer späds ut. Att dessutom direkt kunna fortsätta med snabb sekvensering av upp till 500 baspar är mycket värdefullt vid tillämpningar som MLST (Multi Locus Sequence Typing) och screening för genetiska varianter. Att dessutom provhanteringen kan underlättas genom att direkt kunna gå från provberedning till PCR och från PCR till sekvensreaktioner med hjälp av premixade reagensrör gör att metoden bör kunna användas med ett minimum av förkunskaper och introduktion på ett laboratorium, säger Göte Svedberg.

- Principen för AlphaHelix teknologi bidrar till att öka detektionskänsligheten i provmatriser som innehåller PCR-inhibitorer eftersom en större provvolym (200µL) kan användas - och trots detta går det att utföra en snabb analys, säger Rickard Knutsson, forskare vid Statens Veterinärmedicinska Anstalt.

Ett av de snabbast växande områdena inom klinisk diagnostik i västvärlden är så kallad point-of-care-testning. Detta kräver snabba och enkla analyser. Med AlphaHelix plattform kan patienten få ett provsvar redan på kliniken och hämta ut det verksamma läkemedlet på Apoteket på hemvägen. Skall patienten läggas in, så finns det underlag för att sätta in rätt läkemedel direkt.

- Infektionsläkare har ett stort behov av snabba diagnostiska analyser, säger Jan Fohlman, infektionsläkare och medförfattare till en artikel i Läkartidningen (nr 17, 2004, vol. 101). Vad som är unikt med AlphaHelix teknologi är att man utgående från ett patientprov kan leverera DNA-sekvensdata på under två timmar, vilket öppnar helt nya perspektiv. Virus som ändrar sin arvs massa kan ge nya sjukdomsutbrott, som SARS eller influensa. De kan bli otillgängliga för behandling, som hepatit C virus och

HIV. Resistenta bakterier förorsakar stora problem i vården med dyra provtagningar och ibland svårigheter att hitta verkningsfulla antibiotika, som dessutom måste tålas av patienten. Snabb tillgång till kvantitativa PCR-data kombinerat med en DNA-sekvens på 500 baspar kommer att öppna nya möjligheter till effektivare och bättre sjukvård, säger infektionsläkare Jan Fohlman.

Det bör även påpekas att Smittskyddsinstitutet varken arbetat med, eller erhållit en presentation av, AlphaHelix teknologi. AlphaHelix ställer sig därför undrande till vad Smittskyddsinstitutet stödjer sig på när de gör sina uttalanden. AlphaHelix har därför bland annat ställt följande frågor till Smittskyddsinstitutet:

1. Vilket underlag har Smittskyddsinstitutet för sitt uttalande om AlphaHelix och kan vi få kopior på detta underlag?
2. Hur många tester av fågelinfluensa gör Smittskyddsinstitutet per år?

Smittskyddsinstitutet har hittills valt att inte svara på några frågor från AlphaHelix. Oavsett om AlphaHelix får svar på några av frågorna ovan, så hoppas bolaget att det kommer att få tillfälle att presentera teknologin för Smittskyddsinstitutet.

Resultaten från de tester som AlphaHelix genomfört finns dokumenterade i AlphaHelix laboratoriejournaler. En del resultat och djupare teknisk information finns även att tillgå på [www.alphahelix.com](http://www.alphahelix.com)

**För mer information kontakta:**

Mats Malmqvist, VD AlphaHelix Molecular Diagnostics, telefon 0707-70 80 09

---

*AlphaHelix Molecular Diagnostics AB har ett 50-tal aktieägare och utvecklar instrument för snabba DNA-analyser. Bolagets patenterade teknologi möjliggör identifiering av virus och bakterier snabbare och känsligare än annan teknologi på marknaden. Med den senast framtagna metoden kan forskare och sjukvårdspersonal såväl identifiera arvs massa hos exempelvis HIV-viruset, som spåra smittkällan över internet. [www.alphahelix.com](http://www.alphahelix.com)*