

Malmö den 20 februari 2018

PRESSMEDDELANDE

APTACHEMS UPPSKALNINGSPROCESS FÄRDIGSTÄLLD FÖR EFFEKTIV TILLVERKNING AV APTA-1 I STÖRRE SKALA

Aptahem AB (publ), ett biotekniskt bolag som utvecklar aptamer-baserade läkemedel för behandling av livshotande tillstånd där koagulation och inflammation samverkar i sjukdomsprocessen, meddelar idag att bolagets tillverkningsprocess av läkemedelskandidaten Aptam-1 framgångsrikt skalats upp för tillverkning i storskaliga volymer. Den nya tillverkningsmetoden, anpassad för dessa volymer, översteg vida bolagets förväntade resultat.

Resultaten från uppskalningsprocessen visar att ungefär den dubbla mängden Aptam-1 erhållits i tillverkningen jämfört med det prognostiserade resultatet. Den högre effektiviteten i syntesreaktionen innebär färre antal processteg för att kunna tillverka samma mängd substans med likvärdig kvalitet. Den nya tillverkningsprocessen har bevisat att Aptam-1 kan tillverkas i storskaliga volymer. Mängden restprodukter kommer också att reduceras till följd av detta, vilket är en stor fördel inför framtida kommersiell produktion.

Sammanfattningsvis har den nya tillverkningsprocessen visat att Aptam-1 kan tillverkas i stor skala till hög kvalitet på kortare tid och med högt utbyte.

Aptahem har kontrakterat BioSpring, en av världens ledande producenter av oligonukleotider, för substansstillverkningen av läkemedelskandidaten Aptam-1 för de prekliniska- och kliniska studierna. *“BioSpring har inom en kort tidsram etablerat en mycket effektiv och storskalig tillverkningsprocess för denna komplexa, nya typ av oligonukleotid-baserad läkemedelskandidat. Vi är stolta över att vara en partner till Aptahem och ser fram emot att leverera Aptam-1 som är godkänd för toxikologiska och kliniska studier inom en snar framtid,”* kommenterar Dr. Sylvia Wojczewski, VD på BioSpring.

”Detta är en viktig milstolpe i utvecklingsprogrammet för vår läkemedelskandidat Aptam-1 då tillverkning i storskala är en viktig förutsättning för ett framtida partnerskap och kommersiell tillverkning,” säger Mikael Lindstam, VD på Aptahem. *”Vi är mycket nöjda över resultaten och det lyckade samarbete med BioSpring som rejält överträffat vår förväntan med den*

APT_AHEM

imponerande ökningen av utbytet. Detta framförallt då utfallet totalt innebär lägre tillverkningskostnad, vilket är en viktig del inför kommande förhandlingar med större läkemedelsbolag.”

Aptahem fick ytterligare ett positivt besked när sex månaders stabilitetsdata nyligen meddelades bolaget där Apt_A-1s egenskaper kunde påvisas vara stabila vid olika förhållanden. Aptahem är nu redo att inleda tillverkning av Apt_A-1 som underlag för GMP-certifieringen (good manufacturing practice), vilket är ett krav för att bolaget ska kunna påbörja kliniska studier i människa framöver.

För ytterligare information:

Aptahem AB

Mikael Lindstam, VD

Tel: 0766-33 36 99

E-post: ml@aptahem.com

Framåtriktad information

Denna rapport innehåller framåtriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamheten inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som beskrivs i detta pressmeddelande.

Kort om Aptahem

Aptahem AB (Aktietorget: APTA) är ett biotekniskt bolag som utvecklar aptamerbaserade läkemedel för behandling av livshotande tillstånd där koagulation och inflammation samverkar i sjukdomsprocessen. Apt_A-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 sepsispatienter. Bolaget innehar patentskydd på strategiska målmarknader och utför ett aktivt affärsutvecklingsarbete mot framtida samarbetspartners.