



Malmö 21 oktober 2020

**PRESSMEDDELANDE**

## **Aptahem ingår samarbetsavtal med Granzer Regulatory Consulting and Services för förberedelsearbete inför klinisk fas**

Aptahem AB (publ), meddelar idag att bolaget ingår ett samarbetsavtal med det tyska företaget Granzer Regulatory Consulting and Services för att förbereda för ansökningar till den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) och den amerikanska Food and Drug Administration (FDA). Granzer är ett väletablerat konsultbolag inom regulatorisk support och har expertkunskap inom oligonukleotider och aptamerer för läkemedelsprojekt.

Genom att ingå detta avtal tar Aptahem nästa steg i förberedelsearbetet med att ta fram regulatorisk dokumentation inför kliniska prövningar av läkemedelskandidaten Apta-1 som behandling för sepsis. Målet är att skicka in dokumentation till EMA och FDA för att få deras regulatoriskt vetenskapliga råd, vilket är ett viktigt steg innan man förbereder kliniska prövningsansökningar och söker tillstånd att starta kliniska studier. Granzer Regulatory Consulting and Services har lång erfarenhet inom det här området och besitter expertkunskap inom aptamerer.

Dr Ulrich Granzer, VD för Granzer Regulatory Consulting and Services, kommenterar, "vi är glada att kunna stödja Aptahem i utvecklingsarbetet av ett lovande behandlingsalternativ för patienter som har diagnostiserats med sepsis med syfte att förebygga uppkomsten av organsvikt och vävnadsskador, vilket leder till hög dödlighet i den här patientgruppen och där det finns ett stort medicinskt behov."

"Vi är väldigt glada över att få arbeta tillsammans med det ansedda konsultbolaget Granzer i det här viktiga steget för Aptahem. De kommer att hjälpa och stödja oss med det förberedelsearbete som krävs för att få myndighetstillstånd på flera kontinenter, och för att uppnå det kommer de att ha ett nära samarbete med vår aptamerexpert Thomas Rupp och vår COO Ulf Björklund" säger Mikael Lindstam, VD för Aptahem.

### **För ytterligare information:**

Aptahem AB

Mikael Lindstam, VD

Tel: 0766-33 36 99

Epost: [ml@aptahem.com](mailto:ml@aptahem.com)

### **Kort om Granzer Regulatory Consulting and Services**

Granzer Regulatory Consulting & Services erbjuder sina kunder unik och skräddarsydd support för att möta europeiska och amerikanska myndighetskrav. Bolaget erbjuder experthjälp och vägledning för att optimera tiden till marknadsintroduktion för kundernas produkter.

### **Kort om Aptahem**

Aptahem AB (Spotlight: APTA) är ett biotekniskt bolag som utvecklar aptamerbaserade läkemedel för behandling av livshotande tillstånd där koagulation och inflammation samverkar i sjukdomsprocessen. Apta-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.