

Malmö 5 augusti 2021

PRESSMEDDELANDE

Aptahems läkemedelskandidat Apta-1 påvisar preliminärt ingen toxicitet i GLP-toxstudierna

Aptahem (publ) meddelar idag att de GLP-reglerade (Good Laboratory Practice) toxikologi- och säkerhetsstudierna preliminärt uppvisar positiva resultat. Studierna utgör det sista steget innan ansökan om kliniska studier kan lämnas in till myndigheterna. Preliminära resultat pekar på att läkemedelskandidaten Apta-1 tolererades väl inom det estimerade dosfönstret. Nu återstår ett tidskrävande efteranalytiskt arbete med att sammanställa all data och Bolaget hoppas meddela slutrapporter under senare delen 2021.

Aptahem har nu avslutat den praktiska delen av studierna som preliminärt ska uppfylla de säkerhetsmässiga och toxikologiska krav som ställs på Apta-1 innan det kan tas in i klinik. Upplägget har följt tidigare icke-GLP toxikologistudier där Bolaget undersökte olika dosnivåer under 14 dagars behandling i två djurslag. Dosfönstret är preliminärt väl tilltaget och innebär goda möjligheter att i framtiden kunna tillgodose dosnivåer för att uppnå terapeutisk effekt.

VD Mikael Lindstam kommenterar

"Vi är mycket nöjda med dessa preliminära resultat från studierna då de bekräftar det vi sett sedan starten av våra toxikologi- och säkerhetsstudier. Nu får vi invänta slutrapporter som föregås av digert analysarbete. Vi är glada över att hålla kommunicerade tidsplaner och ser fram emot att gå in i klinik så snart det går."

Förberedelsearbetet med att tillverka den för klinik nödvändiga GMP-batchen (Good Manufacturing Practice) pågår och följer planen liksom övriga aktiviteter nödvändiga för att få godkännande att starta kliniska studier.

För ytterligare information:

Aptahem AB

Mikael Lindstam, VD

Tel: 0766-33 36 99

Epost: ml@aptahem.com

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.