

Malmö 07 mars 2022

PRESSMEDDELANDE

Aptahem meddelar färdigställd GMP-certifierad Apt-1 inför kliniska prövningar

Aptahem meddelar idag att produktionen av Good Manufacturing Practice (GMP)-tillverkningen av läkemedelskandidaten Apt-1 framgångsrikt har färdigställts av samarbetspartnern LGC Biotechnologies i USA, enligt tidplan. Den GMP-tillverkade Apt-1 kommer att användas i de kommande kliniska studierna.

Aptahems partner LGC har inför GMP-tillverkningen förbättrat processparametrarna och därmed erhållit en effektivare CoGs (Cost of Goods) vilket är en viktig del av att skapa ett attraktivt partnerupplägg. Den slutliga leveransen har nått bolagets kvalitetsmål samtidigt som mängden tillverkad Apt-1 översteg målen med 20% tack var de förbättrade processparametrarna.

GMP-batchen skickas nu till Aptahems partner Recipharm för att formuleras och förpackas för applikation i människa i enlighet med de regulatoriska krav som ställs. Den kliniska studien, FIM (First In Man), beräknas därmed starta enligt plan senare i år.

VD Mikael Lindstam kommenterar

"Vi är väldigt nöjda med den tillverkade GMP-certifierade Apt-1 och LGCs arbete med att renodla och kostnadseffektivisera tillverkningsprocessen, vilken ånyo har tagit ett ordentligt kliv i positiv riktning. Vi är just nu tillsammans med LGC ledande i att producera denna typ av aptamerer och att förbättra kostnadsprofilen är en viktig aspekt för potentiella partnerdiskussioner."

För ytterligare information:

Aptahem AB

Mikael Lindstam, VD

Tel: 0766-33 36 99

Epost: ml@aptahem.com

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande 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 (Spotlight: APTA) är ett biotekniskt bolag som 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 sepsispatienter. Bolaget innehar patentskydd på strategiska målmarknader och utför ett aktivt affärsutvecklingsarbete mot framtida samarbetspartners.