

Malmö 13 augusti 2025

PRESSMEDDELANDE

Aptahem ansöker till FDA PreCheck Program, ett strategiskt steg mot snabbare läkemedelstillverkning och högre kvalitet

Aptahem AB (publ), ett bioteknikbolag som utvecklar RNA-baserade behandlingar för allvarliga inflammatoriska tillstånd, stärker sin position som ledande inom RNA-baserade terapier genom att ansöka om deltagande i FDA PreCheck Program, FDA:s nya initiativ för snabbare och mer förutsägbara inspektioner av läkemedelstillverkning.

Programmet är exklusivt för bolag med dokumenterad hög kvalitet och GMP-compliance, och ger deltagarna prioriterad inspektion och regulatorisk transparens. För Aptahem innebär detta:

- Snabbare regulatorisk väg för produktion av Apta-1, vår banbrytande RNA-aptamer mot allvarliga inflammatoriska tillstånd.
- Stärkt förtroende hos partners och investerare, som ser att bolaget driver kvalitet och innovation på högsta nivå.
- Tydligt kvalitetssteg som minskar risker och tidslinjer, vilket underbygger bolagets framtida kliniska och kommersiella expansion.

Strategiskt värde för investerare

Genom PreCheck-programmet visar Aptahem att bolaget inte bara utvecklar banbrytande läkemedel, utan också har processen och kvalitetssystemen på plats för att realisera deras fulla potential – en tydlig signal till marknaden om både kompetens och långsiktigt värdeskapande.

VD Mikael Lindstam kommenterar:

“Att ansöka till FDA PreCheck är ett naturligt nästa steg för Aptahem. Det visar vårt engagemang för högsta möjliga standarder och vår förmåga att leverera innovativa terapier snabbt och säkert.”

Läs om programmet här: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-new-fda-precheck-program-boost-us-drug-manufacturing>

För ytterligare information:

Aptahem AB
Mikael Lindstam, VD
Tel: 0766-33 36 99
Epost: ml@aptahem.com

Kort om Aptahem

Aptahem AB (APTA) är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar RNA-baserade behandlingar för livshotande, akuta, tillstånd där koagulation, inflammation och vävnadsskada samverkar i sjukdomsprocessen. Bolagets huvudkandidat, Apta-1, befinner sig i tidig klinisk fas. I prekliniska studier har Apta-1 genom sina antitrombotiska, immunmodulerande och vävnadsreparerande egenskaper visat på mycket goda och lovande resultat för behandling av sepsis och kritiska tillstånd förknippade med sepsis. För mer information, besök www.aptahem.com.