

Malmö 27 augusti 2025

PRESSMEDDELANDE

Aptahem ansöker till FDA:s CNPV-pilotprogram för accelererad läkemedelsgranskning

Aptahem AB (publ), som utvecklar RNA-baserade behandlingar för akuta trombo-inflammatoriska tillstånd, meddelar att bolaget har lämnat in en ansökan om deltagande i U.S. Food and Drug Administration's (FDA) Commissioner's National Priority Voucher (CNPV) Pilot Program – "Accelerated Drug Review for Companies Supporting U.S. National Interests." Ansökan görs som ett nästa steg efter Aptahems tidigare ansökan till FDA PreCheck den 13 augusti 2025. Den kompletterar bolagets ansökan till FDA PreCheck och stärker USA-inriktad regulatorisk strategi.

Om CNPV-programmet

CNPV är ett nytt pilotprogram där FDA, för ett begränsat antal bolag, kan tilldela en "voucher" som ger kraftigt förkortade handläggningstider vid regulatorisk granskning – från normalt cirka 10–12 månader till omkring 1–2 månader – samtidigt som gällande säkerhets- och effektkrav kvarstår oförändrade. Urvalet riktas mot utvecklingsprogram som ligger i linje med USA:s nationella hälsoprioriteringar (t.ex. stora ouppfyllda medicinska behov, innovationshöjd, krishantering, onshoring och försörjningskedjornas robusthet). I pilotårets första omgång avses högst fem deltagare att väljas ut. För att kvalificera sig krävs bl.a. att tillverknings-delen och föreslagen märkning lämnas in minst 60 dagar före den slutliga ansökan samt att bolaget kan föra en tät dialog med FDA:s tvärfunktionella granskarteam. Läs mer på: [U.S. Food and Drug Administration](https://www.fda.gov/cnvp).

Strategisk betydelse för Aptahem

Ett besked om deltagande i CNPV skulle – när tiden är mogen för framtida regulatoriska ansökningar – kunna ge Aptahem en mer förutsägbar och tids-effektiv väg genom granskningen. Tillsammans med den tidigare PreCheck-ansökan, som syftar till snabbare och mer förutsägbara inspektioner av läkemedelstillverkning i USA, stärker detta Aptahems långsiktiga målsättning att bygga en högkvalitativ, USA-anpassad utvecklings- och produktionskedja.

VD Mikael Lindstam kommenterar:

"CNPV-ansökan är ett naturligt nästa steg i vår USA-inriktade regulatoriska plan. Om vi blir utvalda kan programmet, i rätt skede, bidra till en väsentligt mer effektiv handläggning – utan att kompromissa med kvalitets- och säkerhetskraven."

Nästa steg

FDA hanterar CNPV-ansökningar löpande och kontaktar utvalda bolag för vidare dialog. Aptahem återkommer när det finns ny information att kommunicera.

För ytterligare information:

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



Malmö 27 augusti 2025

PRESSMEDDELANDE

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.