

Malmö den 27 december 2017

PRESSMEDDELANDE

Aptahem ingår avtal med Accelera avseende prekliniska toxikologi- och säkerhetsstudier med Apta-1

Aptahem har valt Accelera, ett ledande europeiskt forskningsbolag med över 30 års branschfarenhet, som kontraktsforskningsorganisation (CRO) för bolagets regulatoriska prekliniska toxikologiska och säkerhetsstudier av Apta-1 inför kommande kliniska studier. De praktiska förberedelserna inför studierna har nu inletts i linje med bolagets utvecklingsplan.

För att säkerställa bästa möjliga partner för toxikologistudierna beslutade bolaget att ingå avtal med det italienska CRO-företaget Accelera, som har mer än 30 års branschfarenhet och specialistkunskap inom området. Avtalet innebär att Aptahem kommer att erhålla fullständiga toxicitets- och säkerhetsdata som krävs för att initiera kliniska studier på människa. Inledningsvis kommer icke-GLP*-studierna att genomföras för att sedan gå vidare till GLP-studier. Icke-GLP-studierna är planerade att påbörjas enligt plan våren 2018. Produktionen av Apta-1 för att tillgodose det material som behövs för det prekliniska programmet håller som bäst på att finjusteras.

"Vi är mycket nöjda med att ha ingått avtal med Accelera, vilket innebär att vi nu ser fram emot att initiera det regulatoriska prekliniska toxikologiprogrammet för att förbereda kliniska studier med Apta-1 på bästa möjliga sätt", säger Mikael Lindstam, VD för Aptahem.

*Good Laboratory Practice (God Laboratorised) är ett kvalitetssystem som tillämpas för icke-kliniska säkerhetsstudier inom läkemedelstillverkning och syftar till att säkerställa integriteten i dessa studier. Genomförda säkerhetsstudier i enlighet med GLP är ett krav för att kunna inleda kliniska studier i människa.

För mer information

Aptahem AB
Mikael Lindstam, VD
Tel: 0766-333 699
E-post: ml@aptahem.com

Kort om Aptahem

Aptahem AB (Aktietorget: 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.