

APTACHEM

Malmö den 29 augusti 2018

PRESSMEDDELANDE

Apta-1 har i pågående toxikologiska program indikerat på en god säkerhetsprofil som resulterat i ett större substansbehov, vilket försenar programmet

Aptahem (publ) meddelar idag att bolagets pågående pre-kliniska toxikologiska utvecklingsprogram försenas i väntan på tillverkning av mera Apta-1.

Läkemedelskandidaten Apta-1 har i bolagets pågående toxikologiska program indikerat på en god säkerhetsprofil, vilket resulterat i ett större substansbehov (Apta-1) än beräknat. Resultatet indikerar också att doserna kan höjas i den pågående effektstudien i NHP (Non Human Primate), vilket föranleder oss att testa högre doser och medför en förlängning av studien. Tiden som krävs för tillverkning av ny substans leder till att starten av de GLP-reglerade toxikologiska studierna behöver förskjutas, vilket beräknas försena den planerade starten av kliniska prövningar till tredje kvartalet 2019.

Aptahem utför för tillfället ett regulatoriskt styrt pre-kliniskt säkerhetsprogram omfattande icke-GLP-reglerade (Good Laboratory Practice) toxikologiska studier i råttan och primat (NHP). Resultaten hittills tyder på en bra säkerhetsprofil, vilket resulterat i ett större substansbehov än uppskattat. Detta medför att det inte kommer att finnas tillräckligt med färdigtillverkad substans för att starta nästa del av det toxikologiska programmet på utsatt tid. Ytterligare icke-GMP-substans (Good Manufacturing Practice) kommer därför att tillverkas för att kunna starta det GLP-reglerade programmet.

Processutvecklingsarbetet för att tillverka en GMP-batch inför bolagets planerade kliniska prövningar pågår parallellt. Diskussioner pågår med kontraktstillverkaren för att säkerställa tillräcklig renhetsgrad. Aptahem har meddelats av kontraktstillverkaren att processutvecklingen förlängs men att den inte bör bidra till den övergripande förseningen.

Aptahems VD, Mikael Lindstam, kommenterar "Aptahem har hamnat i en något paradoxal situation där våra pre-kliniska studier indikerar att Apta-1 har en bra säkerhetsprofil men där samma slutsats leder till en försening. Vi är förstas glada att se en bra säkerhetsprofil men är besvikna över att meddela konsekvenserna på vår tidslinje."

Parallellt pågår en NHP-effektstudie, där terapeutiska effekten av Apta-1 testas. Baserat på ovanstående kunskap kommer därför NHP-effektstudien att utökas till en studie där fler och högre doser administreras. Totalt sett innebär utökningen att ett mer omfattande statistiskt underlag samlas in, vilket har efterfrågats i diskussioner med större läkemedelsbolag.

Den sammantagna situationen innebär att den planerade starten av kliniska prövningar beräknas till tredje kvartalet 2019.

APTACHEM

Malmö den 29 augusti 2018

PRESSMEDDELANDE

För ytterligare information:

Aptahem AB

Mikael Lindstam, VD

Tel: 0766-33 36 99

E-post: ml@aptahem.com

Denna information är sådan information som Aptahem AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 augusti 2018.

Framåtriktad information

Denna rapport 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 denna rapport.

Om Aptahem

Aptahem AB (Spotlight: APTA) är ett biotekniskt bolag som utvecklar aptamer-baserade 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.