

APTACHEM

Malmö 10 augusti 2020

PRESSMEDDELANDE

Produktionen av Aptahems läkemedelskandidat Apt-1 inleds nu i större skala i en första omgång

Aptahem (publ), en ledande utvecklare av aptamerbaserade läkemedel, meddelade idag att bolaget nu inleder tillverkningen i större skala efter att LGC Bioresearch Technologies Inc. (LGC) har slutfört det processutvecklingsarbete (PU) som möjliggör en pilot-produktion i större skala av Apt-1.

Den här tillverkningsomgången av Apt-1 är nu den första som körs i större skala som icke-GMP material, och är avsett att användas till GLP-toxikologiska studier. Det genomförda PU-arbetet gör det också möjligt för LGC att tillverka Apt-1 enligt GMP för användning i den kommande *first-in-human*-studien. PU-arbete kommer fortsätta för att optimera tillverkningskostnaderna, alltså lägre Cost of Goods (CoG), och att förbättra processarbetet ytterligare, såsom utbyte och renhet. De framsteg som gjorts i processoptimeringen är resultat av ett långt och noggrant analysutvecklingsarbete som LGC och deras systerbolag AxoLabs har utfört. Analysutvecklingen har varit avgörande för att kunna bedöma hur man ska sätta upp de nödvändiga parametrarna för uppskalning och för att kontrollera processen.

”Vi är glada att meddela att samarbetet med vår långsiktiga partner LGC för uppskalning av tillverkningen av Apt-1 för vårt utvecklingsprogram nu har nått en första milstolpe i tillverkningsarbetet” säger Mikael Lindstam, VD på Aptahem, och fortsätter: ”Vi kommer inte att nöja oss med detta utan fortsätta att, tillsammans med LGC, optimera processen för kommande tillverkning, men vi har nu nått en bra utgångspunkt.”

Thomas Rupp, ledande expert inom tillverkning av nukleinsyra, CMC-konsult på Aptahem, säger “På grund av sin aptamer-naturliga struktur har Apt-1 visat sig ha de utmaningar i tillverkning och analyskaraktisering som vi förväntat oss. Både AxoLabs och LGC har utnyttjat sin gedigna erfarenhet i området nukleinsyror för att kunna genomföra ett enastående analys- och processutvecklingsarbete för att möjliggöra tillverkning av Aptahems primära läkemedelskandidat och samtidigt behålla skalbarheten och processkostnaden.”

David Griffiths, PhD, VD LGCs avdelning för nukleinsyror, säger: ”Aptahem är ett dynamiskt företag och ledande inom ett spännande och innovativt område. Teamet på LGC är glada över samarbetet med Aptahem och den gemensamma strävan att utveckla Apt-1-programmet. Vår kärnverksamhet är vetenskap för en säkrare värld och vi har använt all vår specialistkompetens och förmåga för att hjälpa Aptahem att lyckas med sitt uppdrag.”

För ytterligare information:

Aptahem AB

Mikael Lindstam, VD

APTACHEM

Malmö 10 augusti 2020

PRESSMEDDELANDE

Tel: 0766-33 36 99

Epost: ml@aptahem.com

Om LGC

(Fri översättning av LGCs engelska text) LGC är internationellt ledande inom life science-sektorn, inklusive sjukvård, jordbruksmat och miljö. LGC tillhandahåller ett omfattande utbud av referensmaterial, system för färdighetstest och genomisk reagens, liksom forsknings- och mätningstjänster. www.lgcgroup.com

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.