

Malmö 10 november 2022

PRESSMEDDELANDE

Aptahem erhåller regulatoriskt godkännande för att få starta klinisk fas 1-studie

Aptahem AB (publ), ett bioteknikbolag som utvecklar behandlingar för patienter som drabbas av akuta inflammatoriska sjukdomar så som sepsis, har idag fått godkännande från läkemedelsmyndigheten och den centrala etiska kommittén i Nederländerna för att starta en klinisk fas 1-studie (First in Human, FIH) med sin läkemedelskandidat Apt-1.

Den planerade randomiserade, placebo-kontrollerade fas 1-studien kommer att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakodynamiska effekter av Apt-1 som getts intravenöst till friska frivilliga försökspersoner. Resultaten kommer att ligga till grund för utformningen av den kommande fas 2-studien där Apt-1 kommer att studeras hos patienter med sepsis. Fas 1-studien kommer att utföras i samarbete med The Centre for Human Drug Research (CHDR) i Leiden, Nederländerna. CHDR är en oberoende klinisk kontraktforskningsorganisation (CRO) som specialiserat sig på innovativ klinisk läkemedelsforskning i tidig fas. CHDR har omfattande expertis i avancerade inflammationsmodeller som gör dem väl lämpade att utföra tidigt kliniskt utvecklingsarbete med Apt-1.

Aptahem blir i och med detta ett bolag i klinisk fas med sin primära läkemedelskandidat Apt-1. Efter att i flera år ha bedrivit utvecklingsarbete i framkant, som bryter ny mark med en unik verkningsmekanism och effekt hos Apt-1, har bolaget nu tagit ytterligare ett steg närmare marknaden. Med detta ökar hoppet för de intressenter som kan tillgodogöra sig bolagets lösning, i synnerhet de som drabbas av sepsis och livshotande inflammatoriska sjukdomar.

Matthijs Moerland, forskningschef immunologi och ansvarig prövare (PI), CHDR, kommenterar:

"Vi ser fram emot att samarbeta med Aptahem i det här viktiga kliniska projektet. Utöver att noggrant studera Apt-1s säkerhet och tolerabilitet, tror vi att projektet kommer att bidra med en djupare mekanistisk utvärdering, baserad på CHDR:s inflammationsmetodik. En klinisk karakterisering av de antiinflammatoriska effekterna av Aptahems aptamer kommer inte bara att ge insikt i substansens terapeutiska potential, utan också öka vår förståelse för trombins centrala roll i den mänskliga fysiologin."

Aptahems VD Mikael Lindstam kommenterar

"Jag är supernöjd med att vi nu fått godkännande från myndigheterna och den etiska kommittén för att kunna starta studien. Det är en viktig bekräftelse på att vårt upplägg av studien är rätt och att studiedesignen är väl genomtänkt och genomarbetad. Teamet har arbetat hårt för att nå målet att ta Apt-1 in i klinisk fas, och det ska bli oerhört spännande att följa studien och så småningom få ta del av resultaten. Gruppen hos CHDR, med Matthijs Moerland som ledare och ansvarig prövare, är mycket kompetenta och erfarna i den här typen av kliniskt utvecklingsarbete och vi är övertygade om att deras metodik och modeller är helt rätt för vår studie."

För ytterligare information:

Aptahem AB

Mikael Lindstam, VD

Tel: 0766-33 36 99

Epost: ml@aptahem.com

Om Sepsis

Sepsis betraktas idag som ett världshälsoproblem och drabbar varje år 49 miljoner människor i världen varav 11 miljoner dör. Endast i Europa uppskattas över 1 miljon människor drabbas av sepsis årligen.* Det finns i dagsläget ingen specifik behandling för sepsis, utan istället behandlas de bakomliggande symptomen med antibiotika, vätska och syrgas.

* Rudd KE, Johnson SC, Agesa KM, Shackelford KA, Tsoi D, Kievlan DR, Colombara DV, Ikuta KS, Kissoon N, Finfer S, Fleischmann-Struzek C, Machado FR, Reinhart KK, Rowan K, Seymour CW, Watson RS, West TE, Marinho F, Hay SI, Lozano R, Lopez AD, Angus DC, Murray CJL, Naghavi M. Global, regional, and national sepsis



Malmö 10 november 2022

PRESSMEDDELANDE

incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. Lancet. 2020 Jan 18;395(10219):200-211. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32989-7. PMID: 31954465; PMCID: PMC6970225.

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande 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 detta pressmeddelande.

Kort om the Centre for Human Drug Research (CHDR)

CHDR är ett oberoende institut beläget i Leiden, Nederländerna, som specialiserar sig på den allra senaste läkemedelsforskningen i tidig fas. Genom att kombinera innovativa metoder och teknologier och toppmoderna anläggningar med duktiga och motiverade forskare hjälper CHDR sina kunder att lyckas. Dessutom prioriterar CHDR försökspersonernas bekvämlighet och säkerhet, och spelar en aktiv roll i att hjälpa till att utbilda medicinsk och klinisk forskningspersonal (www.chdr.nl).

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. 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.