

Malmö 17 november 2022

**PRESSMEDDELANDE**

## **Aptahem informerar om genomförande av klinisk Fas 1-studie**

Aptahem AB (publ), ett bioteknikbolag som utvecklar behandlingar för patienter som drabbas av akuta inflammatoriska sjukdomar så som sepsis, informerar idag kring den uppskattade tidplanen för genomförandet av den kliniska Fas 1-studien (First in Human, FIH) med sin läkemedelskandidat Apta-1.

Den randomiserade, placebo-kontrollerade Fas 1-studien kommer att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakodynamiska effekter av Apta-1 som ges intravenöst till friska frivilliga försökspersoner. Resultaten kommer att ligga till grund för utformningen av den kommande Fas 2-studien där Apta-1 kommer att studeras hos patienter som drabbats av sepsis.

I samband med att Aptahem erhållit myndighetsgodkännande för att starta Fas 1-studien informerar bolaget om studiens upplägg och tentativa tidsramar.

Rekryteringen av friska frivilliga försökspersoner har startat och om allt går enligt plan så kan första doseringen av Apta-1 ges under december 2022.

Studien består av två delar: Fas 1a respektive 1b. Fas 1a utgör den obligatoriska delen som alla läkemedelskandidater måste genomgå för att testas avseende säkerhet och tolerabilitet.

Dessutom har bolaget valt att köra en Fas 1b-studie med syfte att utvärdera effekten av Apta-1 på symptomen i samband med en systemisk inflammation. Anledningen till att genomföra en Fas 1b är att de prekliniska studierna visat lovande resultat samt en hög säkerhetsprofil. Studieupplägget har godkänts av myndigheterna och etikkommittén.

När den obligatoriska delen är avslutad kommer Fas 1b att starta. I den andra delen (Fas 1b), som är en provokationsmodell, kommer effekten av Apta-1 att utvärderas på symptomen (systemisk inflammation) hos deltagarna som har injicerats med LPS (bakterietoxinet lipopolysackarid). Provokationsmodellen används för att inducera mätbara symtom för att karakterisera de tidiga stadierna av en sepsisliknande inflammation. Aptahems Fas 1b provokationsstudie är den första, enligt bolagets kännedom, där den studerade läkemedelskandidaten administreras efter LPS. Syftet med detta studieupplägg är att efterlikna en så skarp klinisk situation som möjligt. Det vanligaste upplägget på provokationsstudier är att läkemedelskandidaten ges profylaktiskt, dvs före LPS-administrering.

Fas 1b-studien beräknas påbörjas så snart de preliminära resultaten från Fas 1a föreligger under 2023. Om planen håller kommer Fas 1b vara avslutad under fjärde kvartalet 2023. Preliminära resultat från Fas 1b-studien uppskattas till början av 2024.

### **Aptahems VD Mikael Lindstam kommenterar**

"I och med att vi fått myndighetsgodkännande har vår planerade FIH-studie inletts. I samband med det vill jag informera våra aktieägare och andra intressenter om studiens upplägg och tidsplaner för när de olika delarna körs och uppskattas erhålla preliminära resultat. När vi nu inleder vår företrädesemission den 18 november ser vi det som viktigt att ge så öppen och transparent information som möjligt kring våra kommande aktiviteter så att alla investerare kan fatta så välgrundade beslut som möjligt. Jag vill dock understryka att dessa tidslinjer är uppskattningar och



Malmö 17 november 2022

**PRESSMEDDELANDE**

de kan komma att ändras. Planer för läkemedelsutveckling kan vara svårbedömda eftersom de påverkas av yttre faktorer såsom tex myndighetskrav och patientrekrytering.”

**För ytterligare information:**

Aptahem AB  
Mikael Lindstam, VD  
Tel: 0766-33 36 99  
Epost: [ml@aptahem.com](mailto:ml@aptahem.com)

**Om Sepsis**

Sepsis betraktas idag som ett världshälsoproblem och drabbar varje år 50 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 SL, Lozano R, Lopez AD, Angus DC, Murray CJL, Naghavi M. Global, regional, and national sepsis 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 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.