Malmö 23 juni 2022 **PRESSMEDDELANDE**

# Aptahem bekräftar att läkemedelskandidat Apta-1 visar mycket god tolerabilitet i GLP-toxstudierna

**Aptahem (publ) meddelar idag att den finala studierapporten från de GLP-reglerade (Good Laboratory Practice) toxikologi- och säkerhetsstudierna är klar. Rapporten bekräftar vad Aptahem preliminärt tidigare rapporterat innebärande en god säkerhet för Apta-1. GLP-studierna är en del av de obligatoriska delarna för att myndigheterna ska tillåta start av kliniska studier. Efter genomgången data bekräftas att läkemedelskandidaten Apta-1 tolererades mycket väl inom dosfönstret.**

Aptahem har nu avslutat de delar av det prekliniska programmet som krävs för att uppfylla de säkerhetsmässiga och toxikologiska krav som ställs på Apta-1 innan det kan tas in i klinik. Upplägget har följt tidigare icke-GLP toxikologistudier där Aptahem undersökte olika dosnivåer under 5 respektive 7 dagars behandling i två djurslag.

## VD Mikael Lindstam kommenterar

”Det känns väldigt bra, efter en väldigt utsträckt sammanställning av den finala rapporten, att resultatet bekräftar det preliminära resultatet, och det vi sett sedan starten av våra toxikologi- och säkerhetsstudier. Jag är också glad för att Apta-1 tolererades mycket väl inom det planerade dosfönstret, vilket är positivt inför de kliniska studierna där vi kommer att studera säkerhet i människa samt indikativ terapeutisk effekt från en provokations-studiemodell i friska frivilliga. Vi börjar nu närma oss färdigställandet av dokumentationen som ska skickas in till myndigheterna, och med slutrapporten från GLP-toxen börjar det kompletta paketet av bakgrundsdata bli klart. Nu ser vi fram emot att få alla återstående små bitar på plats för att kunna gå in i klinik så snart det går."

I och med att slutrapporten från GLP-toxstudierna har levererats har alla delar av det prekliniska programmet uppfyllts, inklusive färdigställd och levererad GMP-batch (Good Manufacturing Practice) av läkemedelssubstansen. Bolaget har nu fullt fokus på att sammanställa all dokumentation för att kunna skicka in en ansökan till myndigheterna om att få starta den kliniska studien.

## För ytterligare information:

Aptahem AB
Mikael Lindstam, VD
Tel: 0766-33 36 99
Epost: ml@aptahem.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. 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.