



Malmö 3 november 2021

PRESSMEDDELANDE

Aptahem har startat produktionen av GMP-certifierad Aptam-1 inför kliniska prövningar

Aptahem meddelar att produktionen av Good Manufacturing Practice (GMP)-tillverkningen av läkemedelskandidaten Aptam-1 har startat hos samarbetspartnern LGC Biotechnologies i USA, med planerad leverans i början av 2022. Den GMP-tillverkade Aptam-1 ska användas i en produkt som kan ges till människa vid klinisk prövning.

Ytterligare processutveckling inför GMP-tillverkningen har varit framgångsrik med både förbättrad kvalitet som utbyte. Ännu en gång har Aptahems partner LGC förbättrat CoGs (Cost of Goods) vilket är en viktig del av att skapa ett attraktivt partnerupplägg. All dokumentation färdigställdes och nu har produktionen påbörjats enligt det regelverk som gäller för GMP vilket innebär att Aptahem följer den uppsatta tidplanen.

Den planerade starten för den kliniska studien, FIM (First In Man), beräknas därmed starta enligt plan under nästa år.

"Vi är väldigt nöjda med att vår första GMP-tillverkning av Aptam-1 har påbörjats och med det tagit ytterligare kliv mot kliniska prövningar. Utvecklingsprocessen har fortsatt varit positiv och med de resultat vi har uppnått har vi även visat vägen för hur en aptamer som Aptam-1 kan tillverkas i större skala med hög kvalitet vilket gör oss till ledande på området. Med den här milstolpen har vi gjort ett viktigt avtryck för läkemedelstillverkning av avancerade aptamerer", kommenterar Mikael Lindstam, VD.

För ytterligare information:

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

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. Aptam-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.