

Malmö 7 januari 2022

PRESSMEDDELANDE

Aptahem har ingått uppstartsavtal med internationell klinisk CRO för fas 1 studier med Apta-1

Aptahem (publ) meddelar idag att bolaget har ingått avtal om att inleda aktiviteter (Start Up Agreement, SUA) med en klinisk kontraktsforskningsorganisationen (CRO) The Centre for Human Drug Research (CHDR) i Nederländerna för att förbereda kommande fas 1-studier av Apta-1 samt säkra en tidsslot för att hålla uppsatta tidslinjer. Som en del av SUA:n kommer CHDR i samarbete med Aptahem färdigställa studieprotokollet samt förbereda dokumentation till myndigheterna.

Aptahem utvecklar Apta-1 i syfte att ta fram ett akutläkemedel för att förhindra uppkomsten av organ- och vävnadsskador hos patienter som drabbas av sepsis eller andra inflammatoriskt kritiska tillstånd. Sepsis är ett tillstånd som årligen drabbar mellan 47 och 50 miljoner personer världen över varav ca 11 miljoner dör. I dagsläget saknas effektiv behandling för sepsis och septisk chock, vilket gör att det medicinska behovet är stort.

Läkemedelskandidaten Apta-1 har i prekliniska studier visat sig motverka koagulation och minska risken för blodpropp, bromsa kroppens okontrollerade inflammatoriska respons, reparera eller hämma vävnadsnedbrytning samt modulera kroppens eget immunsvär. Alla dessa mekanismer är relevanta i kampen mot sepsis, ett multifaktoriellt tillstånd som kan triggas av flera olika sjukdomar och av en enkel infektion.

Efter det inledande uppstartsavtalet ämnar parterna ingå fullt avtal om att genomföra studierna för att hålla kommunicerade tidslinjer.

VD Mikael Lindstam kommenterar

"Efter drygt ett halvårs dialog med CHDR har vi funnit ett bra upplägg för fas-1 studier av Apta-1 där vi bland annat har diskuterat ett adderat skräddarsytt studieupplägg för Apta-1. I första hand kommer vi att studera säkerhet i friska frivilliga men även en första indikation på effekten av Apta-1. Effekt-delen är viktig för att befästa en första Proof of Concept (PoC) och att riskminimera studieprotokollet för fas 2-studierna. Jag är väldigt glad över detta upplägg och CHDR har varit en utmärkt bollplankspartner i att hitta det optimala studieupplägget för att studera Apta-1."

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 SJ, 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.



Malmö 7 januari 2022

PRESSMEDDELANDE

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. 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.