

Malmö 17 maj 2022

PRESSMEDDELANDE

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

Aptahem (publ) meddelar idag att bolaget har ingått avtal med den kliniska kontraktsforskningsorganisationen (CRO) The Centre for Human Drug Research (CHDR) i Nederländerna för genomförande av kommande fas 1-studier av Aptahem-1. Genom detta avtal, som följer på det tidigare ingångna uppstartsavtalet, kan planeringen av fas 1-studierna fortsätta och förberedelser för ansökan till myndigheterna påbörjas.

Aptahem utvecklar Aptahem-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 Aptahem-1 har i prekliniska studier visat sig specifikt känna igen och de-aktivera trombin utan att påverka enzymets aktiva ställe och genom detta 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.

Detta avtal följer på det uppstartsavtal som ingicks i början av året vilket gör att Aptahem kan färdigställa all dokumentation samt starta fas 1-studierna enligt plan.

Aptahems VD Mikael Lindstam kommenterar

"Vi har haft en pågående dialog med CHDR sedan vi ingick uppstartsavtalet, och har nu kommit fram till en solid och skräddarsydd studiedesign för Aptahem-1s unika egenskaper. CHDR har varit en utmärkt partner som bidragit med sin erfarenhet, expertis och *Key Opinion Leaders* inom området. Jag är mycket glad och nöjd med att nu ha ingått detta avtal så att vi kan fortsätta våra förberedelser i enlighet med de uppsatta tidslinjerna och bli ett bolag i klinisk fas."

CHDRs VD Koos Burggraaf kommenterar:

"Vi är glada över att befästa vårt partnerskap med Aptahem och ta Aptahem-1-programmet vidare till klinisk fas. Vårt unika tillvägagångssätt för läkemedelsprojekt i tidig fas har en specifik metodologi för klinisk forskning inom inflammation och sepsis, som kommer att underlätta när Aptahem-1 övergår i klinisk fas."

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.



Malmö 17 maj 2022

PRESSMEDDELANDE

* 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 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.