

## Aptahem justerar tidsplan och kapitalbehov i samband med beslut om att uppdatera den kliniska utvecklingsstrategin

Aptahems prekliniska program pågår med successivt insamlande av data avseende Aptahem-1 effektprofil samtidigt som arbetet med bolagets kliniska utvecklingsstrategi fortlöper i samråd med extern expertis. I dialogen med opinionsledare och potentiella partners har framkommit att den unika verkningsmekanismen hos Aptahem-1 kan skapa ett större marknadsvärde än bolagets ursprungliga hypotes. Dessa nya möjligheter bedöms vara av sådant värde att bolaget väljer att uppdatera den kliniska utvecklingsstrategin. Justeringen innebär att tidplan och estimerade kostnader för utvecklingsprogrammet förändras, varför styrelsen beslutat att en plan för ytterligare kapitalanskaffning ska tas fram. Denna kommer att presenteras för aktieägarna under 2017.

Aptahem utvecklar läkemedelskandidater för att behandla och förebygga sjukdomar som orsakar blockering av blodkärl, såsom djupventrombos, stroke eller hjärtsvikt. Aptahems huvudkandidat, Aptahem-1, utvecklas som en helt ny typ av behandling med koaguleringshämmande och antiinflammatorisk effekt. Idag är behandling av blodproppar en miljardmarknad där ledande preparat är behäftade med en ökad risk för blödningsbenägenhet. Aptahem-1 tillhör en annan substansklass än idag tillgängliga terapier och har i prekliniska modeller ej ökat blödningsrisken samtidigt som mycket höga doser heller inte uppvisat några relevanta bieffekter.

Aptahem meddelar idag att styrelsen fattat beslut om en uppdaterad utvecklingsplan som syftar till att optimera Aptahem-1s terapeutiska potential baserat på den kombinerade anti-inflammatoriska och anti-koagulatoriska effekten. Den nya strategin implementeras i syfte att snabbare uppnå en bevisad klinisk effekt (s.k. *proof-of-concept*) samt att förkorta tiden till ett första marknadsgodkännande för Aptahem-1. Operativ projektplanering pågår tillsammans med möjliga prövningsledare, utvecklingsorganisationer (s.k. *Clinical Research Organisations*) och kontraktstillverkare inför starten av bolagets första kliniska studie. I dessa dialoger med underleverantörer har det framkommit att produktionen av kliniskt material, enligt GMP-standard (*Good Manufacturing Practice*), inte kommer att kunna följa bolagets tidigare kommunicerade tidslinje. Revideringen innebär att en ansökan för kliniska studier tidigast kan lämnas in till myndigheten under slutet av 2018, vilket förskjuter Aptahems planerade studiestart.

”- Aptahem har under året tagit viktiga steg mot att bygga upp bolagets utvecklingskompetens och organisation. Vår kliniska strategi ska både tillgodose viktiga marknadsbehov och utnyttja fördelarna med Aptahem-1 på bästa sätt. Jag tycker därför att det är viktigt att våga anpassa vår plan baserat på dessa nya insikter trots att vår tidigare plan behöver revideras. Mitt yttersta jobb är att maximera värdet för våra aktieägare och jag anser att Aptahem står starkare än någonsin med vår nya utvecklingsplan”, säger Mikael Lindstam, VD i Aptahem.

Uppdateringen av utvecklingsplanen förändrar kapitalbehovet. En mer detaljerad bild av Aptahems utvecklingsplan och tidslinje kommer att presenteras för bolagets aktieägare senare i år i samband med att styrelsen presenterar ett finansieringsförslag.

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

### Kort om Aptahem

Aptahem utvecklar läkemedelskandidater för att behandla och förebygga sjukdomar som orsakar blockering av blodkärl, såsom djupventrombos, stroke eller hjärtsvikt. Trombos, även kallad blodpropp, är den medicinska benämningen på en ökad och ohälsosam koagulering av blodkroppar som orsakar mer än 30 procent av alla dödsfall i världen. Trombos uppstår antingen genom genetiskt arv eller genom att trombos uppstår i samband med en operation, ett trauma, på grund av medicinering eller genom att den drabbade lider av en sjukdom, t ex cancer. Bolaget innehar patent för Europa, Kina, USA och Kanada samt patentansökning i Indien.

### Framåtriktad information

Denna meddelande innehåller framtidsinriktade 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 utvecklingsverksamhet inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Verkligt utfall kan komma att avvika från det som beskrivs i detta pressmeddelande.

Denna information är sådan information som Aptahem AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 mars 2017.