

Malmö 2 september 2024

PRESSMEDDELANDE

Aptahem kommenterar intressanta data efter finaliserad fas 1-studie

Aptahem AB (publ), ett bioteknikbolag som utvecklar behandlingar för patienter som drabbas av akuta inflammatoriska sjukdomar såsom sepsis, meddelar idag att den genomförda dubbel-blinda randomiserade placebokontrollerade fas 1-studien på friska frivilliga även uppvisat indikationer på läkemedelseffekt.

1. Aptahem har sammanställt och konkluderat alla extra analyser med hänsyn till den nyligen avslutade fas 1-studien.
2. Vid dosering noterades intressanta immunologiska markörresponser hos försöksobjekten som föranledde utökade analyser och utvärdering av säkerhet och verkningsmekanism.
3. Analyserna avslöjade att en individ hade förhöjda inflammatoriska värden före dosering. I detta fall associerades dosering med Aptahem-1 med snar reducering av inflammatoriska parametrar, där de första tecknen på normalisering sågs redan inom 4 timmar efter dosering samt ytterligare minskning vid 6 timmar för att vid nästa mätpunkt vid 24 timmar vara helt reducerade. Detta antyder att Aptahem-1 skulle kunna motverka inflammatoriska reaktioner i individer med pågående inflammation.
4. De senare observationerna stämmer väl överens med prekliniska data och den föreslagna verkningsmekanism som visar att Aptahem-1 skyddar mot akut inflammation. Detta har upprepats i flera oberoende modeller och stärker tron på att Aptahem-1 kan utvecklas till ett effektivt läkemedel mot livshotande inflammatorisk sjukdom.
5. Stärkta av dessa fynd planeras nu i samråd med bolagets expertrådgivare för en konfirmerande klinisk fas-2-studie i patienter med akut inflammatorisk sjukdom.

VD Mikael Lindstam kommenterar

“Glädjande kan vi nu konstatera, genom flertalet noggranna analyser och påföljande expertdiskussioner, att vi har en indikation på Aptahem-1:s effekt och verkningsmekanism. Detta efter avblindningen av studien där vi observerade intressanta biologiska markörer från en frisk frivillig studiedeltagare som visade sig ha en pågående inflammation. Stärkta av dessa data ser vi nu fram emot att än bättre konkretisera ett fas 2-studiepaket för patienter och få ett utförligt Proof-of-Concept-underlag.”

För ytterligare information:

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

Denna information är sådan information som Aptahem AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2 september 2024.



Malmö 2 september 2024

PRESSMEDDELANDE

Kort om Aptahem

Aptahem AB (APTA) är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar RNA-baserade behandlingar för livshotande, akuta, tillstånd där koagulation, inflammation och vävnadsskada samverkar i sjukdomsprocessen. Bolagets huvudkandidat, Apta-1, befinner sig i tidig klinisk fas. I prekliniska studier har Apta-1 genom sina antitrombotiska, immunmodulerande och vävnadsreparerande egenskaper visat på mycket goda och lovande resultat för behandling av sepsis och kritiska tillstånd förknippade med sepsis. För mer information, besök www.aptahem.com.