

Läkemedelsverket ger A1M Pharma tillstånd att inleda en klinisk fas I-studie av ROSgard™

A1M Pharma meddelar i dag att Läkemedelsverket gett tillstånd att inleda en klinisk fas I-studie av ROSgard™ – en läkemedelskandidat som utvecklas för att motverka akut njurskada (AKI), bland annat i samband med hjärtkirurgi. Fas I-studien förväntas påbörjas under det första kvartalet 2019, vilket är i linje med den uppdaterade utvecklingsplan som A1M Pharma nyligen presenterat.

Läkemedelsverket ger A1M Pharma tillstånd att starta en fas I-prövning av läkemedelskandidaten ROSgard™. I studiens första del, som beräknas ta sex månader, ges friska frivilliga försökspersoner enstaka och ökande doser (Single Ascending Dose). Därefter planeras en studie med upprepade doseringar av läkemedelskandidaten (Multiple Ascending Dose). Del ett av studien väntas kunna starta under första kvartalet 2019 och del två under det andra halvåret 2019.

– Det är glädjande att Läkemedelsverket har gett klartecken för att starta kliniska studier med ROSgard™. Det här innebär att vi nu går vidare med förberedelserna inför studien i enlighet med vår nyligen kommunicerade utvecklingsplan. Det saknas effektiva terapier för att motverka akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi och det finns en stor kommersiell potential för ett läkemedel inom denna indikation, säger Tomas Eriksson, vd, A1M Pharma.

Globalt genomförs över två miljoner hjärtkirurgiska ingrepp per år, framförallt operationer av kranskärl och hjärtklaffar. Nya studier indikerar att risken för att utveckla akuta njurskador i samband med dessa ingrepp kan uppgå till närmare 30 procent. Akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi är en indikation där det finns goda förutsättningar att snabbt dokumentera klinisk effekt och den regulatoriska utvecklingsvägen är väldefinierad.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Eriksson, VD
Telefon: 046-286 50 30
E-post: te@a1m.se

Om A1M Pharma

A1M Pharmas läkemedelskandidat ROSgard™ – baserad på det kroppsegna proteinet Alfa-1-Mikroglobulin – har i flera prekliniska studier dokumenterats återställa nedsättningar av njurfunktion genom att skydda mot oxidativ stress och reparera skadad vävnad. A1M Pharma är noterat på Nasdaq First North Stockholm. A1M Pharmas Certified Adviser på Nasdaq First North är Erik Penser Bank AB, +46 8-463 80 00.

Denna information är sådan information som A1M Pharma AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 november 2018 kl 11:00 CET.