A1M Pharma AB (publ), 556755-3226
Pressmeddelande 2017-10-27

A1M Pharma: Först i världen att producera A1M i stor skala under full GMP inför kliniska studier

A1M Pharma har tillsammans med en ledande europeisk kontraktstillverkare framgångsrikt tillverkat världens första storskaliga batch av den aktiva substansen i läkemedelskandidaten ROSgard™ – baserad på en rekombinant version av det kroppsegna proteinet A1M – enligt gällande GMP-krav.

Produkten är godkänd och frisläppt av kontraktstillverkaren och nästa steg är sterilfyllning och paketering av produkten hos CordenPharma inför de kliniska studierna. Produktion i stor skala under GMP är en förutsättning för att kunna gå i klinik samt tillverka ROSgard™ för kommersiellt bruk.

– Det är otroligt glädjande att vi nått denna helt centrala milstolpe som innebär att vi fortsatt håller vår tidplan och närmar oss kliniska studier med stora steg. Att säkerställa storskalig GMP produktion har tagit många år av intensivt utvecklingsarbete och inneburit stora investeringar. Förutom att detta representerar en tillgång med stort och bestående värde i bolaget, betyder det att tillgången till material för framtida studier nu är säkerställd, säger A1M Pharmas vd Tomas Eriksson.

Enligt regulatoriska krav ska tillverkning och kontroll av läkemedelskandidaten ske enligt god tillverkningssed (GMP) för att få användas i människa. Sedan den förra storskaliga produktionen av den aktiva substansen i läkemedelskandidaten – som genomfördes för att användas till GLP-toxstudier – har optimering av utvalda steg i tillverkningsprocessen skett med syfte att öka utbytet av den aktiva substansen i ROSgard™. Resultatet visar att läkemedelskandidaten ROSgard™ har hög renhetsgrad och uppfyller kraven för att få användas i människa.

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. Njurskador är ett tillstånd som uppkommer bland annat vid havandeskapsförgiftning och som begränsar möjlighet till strålbehandlingar mot cancer. Bolagets två inriktningar är njurskydd vid Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) - en målsökande strålbehandling av tumörer - i syfte att möjliggöra ökad stråldos och på så sätt mer effektivt bekämpa metastaserad cancer samt behandling av havandeskapsförgiftning. Varje år drabbas över 12 miljoner människor av akuta njurskador som kan leda till permanenta skador på njurarna. Havandeskapsförgiftning drabbar varje år omkring 10 miljoner gravida kvinnor i världen och omkring 76 000 mödrar och 500 000 spädbarn avlider i sjukdomen. A1M Pharma är noterat på Nasdaq First North Stockholm sedan 20 juni 2017. 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 27 oktober 2017 kl: 10:30.