

A1M Pharma: Positivt resultat från GLP-toxicitetsstudier – färdigställer nu ansökan om start av kliniska studier

A1M Pharma meddelar att bolagets prekliniska GLP-toxicitetsstudie med den aktiva substansen i läkemedelskandidaten ROSgard™ har slutförts med positivt resultat, inklusive en fastställd dos som nu används för beräkning av doserna i bolagets planerade kliniska säkerhetsstudier i människa. Bolaget har därmed färdigställt samtliga prekliniska data som krävs för att ansöka om att inleda kliniska studier med ROSgard™. Studiestarten är fortsatt planerad till det första kvartalet 2018.

– De positiva resultat vi erhållit från vår GLP-toxicitetsstudie är mycket glädjande, och utgör en mycket viktig milstolpe i bolagets historia. Vi håller nu på att enligt tidsplan slutföra ansökan om att inleda kliniska studier, säger A1M Pharmas utvecklingschef Eddie Thordarson.

Designen av bolagets GLP-toxicitetsstudier var mycket rigorös och utmanande, innefattande dagliga injektioner under 28 dagar i rad i två olika djurarter.

– Genom att genomföra så grundliga säkerhetsstudier tillsammans med vår CRO-partner har vi nu mycket stor flexibilitet i utformningen av våra planerade kliniska studier. Detta är viktigt att poängtera då målsättningen är att på sikt inkludera såväl njur- och benmärgsskydd vid strålbehandling som behandling av havandeskapsförgiftning i våra kliniska program, förklarar Eddie Thordarson.

Etableringen av hur stor dos av den aktiva substansen i en läkemedelskandidat som bedöms som säker att ges till människa baseras på det som på engelska kallas No Observed Adverse Effect Level, NOAEL. Denna nivå är av central betydelse vid utformningen av A1M Pharmas kliniska säkerhetsstudie i friska frivilliga med planerad inledning under det första kvartalet 2018.

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 14 november 2017 kl 08.30.