

A1M Pharma lämnar in ansökan till Läkemedelsverket om att få genomföra klinisk fas I-studie med ROSgard™

A1M Pharma meddelar att bolaget har inlämnat en ansökan till Läkemedelsverket om att få genomföra en klinisk fas I-studie i friska frivilliga med läkemedelskandidaten ROSgard™. Studien utgör startskottet för bolagets kliniska prövningar i egen regi, och kommer att åtföljas av kliniska studier där patienter som genomgår strålbehandlingen PRRT ges ROSgard™ för att motverka skador på njurar och benmärg.

– Ansökan summerar resultaten av ett synnerligen gediget och framgångsrikt prekliniskt program som visat på såväl en god säkerhetsprofil samt tydliga effekter för ROSgard™ i våra valda indikationer. En annan central komponent i ansökan är beskrivningen av våra storskaliga och kvalitetssäkrade tillverkningsprocesser, säger A1M Pharmas utvecklingschef Eddie Thordarson.

Läkemedelsverket har som riktlinje att lämna besked senast 60 dagar efter att myndigheten erhållit och påbörjat handläggningen av en ansökan om att få genomföra en klinisk studie.

– Vi kommer att inleda denna kliniska säkerhetsstudie, den första där ROSgard™ ges till människor, i princip omgående vid godkännande från Läkemedelsverket. Då kommer vi även att presentera mer detaljer om studiens utformning, avslutar Thordarson.

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 31 januari 2018 kl 14.00.