

A1M Pharma kompletterar ansökan till Läkemedelsverket

A1M Pharma meddelar idag att bolaget kompletterar sin ansökan till Läkemedelsverket efter att det återkommit med begäran om att erhålla mer information gällande den planerade kliniska Fas I-studien. A1M Pharma arbetar nu med att färdigställa en reviderad ansökan med kompletterande information som efter godkännande innebär att bolaget kan gå vidare med den kliniska studien som är designad för att utvärdera säkerheten av läkemedelskandidaten ROSgard™.

– Utifrån den information Läkemedelsverket delgett bedömer vi de begärda kompletteringarna som inte alltför omfattande eller tidskrävande. Vi arbetar nu intensivt med att generera de data som Läkemedelsverket efterfrågat. Detta innebär att studien möjligen kan drabbas av en mindre försening men målsättningen är att den ska kunna starta under sommaren, säger A1M Pharmas vd Tomas Eriksson.

A1M Pharma har sedan tidigare tecknat avtal med det svenska kontraktforskningsföretaget Clinical Trials Consultants om genomförandet av bolagets planerade Fas I-studie, den första där ROSgard™ ges till människor, omgående efter godkännande från Läkemedelsverket. Bolaget kommer i samband med det även att presentera mer detaljer om studiens utformning.

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 10 april 2018 kl 08.30.