

A1M Pharma: Förnyad ansökan till Läkemedelsverket under juli – klinisk prövning med ROSgard™ förskjuts ett kvartal

A1M Pharma meddelar idag att kompletterande data i bolagets ansökan som tidigare begärts av Läkemedelsverket har genererats och att bolaget räknar med att lämna in en förnyad ansökan till Läkemedelsverket under juli 2018. Sammantaget beräknas tidsplanen för klinisk prövning med ROSgard™ förskjutas drygt tre månader.

A1M Pharma lämnade den 31 januari 2018 in en ansökan till Läkemedelsverket om genomförandet av en klinisk fas I-studie i friska frivilliga. Efter att Läkemedelsverket i april återkommit med begäran om ytterligare information har A1M Pharma arbetat med att ta fram kompletterande data till färdigställandet av en förnyad ansökan. Bolaget håller nu på att sammanställa de nya data som genererats och inkluderar dessa i en förnyad ansökan som beräknas lämnas in till Läkemedelsverket under juli, varefter en ny handläggningstid på upp till 60 dagar påbörjas.

– Att generera de sista data har tagit något längre tid än vad som initialt var förväntat men vi fortsätter att arbeta intensivt med ansökan parallellt med övriga förberedelser inför studiestart, säger A1M Pharmas vd Tomas Eriksson.

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 18 juni 2018 kl 08.30.