

A1M Pharmas läkemedelskandidat ROSgard™ skyddar mot akut njurskada i amerikansk preklinisk studie

A1M Pharma meddelar att bolagets läkemedelskandidat ROSgard™ visar stark skyddseffekt mot akut njurskada (AKI) i en preklinisk studie som genomförts i USA tillsammans med Indiana University. De positiva resultaten sammanfaller väl med de som nyligen rapporterades från en liknande studie vilken genomförts i Europa. Under den senaste tiden har bolaget således skapat ett alltmer solitt underlag för fortsatt utveckling av ROSgard™ inom området akuta njurskador. En fas 1-studie är planerad att inledas senare under 2018 med det primära syftet att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhetsprofil.

Den prekliniska AKI-studien i USA genomfördes med en annan djurart samt med en delvis annorlunda metodik jämfört med studien i Europa. Resultaten visar att placebogrupperna fick en kraftig stegring av biomarkörer för AKI, medan de grupper som doserades med ROSgard™ uppvisade signifikant reduktion av samtliga biomarkörer.

– Med de här prekliniska resultaten har vi nu positionerat oss väl för att studera olika patofysiologiska tillstånd som är kända för att leda till AKI, samt göra detta med världsledande aktörer baserade i såväl USA som i Europa, var och en specialiserad inom sitt subkliniska fält för AKI. De uppföljande studier vi nu planerar i Europa och i USA kommer att utgöra ett värdefullt underlag inför utformningen av framtida kliniska studier med ROSgard™ inom AKI, säger A1M Pharmas utvecklingschef Eddie Thordarson.

– De tydliga och positiva studieresultaten från AKI-studierna i USA och Europa är ytterligare bevis för att ROSgard™ har potential att kunna hjälpa patienter som riskerar att utveckla njurskador. Det är en styrka att resultaten baseras på två modeller där både djurslag och tillvägagångssätt skiljer sig åt. Idag saknas specifika terapier mot AKI och intresset för nya behandlingar är mycket stort, både från den medicinska professionen och från globala läkemedelsföretag, säger A1M Pharmas vd, Tomas Eriksson.

Den amerikanska AKI-studien leddes av professor Bruce Molitoris, tidigare President vid American Society of Nephrology.

A1M Pharmas prekliniska arbete inom akuta njurskador är oberoende bolagets ansökan till Läkemedelsverket om genomförandet av en Fas I-studie och påverkar inte tidsplanen för klinisk prövning med ROSgard.

Om akuta njurskador

Njurarna är inte bara kroppens reningsverk utan även en styrcentral för den livsviktiga blodtrycksregleringen och därmed salt- och vätskebalansen i kroppen. Det innebär att en nedsättning av njurfunktionen påverkar i stort sett alla kroppsfunktioner. Akuta njurskador kan bland annat uppstå vid förgiftningar och infektioner och i samband med stora blödningar, syrebrist, vissa typer cancerbehandlingar samt hjärtkirurgi. Njurskador kan även orsakas av diabetes, högt blodtryck och glomerulonefrit, som är ett inflammatoriskt tillstånd där njurens filterenheter, s.k. glomeruli, skadas. I samtliga dessa fall är oxidativ stress en viktig bidragande orsak till skadorna. Om skadorna är omfattande uppstår kronisk njursvikt som kräver dialysbehandling eller njurtransplantation.

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 augusti 2018 kl 15.00.