

A1M Pharma lämnar in förnyad ansökan till Läkemedelsverket om klinisk prövning med ROSgard™

A1M Pharma meddelar idag att bolaget har lämnat in en förnyad ansökan till Läkemedelsverket om genomförande av en fas I-studie med ROSgard™ – en läkemedelskandidat som i flera prekliniska studier visat sig ha en skyddande effekt mot njurskador i samband med oxidativ stress. Givet godkännande är fas I-studien planerad att inledas under det fjärde kvartalet 2018.

A1M Pharma lämnade in ansökan till Läkemedelsverket om genomförandet av en klinisk fas I-studie i friska frivilliga den 31 januari 2018. Efter att Läkemedelsverket återkommit med begäran om att erhålla mer information har bolaget arbetat intensivt med att färdigställa data för att komplettera ansökan. I samband med färdigställandet av kompletteringarna beslutade A1M Pharma att byta kontraktstillverkare för tillverkning och paketering av läkemedelskandidaten ROSgard. Detta efter att den tidigare tillverkaren hade drabbats av produktionsstörningar. A1M Pharmas nya tillverkningspartner för läkemedelskandidaten har nu framgångsrikt säkerställt produktionen av ROSgard – i enlighet med god tillverkningssed (GMP).

Data från den nya produktionen har inkluderats i en förnyad ansökan till Läkemedelsverket om start av en fas I-studie för att utvärdera säkerheten av ROSgard. En ny handläggningstid hos Läkemedelsverket på upp till 60 dagar har påbörjats.

Den inlämnade ansökan avser administration av ROSgard i enstaka och ökande doser (SAD – Single Ascending Dose) för att dokumentera läkemedelskandidatens säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik. Den planerade fas I-studien kommer att genomföras tillsammans med kontraktforskningsföretaget CTC i Uppsala.

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. A1M Pharma är noterat på Nasdaq First North Stockholm. 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 20 september 2018 kl 10.15.