

A1M Pharma har genomfört framgångsrika prekliniska toxicitets-/säkerhetsstudier inom havandeskapsförgiftning

A1M Pharma har planenligt och framgångsrikt genomfört den första delen av bolagets planerade toxicitets-/säkerhetsstudier med läkemedelssubstansen i bolagets läkemedelskandidat ROSGard™. I studierna har en maximalt tolererbar dos (MTD) etablerats i två olika djurmodeller. Dessa resultat används för att fastställa vilka dosnivåer som skall användas i de GLP-kontrollerade toxicitetsstudierna.

På vägen mot kliniska studier inom behandling av havandeskapsförgiftning genomför A1M Pharma ett flertal prekliniska toxicitets-/säkerhetsstudier. Den första delen, med målsättningen att etablera maximalt tolererbar dos i två olika djurmodeller, har nu framgångsrikt genomförts i enlighet med kommunicerad tidsplan.

– Jag är mycket nöjd över att vi har kunnat genomföra det här första steget inom vårt toxicitets-/säkerhetsprogram på ett bra sätt och helt enligt tidsplan, säger A1M Pharmas utvecklingschef Eddie Thordarson.

I nästa del av toxicitets-/säkerhetsstudierna, vilka redan har inletts, är målsättningen att samla data från upprepade administrering av läkemedelssubstansen. Denna del förväntas kunna färdigställas under Q1 2017, varefter den samlade mängden data ligger till grund för de registreringsgrundande GLP-kontrollerade toxicitets-/säkerhetsstudierna, med planerad uppstart under Q2 2017. Färdigställda GLP-kontrollerade toxicitets-/säkerhetsstudier krävs innan kliniska studier kan inledas.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Eriksson, VD
Telefon: 046-286 50 30
E-post: te@a1m.se

Om GLP (God laboratoriesed)

God laboratoriesed, med förkortningen GLP (Good Laboratory Practice), är ett kvalitetssystem som tillämpas för icke-kliniska säkerhetsstudier inom läkemedelstillverkning och syftar till att säkerställa integriteten i dessa studier. Genomförda säkerhetsstudier i enlighet med GLP är ett krav för att kunna inleda kliniska studier i människa. GLP omfattar både den organisatoriska process och de förhållanden som råder vid icke-kliniska säkerhetsstudier, inklusive planering, utförande, övervakning, registrering, arkivering och rapportering. Icke-kliniska säkerhetsstudier som inte genomförs enligt detta kvalitetssystem räknas som icke-GLP. I Sverige är Läkemedelsverket myndighet för tillsyn av GLP-efterlevnad.

Om A1M Pharma

A1M Pharma utvecklar diagnostik och en ny behandling av havandeskapsförgiftning, som drabbar omkring 10 miljoner gravida kvinnor i världen. Omkring 76 000 mödrar och 500 000 spädbarn, avlider varje år i sjukdomen. Den är även orsaken till 15 procent av alla för tidiga förlossningar. Det finns idag varken prediktiv diagnostik eller behandling för de nedsättningar av njurfunktionen som är förknippade med havandeskapsförgiftning. I allvarliga fall tvingas läkare att avbryta graviditeten, vilket leder till för tidigt födda barn och medför stora vårdkostnader. A1M Pharmas läkemedelskandidat ROSGard™ – baserad på det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin – har i flera prekliniska studier visat sig återställa nedsättningar av njurfunktionen, genom att skydda mot oxidativ stress och reparera skadad vävnad. Njurskador är ett tillstånd som ofta sammanhänger med större kirurgiska ingrepp och strålbehandlingar mot cancer. Bolaget bedriver därför även utveckling av behandling för dessa akuta njurskador. Första indikation är njurskydd vid PRRT – en målsökande strålbehandling mot cancer – i syfte att möjliggöra utökad behandlingsnivå och på så sätt mer effektivt bekämpa cancer. Över 12 miljoner människor drabbas varje år av akuta njurskador som kan leda till permanenta njurskador.

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 29 november 2016, kl. 08.30.