

A1M Pharma: ROSGard™ uppvisar stark skyddseffekt mot njurskador vid strålbehandling i preklinisk långtidsstudie

Preliminära data efter avslutad preklinisk långtidsstudie i djurmodell visar entydigt att den aktiva substansen i läkemedelskandidaten ROSGard™ har en stark skyddseffekt mot njurskador i samband med strålbehandling. Kliniska studier är planerade att inledas i början av 2018. Bolagets målsättning är att ta fram ett läkemedel som ges i samband med varje strålningstillfälle för att skydda njurarna och därmed möjliggöra en effektivare behandling.

Den målsökande strålbehandlingen PRRT, som framförallt används för behandling av neuroendokrina cancertumörer (NET) som kan sprida sig i mag-/tarmkanalen och lungorna, belastar kraftigt patientens njurar med risk för allvarliga njurskador som följd. Detta begränsar den maximala stråldosen som kan användas både vid enskilda strålbehandlingar och totalt. Ofta visar sig inte eventuella njurskador förrän flera månader efter behandlingstillfället, och A1M Pharma har därför genomfört två prekliniska studier med läkemedelskandidaten ROSGard™ som utvecklas för att ges vid varje strålningstillfälle i syfte att skydda njurarna från potentiella skador.

I den första prekliniska studien låg fokus på kortsiktiga njurskador. Slutgiltiga resultat från denna studie visar att de strålningsskador som uppträder inom 8 dagar efter PRRT i princip eliminerades i den grupp där den aktiva substansen i ROSGard™ (RMC-035) administrerades i samband med strålningstillfället.

I den andra studien låg fokus på långsiktiga njurskador med uppföljning upp till 6 månader efter strålningstillfället. Även denna studie har nu avslutats och analys av data pågår. Även om dataanalysen inte är avslutad är resultatbilden tydlig och visar entydigt att den aktiva substansen i ROSGard™ har en stark skyddseffekt mot njurskador.

Den grupp i långtidsstudien som fick strålningsbehandling utan den aktiva substansen i ROSGard™ uppvisade under de följande 6 månaderna proteinläckage i urinen (proteinuri), tillbakabildning av njurar samt dödsfall. Inom den grupp som samtidigt med strålningen erhöll den aktiva substansen i ROSGard™ kunde dessa negativa effekter kraftigt reduceras, och i vissa fall till och med förhindras.

– Den nu säkerställt starka skyddseffekten mot njurskador som den aktiva substansen i ROSGard™ uppvisar på både kort och lång sikt i dessa prekliniska studier är ett tydligt kvitto på att vi har något mycket värdefullt att erbjuda inom marknaden för strålningsterapi, säger A1M Pharmas utvecklingschef Eddie Thordarson.

Om PRRT – målsökande strålningsbehandling

Peptide Receptor Radionuclide Therapy, PRRT, är en typ av målsökande strålbehandling av tumörer som främst används mot cancertumörer med samlingsnamnet neuroendokrina tumörer eller NETs. I sin aggressiva form är dessa tumörer livshotande och kan sprida sig snabbt till bland annat mag-/tarmkanalen och lungorna. Vid PRRT behandlas patienten med en substans som består av två delar, en peptid som fäster vid tumörens yta och ett radioaktivt ämne som bryter ner cellvävnaden. Vid denna kraftiga oxiderande reaktion skapas restprodukter, bland annat i njurarna. Det är skadeverkningarna av dessa restprodukter som den aktiva substansen i A1M Pharmas läkemedelskandidat ROSGard™ förväntas kunna eliminera och på så sätt skydda njurarna. En njurskyddande behandling som kan erbjuda fler patienter denna behandlingsform eller möjliggöra att öka den maximala stråldosen vid PRRT-behandling, vid enskilda tillfällen och/eller totalt, har goda möjligheter att relativt skyndsamt nå marknaden på grund av cancerformens allvarliga och livshotande effekter.

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 njurfunktionen genom att skydda mot oxidativ stress och reparera skadad vävnad. Njurskador

är ett tillstånd som uppkommer vid havandeskapsförgiftning, större kirurgiska ingrepp 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 diagnos och 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.

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 mars 2017, kl. 08.00.