

A1M Pharma meddelar framsteg inom den prekliniska utvecklingen av ROSGard™

A1M Pharma meddelar att bolaget enligt tidsplan inlett en GLP-toxicitetsstudie för den aktiva substansen i läkemedelskandidaten ROSGard™. Resultaten kommer att ligga till grund för ansökan om att inleda kliniska studier i början av 2018. Samtidigt produceras nu den första storskaliga batchen under full GMP, även det i enlighet med tidigare kommunicerad tidplan.

A1M Pharma arbetar intensivt med att slutföra den prekliniska slutfasen för läkemedelskandidaten ROSGard™ med sikte på att inleda kliniska studier i början av 2018. Framförallt två delmoment återstår. Dels måste en toxicitetsstudie enligt god laboratoriesed (GLP) färdigställas, och dels krävs tillverkning av läkemedelskandidaten enligt gällande regelverk för läkemedelstillverkning (GMP).

Bolaget meddelar nu att GLP-toxicitetsstudien har inletts i enlighet med tidsplan. Den praktiska delen av studien förväntas att vara avklarad redan i mitten av juli, följt av analys och utvärdering. Bolaget räknar som tidigare med att hela studien skall vara genomförd under det fjärde kvartalet 2017, med förväntad slutrapport i november.

– Vi är nu inne i slutet av den prekliniska fasen innan vi kan ta ROSGard™ till klinisk fas, och det är tillfredsställande att vi fortsatt lyckas uppnå våra milstolpar inom uppsatt tidsplan. Jag ser med tillförsikt fram emot slutresultaten från den pågående GLP-toxicitetsstudien, säger Eddie Thordarson, A1M Pharmas utvecklingschef.

Även arbetet med att validera bolagets storskaliga tillverkningsprocess för den aktiva substansen i ROSGard™ fortskrider planenligt. A1M Pharma har nu startat tillverkningen av den första storskaliga GMP-batchen, som beräknas kunna färdigställas under augusti. Utifrån pilotbatchen har ett antal processparametrar justerats för att ytterligare förbättra renhet, kvalitet samt öka utbytet av den mängd aktiva substans som erhålls från en batch.

CordenPharma, ett utvecklings- och kontraktstillverkningsbolag (CDMO) med ett komplett tjänsteutbud inom tillverkning av aktiva läkemedelssubstanser och läkemedelsprodukter samt paketering, har valts som partner för sterilfyllning och paketering (Fill & Finish). CordenPharma har ett nätverk med cGMP-certifierade produktionsanläggningar i både Europa och USA, och den första kliniska GMP-batchen av ROSGard™ kommer att produceras vid CordenPharma Caponago i Italien under det fjärde kvartalet 2017.

A1M Pharma planerar att inleda sitt kliniska program med en säkerhetsstudie i friska frivilliga i början av 2018. Bolaget utvärderar nu potentiella partners inom kontraktsforskning (CRO-bolag) för utförandet av studien, och ett slutgiltigt val av CRO förväntas inom de närmaste månaderna.

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 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.