

Framgångsrikt möte för A1M Pharma med Läkemedelsverket för vetenskaplig rådgivning kring initialt utvecklingsprogram

I enlighet med tidigare kommunicerad utvecklingsplan träffade A1M Pharma nyligen Läkemedelsverket för ett vetenskapligt rådgivningsmöte om bolagets läkemedelsutveckling. Mötet genomfördes som förberedelse inför kommande uppskalning av läkemedelstillverkning och kliniska studier.

A1M Pharma avser att hålla en löpande dialog med berörda regulatoriska myndigheter för att säkerställa att bolagets utvecklingsprojekt fortlöper i enlighet med de krav som ställs från de regulatoriska myndigheternas sida. Under detta första vetenskapliga rådgivningsmöte med Läkemedelsverket låg fokus på design av säkerhetsstudier samt A1M Pharmas initiala kliniska utvecklingsprogram för behandling av havandeskapsförgiftning.

– Mötet med Läkemedelsverket var framgångsrikt och givande och täckte flera aspekter av utvecklingen av rekombinant A1M (rA1M) som läkemedel. Baserat på Läkemedelsverkets kommentarer bedömer vi att våra planer för fortsatta prekliniska studier, inklusive toxikologiska studier, är tillräckliga för att framöver kunna initiera studier i människa med rA1M i enlighet med bolagets utvecklingsplan, säger Tomas Eriksson, vd för A1M Pharma.

Läkemedelsverkets vetenskapliga rådgivning som erbjuds aktörer inom läkemedelsutveckling syftar till att främja en öppen dialog kring utvecklingsarbetet. Rådgivningen i detta tidiga utvecklingsskede innebär ingen förhandsvärdering av dokumentationen med avseende på ett läkemedels godkännande för försäljning.

– Utöver pre-klinisk dokumentation diskuterade vi även det tänkta upplägget för initiala studier hos både friska frivilliga och kvinnor med havandeskapsförgiftning. Läkemedelsverket gav oss värdefull feedback och insiktsfulla synpunkter, säger Tomas Eriksson, vd för A1M Pharma

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Eriksson, vd

Telefon: 046-286 50 30

E-post: te@a1m.se

Om A1M Pharma

A1M Pharma utvecklar diagnostik och behandling av havandeskapsförgiftning, ett sjukdomstillstånd som drabbar omkring 10 miljoner gravida kvinnor i världen varje år. Omkring 76 000 mödrar och 500 000 spädbarn avlider varje år efter att ha drabbats av sjukdomen, och den ligger bakom 15 procent av alla för tidiga förlossningar. Det finns idag varken effektiv diagnostik eller någon botande behandling för den nedsättning av njurfunktion som är förknippad med havandeskapsförgiftning. Sjukvården är därför hänvisad till att avbryta graviditeten vilket leder till för tidigt födda barn och stora kostnader för vården. A1M Pharmas läkemedelskandidat, proteinet A1M (alfa-1-mikroglobulin) har i ett flertal prekliniska studier visat sig återställa den nedsatta njurfunktionen genom att reparera skadad vävnad och skydda mot oxidativ stress. Enlig nya rön skyddas även hjärtats celler på motsvarande sätt. Njurskador uppträder därutöver bland annat vid större akuta kirurgiska ingrepp och transplantationer och bolaget bedriver därför utveckling även för den närliggande indikationen akut njurskada. Akut njurskada som kan leda till permanenta njurskador drabbar mer än 12 miljoner människor varje år.