

A1M Pharma färdigställer industriell tillverkningsprocess och tar hem cellbanker till Lund

A1M Pharma har färdigställt den industriella tillverkningsprocessen för den aktiva läkemedelssubstansen som ingår i bolagets läkemedelskandidat ROSGard™ i mindre skala tillsammans med en ledande europeisk kontraktstillverkare. Delar av de två cellbanker som har tagits fram för tillverkningen kommer att föras över till en andra förvaringsplats i närheten av bolagets lokaler i Lund, vilket ger ökad flexibilitet inom bolagets utvecklingsprojekt.

A1M Pharma och bolagets kontraktstillverkare har nu färdigställt den industriella tillverkningsprocessen i mindre skala för den aktiva läkemedelssubstansen i bolagets läkemedelskandidat ROSGard™. Det innebär att projektet följer den uppgjorda tidsplanen, och nu skalas denna tillverkningsprocess upp för att kunna tillverka större volymer av substansen. Den nya tillverkningsprocessen gör det möjligt att producera läkemedelssubstansen som ingår i ROSGard™ i enlighet med gällande regelverk för läkemedelstillverkning (GMP) vilket är ett viktigt krav inför framtida kliniska studier.

Två cellbanker som kan användas för tillverkning av läkemedelssubstansen har producerats, och delar av dessa kommer att föras över till en andra förvaringsplats i närheten av bolagets kontor i Lund.

– Det är glädjande att vi nu har tagit ett viktigt steg på vägen mot storskalig produktion av vår läkemedelssubstans i enlighet med GMP. De cellbanker som har producerats utgör en värdefull tillgång för A1M Pharma då de säkerställer all framtida tillverkning av den aktiva substansen. Förvaring vid två separata platser är en viktig riskhanteringsstrategi som vi tillämpar för värdefulla tillgångar med biologiskt ursprung, säger A1M Pharmas VD Tomas Eriksson.

Att förvara delar av cellbankerna i närheten av forskningslokalerna i Lund innebär även en fördel för bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt.

– Med ökad tillgång till cellbankerna kan vi tillverka mer läkemedelssubstans vid behov, vilket gör att vi kan testa fler potentiella möjligheter inom vår prekliniska verksamhet. Det är betydelsefullt då vi arbetar intensivt inom projekten för havandeskapsförgiftning och njurskydd vid strålbehandling av cancer, förklarar Tomas Eriksson.

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 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 förlorningar. 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 23 november 2016, kl. 13.30