A1M Pharma AB (publ), 556755-3226
Pressmeddelande 2018-06-29

A1M Pharma byter tillverkningspartner av läkemedelskandidaten ROSgard™

A1M Pharma meddelar idag att bolaget har bytt tillverkningspartner för läkemedelskandidaten ROSgard™ till den kliniska fas I-studien. Bytet av tillverkningspartner förväntas inte påverka tidsplanen för fas I-studien som är planerad att inledas under fjärde kvartalet 2018. Bolaget avvaktar med inlämnandet av den förnyade ansökan till Läkemedelsverket till dess att data från den nya produktionen av läkemedelskandidaten finns att tillgå.

Den kontraktstillverkare som anlitats av A1M Pharma för tillverkning och paketering av läkemedelskandidaten ROSgard™ har drabbats av produktionsstörningar i sin anläggning i Italien. Som en konsekvens har A1M Pharma beslutat att byta leverantör av ROSgard™ till den kliniska fas I-studien.

– För att säkerställa vår tidsplan hade vi redan förberett en back-up plan som snabbt kunde initieras om det behövdes. Det betyder att vi omedelbart kan komma igång med den nya tillverkningspartnern – en väletablerad europeisk kontraktstillverkare – och arbetet med att föra över material och metoder har påbörjats. Vi avvaktar dock med själva inlämnandet av ansökan till Läkemedelsverket för att komplettera med data från tillverkningen av ROSgard™ hos den nya leverantören, vilket inte påverkar den övergripande tidsplanen, säger A1M Pharmas utvecklingschef Eddie Thordarson.

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 njurfunktion genom att skydda mot oxidativ stress och reparera skadad vävnad. Njurskador är ett tillstånd som uppkommer bland annat vid havandeskapsförgiftning 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. A1M Pharma är noterat på Nasdaq First North Stockholm sedan 20 juni 2017. A1M Pharmas Certified Adviser på Nasdaq First North är Erik Penser Bank AB, +46 8-463 80 00.

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 juni 2018 kl 15.15.