

A1M Pharma presenterar klinisk utvecklingsplan för ROSgard™ med fokus på akut njurskada – fas I-studie planeras starta under första kvartalet 2019

A1M Pharma presenterar idag en klinisk utvecklingsplan för läkemedelskandidaten ROSgard™, vilken kommer fokusera på behandling av akut njurskada i samband med hjärtkirurgi. Utvecklingsplanen tar sin utgångspunkt i de positiva resultat som nyligen kommunicerats från prekliniska studier av ROSgard™ i relevanta försöksmodeller, samt i marknadspotentialen för en ny behandling som kan hjälpa denna utsatta patientgrupp. En fas I-studie förväntas kunna inledas under första kvartalet 2019, förutsatt ett godkännande från Läkemedelsverket under november 2018. Detta är något senare än vad som tidigare kommunicerats.

Under Läkemedelsverkets pågående handläggning av A1M Pharmas ansökan om start av en fas I-studie har det framkommit att en ny batch av prövningsläkemedlet behöver produceras inför studiestarten för att uppfylla kraven på hållbarhet. Förutsatt att A1M Pharmas ansökan slutgiltigt godkänns under november 2018, planeras en studie med enstaka och ökande doser av ROSgard™ kunna påbörjas under första kvartalet 2019. Denna studie beräknas ta cirka sex månader att genomföra.

En fas I-studie med upprepade doseringar av läkemedelskandidaten (Multiple Ascending Dose) planeras därefter att initieras under det andra halvåret 2019, förutsatt ett separat godkännande från myndigheterna. Resultaten från denna studie förväntas under det första kvartalet 2020.

En fas Ib-studie i den aktuella patientgruppen förväntas kunna inledas under första halvåret 2020, med planerad resultatavläsning cirka sex månader efter studiestart.

– Vi är glada att idag kunna presentera en resurs- och tidseffektiv klinisk utvecklingsplan för ROSgard™. Planen har sitt fokus på behandling av akut njurskada vid hjärtkirurgi – ett väldefinierat område där effektiva terapier idag saknas – och bygger på de unika egenskaper vilka vår läkemedelskandidat uppvisat i relevanta prekliniska försöksmodeller, säger Tomas Eriksson, vd, A1M Pharma.

Det saknas idag specifika läkemedelsbehandlingar mot akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi, en indikation där det bedöms finnas goda förutsättningar att snabbt kunna dokumentera klinisk effekt. Dessutom är den kommersiella potentialen betydande och den regulatoriska utvecklingsvägen väldefinierad. Globalt genomförs över två miljoner hjärtkirurgiska ingrepp per år, framförallt operationer rörande kranskärl och hjärtklaffar. Nya studier indikerar att risken för att utveckla akuta njurskador i samband med dessa ingrepp kan uppgå till närmare 30 procent.

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. A1M Pharma är noterat på Nasdaq First North Stockholm. 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 1 november 2018 kl: 14.15.