

A1M Pharma färdigställer immunogenicitetsstudie med ROSGard™

A1M Pharma har med goda resultat planenligt genomfört initiala immunogenicitetsstudier i djurmodell för den aktiva substansen i läkemedelskandidaten ROSGard™. Bolaget fortsätter nu att undersöka substansen under längre tidsperioder samt som en del i den kommande registreringsgrundande GLP-toxicitetsstudien.

Eventuell immunsystemrespons för den aktiva substansen i läkemedelskandidaten ROSGard™ har undersökts i den aktuella studien, och i linje med kommunicerad tidsplan färdigställdes den kring årsskiftet. Enligt sammanställda data från daglig dosering med substansen i djurmodell under två veckors tid kan bolaget fastslå att inga tecken på immunsystemrespons har kunnat upptäckas.

– Den här initiala studien visar att vår substans inte skapar någon motreaktion från kroppens immunsystem, vilket är positivt och i linje med våra förväntningar. Vi fokuserar nu fortsatt på det återstående arbete som krävs innan vi kan inleda vår första kliniska studie. Det inkluderar utformningen av ett kliniskt program som tar hänsyn till de positiva prekliniska data som vi hittills har erhållit, säger A1M Pharmas vd Tomas Eriksson.

Om immunogenicitetsstudier

För biologiska läkemedel är det av stor betydelse att kroppens immunsystem inte reagerar genom att skapa antikroppar mot läkemedlet. Om så skulle inträffa leder det initialt till en reducerad behandlingseffekt, men kan även ge oönskade bieffekter som autoimmunitet. Bolag som utvecklar läkemedel är därför ålagda att genomföra immunogenicitetsstudier i samband med samtliga kliniska faser.

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 förlossningar. 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 inriktning är njurskydd vid PRRT – en målsökande strålbehandling av tumörer – i syfte att möjliggöra ökad stråldos 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 1 februari 2017, kl. 14.30.