

## **A1M Pharma har framgångsrikt genomfört storskalig tillverkning av den aktiva substansen i ROSGard™, inleder toxicitetsstudier enligt GLP**

**A1M Pharmas tillverkningspartner har helt enligt tidsplan framgångsrikt tillverkat en första storskalig batch av den aktiva substansen i läkemedelskandidaten ROSGard™. Efter genomförda tester som visat på god kvalitet och renhet har A1M Pharma beslutat att denna batch skall användas i kommande GLP-toxicitetsstudier.**

A1M Pharma har under 2016 genomfört uppskalning av tillverkningsprocessen för den aktiva substansen i bolagets läkemedelskandidat ROSGard™ hos en ledande europeisk tillverkare. Under december 2016 genomfördes den första storskaliga tillverkningen av en så kallad utvecklingsbatch genom att direkt, utan mellansteg, skala upp tillverkningsprocessen med en faktor 100 - en nivå som är tillräcklig för såväl GLP-toxicitetsstudier som bolagets planerade kliniska studier.

Tester av den aktuella batchen har nu genomförts och samtliga parametrar för substansens kvalitet inklusive renhetsgrad, visar att den storskaliga tillverkningsprocessen fungerar mycket väl. Bolaget har därför beslutat att använda denna batch till kommande GLP-toxicitetsstudier. Dessa studier kommer att ligga till grund för ansökan om start av en klinisk fas I-studie.

– Att direkt lyckas med en framgångsrik storskalig tillverkning av den aktiva substansen i ROSGard™ med tillräcklig kvalitet och kvantitet för våra fortsatta toxicitetsstudier och kliniska studier är en mycket stor framgång för A1M Pharma. Jag är stolt över att vi nu har uppnått en av de viktigaste milstolparna på vår väg mot kliniska studier, säger Eddie Thordarson, A1M Pharmas utvecklingschef.

A1M Pharma kommer nu att tillsammans med bolagets tillverkningspartner att optimera utvalda steg i tillverkningsprocessen med sikte på att öka utbytet av den aktiva substansen. I övrigt kommer den enda skillnaden vid GMP-tillverkningen att vara striktare dokumentationskrav.

Eddie Thordarson poängterar att steget från storskaligt tillverkad aktiv substans till färdig läkemedelskandidat är betydligt enklare än det som nu har uppnåtts.

– Eftersom den aktiva substansen redan nu är i sin slutliga formulering består steget från aktiv substans till färdig läkemedelskandidat som vi kan använda i kliniska studier huvudsakligen av utspädning till rätt koncentration följt av sterilfyllning.

### **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 visat sig återställa nedsättningar av njurfunktionen genom att skydda mot oxidativ stress och reparera skadad vävnad. Njurskador är ett tillstånd som uppkommer vid havandeskapsförgiftning, större kirurgiska ingrepp 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 diagnos och 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.

*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 10 februari 2017, kl. 14.00.*