



A1M Pharma AB (publ), 556755-3226  
Pressmeddelande 2019-09-19

## A1M Pharma rapporterar positiva top line-resultat från en fas 1a-studie av ROSgard

**A1M Pharma meddelar idag att resultaten från den första delen i en fas 1a-studie av ROSgard™ visar att läkemedelskandidaten har en god säkerhetsprofil och att plasmakoncentrationer som förväntas ge klinisk effekt kunde uppnås. ROSgard utvecklas som en potentiell ny behandling för att förebygga akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi.**

I studien dokumenterades säkerhetsprofilen och de farmakokinetiska egenskaperna hos ROSgard vid enstaka och ökade doser i friska försökspersoner. Resultaten visar att enstaka doser av ROSgard tolereras väl och att de farmakokinetiska egenskaperna är gynnsamma. Plasmakoncentrationer som förväntas ge klinisk effekt uppnåddes och inga allvarliga biverkningar noterades.

Resultaten ligger till grund för nästa steg i utvecklingen där bolaget avser studera upprepade och ökade doser av ROSgard i friska försökspersoner. Detta i syfte att dokumentera säkerheten och farmakokinetiken av den doseringsregim som avses användas i kliniskt bruk för att skydda patienters njurar under den kritiska tidpunkten efter hjärtkirurgi. Studien av upprepade och ökade doser förväntas kunna slutföras cirka tre månader efter starten och förutsätter ett separat myndighetsgodkännande.

”Det är ett stort och värdehöjande steg att ta en ny läkemedelskandidat från laboratoriemiljön till den första studien i människa. Vi kan nu konstatera att ROSgard uppvisar både en god säkerhetsprofil och en gynnsam farmakokinetik vid exponeringsnivåer som förväntas ge en klinisk effekt. Nu ser vi fram emot data för just den doseringsregim som vi tror ska kunna skydda njurarna i samband med hjärtkirurgi. Vår målsättning är att redan under nästa år initiera den första studien i patienter”, säger Tobias Agervald, vd, A1M Pharma.

ROSGard har i flera prekliniska studier visat sig kunna motverka akuta njurskador genom att motverka oxidativ stress. Så snart den pågående fas 1a-studien slutförts avser A1M Pharma att genomföra en mindre fas 1b-studie i målgruppen av patienter som riskerar att drabbas av akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi. Detta bedöms som en attraktiv indikation utifrån ROSGards verkningsmekanism och tillgängliga prekliniska data. Tillgången till patienter är god, behandlingstiden är kort och det finns väldefinierade effektparametrar som accepteras av registreringsmyndigheterna.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tobias Agervald, vd

Telefon: 046-286 50 30

E-post: [tobias.agervald@a1m.se](mailto:tobias.agervald@a1m.se)

### Om A1M Pharma

A1M Pharmas läkemedelskandidat ROSgard™ – baserad på det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin – har i flera prekliniska studier dokumenterats motverka akuta njurskador orsakade av oxidativ stress genom att skydda exponerad vävnad och understödja regenerativa processer. A1M Pharma är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Certified Adviser är Erik Penser Bank AB, tel. 08-463 83 00, [certifiedadviser@penser.se](mailto:certifiedadviser@penser.se).

*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 19 september.*