

## A1M Pharma anlitar erfaren europeisk CRO-partner för prekliniska toxikologistudier

**A1M Pharma har tecknat avtal med Research Toxicology Centre, ett ledande europeiskt forskningsbolag med över 40 års branscherfarenhet, som CRO-partner för bolagets prekliniska toxikologistudier. De praktiska förberedelserna inför studierna har nu inletts i linje med bolagets utvecklingsplan.**

I syfte att säkerställa bästa möjliga partner för bolagets toxikologistudier inom behandling av havandeskapsförgiftning har A1M Pharma utvärderat ett antal europeiska kontraktsforskningsbolag (CRO:er). Valet föll på det italienska företaget Research Toxicology Centre (RTC) som har över 40 års branscherfarenhet och specialistkompetens inom den typ av studier som A1M Pharma önskar genomföra.

A1M Pharma och RTC har nu tecknat ett avtal för studierna och påbörjat det praktiska arbetet med överföring samt upprättande och validering av bioanalytiska metoder.

– Det är mycket glädjande att vi har kunnat teckna avtal med RTC som CRO-partner för toxikologistudier med vår läkemedelskandidat RMC-035 inom behandling av havandeskapsförgiftning. Vi har gjort en mycket noggrann utvärdering av potentiella CRO-partners och RTC var den absolut mest lämpade partnern utifrån våra behov och kravspecifikation. Att få avtalet på plats och inleda de praktiska förberedelserna enligt plan utgör ett viktigt steg på vägen mot vår kliniska fas I-studie, säger A1M Pharmas utvecklingschef Eddie Thordarson.

De studier som avtalet omfattar är A1M Pharmas planerade prekliniska toxikologistudier med bolagets läkemedelskandidat RMC-035 inom behandling av havandeskapsförgiftning. Avtalet med RTC möjliggör för A1M Pharma att erhålla fullständiga toxicitets- och säkerhetsdata som krävs för att inleda studier i människa. Initialt genomförs icke-GLP-studier, som täcks inom bolagets nuvarande budgetram, och därefter följer GLP-fasen av studierna. Beräknade slutdatum för dessa studier är det första kvartalet 2017 respektive fjärde kvartalet 2017.

– Jag är glad att A1M Pharma har valt oss som CRO-partner för sina toxikologistudier med sin läkemedelskandidat RMC-035 då vår långa erfarenhet och kompetens inom denna typ av studier kommer att vara till stor nytta för detta projekt. Vi ser även fram emot att få arbeta med bolaget inom behandling av havandeskapsförgiftning – ett både viktigt och spännande forskningsområde, säger Germano Oberto, General Manager och Scientific Director vid Research Toxicology Centre.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

*Tomas Eriksson, VD*  
*Telefon: 046-286 50 30*  
*E-post: te@a1m.se*

### Om GLP (God laboratorised)

God laboratorised, med förkortningen GLP (Good Laboratory Practice), är ett kvalitetssystem som tillämpas för icke-kliniska säkerhetsstudier inom läkemedelstillverkning och syftar till att säkerställa integriteten i dessa studier. Genomförda säkerhetsstudier i enlighet med GLP är ett krav för att kunna inleda kliniska studier i människa. GLP omfattar både den organisatoriska process och de förhållanden som råder vid icke-kliniska säkerhetsstudier, inklusive planering, utförande, övervakning, registrering, arkivering och rapportering. Icke-kliniska säkerhetsstudier som inte genomförs enligt detta kvalitetssystem räknas som icke-GLP. I Sverige är Läkemedelsverket myndighet för tillsyn av GLP-efterlevnad.

### Om Research Toxicology Centre

RTC är ett ledande europeiskt kontraktsforskningsbolag med över fyra decenniers global erfarenhet som erbjuder ett brett utbud av tjänster inom icke-kliniska studier till läkemedelsbolag och andra hälsorelaterade organisationer. RTCs huvudkontor är baserat i Pomezia, Rom, Italien och bolaget har 150 anställda. Samtliga studier utförs i enlighet med internationella lagar och riktlinjer. RTC kan bistå sina kunder redan från ett mycket tidigt skede i projektet med ett komplett utbud av experimentella och konsultbaserade tjänster, vilket gör det möjligt att ta fram skraddarsydda erbjudanden inom den prekliniska utvecklingsprocessen. Forsknings- och teknologikompetens, kombinerat med kunskaper inom projektledning och kommunikation, gör att det möjligt att välja RTC som partner inom all produktutveckling.



**Om A1M Pharma**

A1M Pharma utvecklar diagnostik och behandling av havandeskapsförgiftning, ett sjukdomstillstånd som drabbar omkring 10 miljoner gravida kvinnor i världen varje år. Omkring 76 000 mödrar och 500 000 spädbarn avlider varje år efter att ha drabbats av sjukdomen, och den ligger bakom 15 procent av alla för tidiga förlossningar. Det finns idag varken effektiv diagnostik eller någon botande behandling för den nedsättning av njurfunktion som är förknippad med havandeskapsförgiftning. Sjukvården är därför hänvisad till att avbryta graviditeten vilket leder till för tidigt födda barn och stora kostnader för vården. A1M Pharmas läkemedelskandidat, baserad på proteinet A1M (alfa-1-mikroglobulin) har i ett flertal prekliniska studier visat sig återställa den nedsatta njurfunktionen genom att reparera skadad vävnad och skydda mot oxidativ stress. Nya rön visar att cellerna i hjärtat skyddas på ett liknande vis. Njurskador uppträder därutöver bland annat vid större akuta kirurgiska ingrepp och transplantationer, och bolaget bedriver därför utveckling även för den närliggande indikationen akut njurskada. Akut njurskada som kan leda till permanenta njurskador drabbar 12 miljoner människor varje år.