

Guard Therapeutics erhåller IND-godkännande från FDA för RMC-035

Guard Therapeutics meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) har beviljat bolagets IND-ansökan (Investigational New Drug) för läkemedelskandidaten RMC-035 (ROSGard). Godkännandet gör det möjligt att bredda det kliniska utvecklingsprogrammet för RMC-035 till USA, inklusive den pågående globala, placebokontrollerade, fas-2 studien AKITA inom hjärtkirurgi.

Läkemedelskandidaten RMC-035 utvecklas som en intravenös korttidsbehandling mot akuta njurskador och utvärderas för närvarande i en global randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblind fas 2-studie, AKITA, i syfte att dokumentera dess njurskyddande effekt i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. Studien förväntas inkludera cirka 270 patienter. Dessutom pågår en mindre fas 1b-studie i patienter som genomgår njurtransplantation.

"Den amerikanska läkemedelsmyndighetens godkännande av vår IND-ansökan är en viktig milstolpe och en tydlig kvalitetsstämpel på de prekliniska och kliniska data som redan genererats för RMC-035. Godkännandet innebär samtidigt en validering av AKITA-studiens utformning och ger oss nu möjlighet att inkludera sjukhus i USA, både inom AKITA-studien och i det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet för vår läkemedelskandidat", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Tobias Agervald, vd

Telefon: +46 8 670 65 51

E-post: info@guardtherapeutics.com

Om Guard Therapeutics

Guard Therapeutics är ett svenskt bioteknikbolag som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 utvecklas som en njurskyddande behandling i samband öppen hjärtkirurgi och njurtransplantation. Guard Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, tel. +46 11 32 30 732, ca@skmg.se.

Pressmeddelande
10 oktober 2022 08:20:00 CEST



Denna information är sådan information som Guard Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-10-10 08:20 CEST.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics erhåller IND-godkännande från FDA för RMC-035](#)