

Guard Therapeutics rapporterar positiva top line-resultat från fas 1-studie av ROSgard i individer med nedsatt njurfunktion

Guard Therapeutics meddelar idag att man har erhållit positiva top line-resultat från en fas 1-studie av läkemedelskandidaten ROSgard i individer med nedsatt njurfunktion. Studiens huvudsakliga syfte var att kartlägga de farmakokinetiska egenskaperna och säkerhetsprofilen av ROSgard vid nedsatt njurfunktion. Bolaget bedömer att detta, tillsammans med tidigare rapporterade positiva resultat från ett kliniskt fas 1-program i friska försökspersoner, ger utmärkta förutsättningar för fortsatt utveckling av ROSgard inom området akuta njurskador.

Guard Therapeutics läkemedelskandidat ROSgard har i flera prekliniska studier visat sig ge ett skydd mot cell- och organskador, inklusive akuta njurskador, genom att motverka oxidativ stress och understödja regenerativa processer. Läkemedelskandidaten utvecklas initialt för att förhindra njurskador i samband med hjärtkirurgiska ingrepp.

I den aktuella studien har ROSgard administrerats i enstaka doser till individer med varierande grad av njurfunktion. Interimresultat från studien har tidigare rapporterats för individer med mild till måttligt nedsatt njurfunktion (eGFR ≥ 45 mL/min). I den avslutande delen har individer med svårare nedsättning av njurfunktionen inkluderats (eGFR 15-44 mL/min). Sammantaget bekräftar resultaten en gynnsam säkerhetsprofil samt ett tydligt samband mellan nedsatt njurfunktion, förlängd eliminationstid från plasma och högre exponering (AUC). Resultaten har stor betydelse för doseringsstrategin i framtida patientstudier.

En mer uttömmande analys av studiens resultat kommer presenteras vid ett senare tillfälle.

– Vi gläds åt att kunna meddela positiva top line-resultat som visar att ROSgard har en gynnsam farmakokinetisk profil och tolereras väl även i personer med nedsatt njurfunktion. Studieresultaten ger oss ett starkt fundament inför den fortsatta kliniska utvecklingen. Nu intensifierar vi förberedelserna inför den första studien i patienter som genomgår hjärtkirurgi och ett kommande globalt fas 2-program, säger Tobias Agervald, vd för Guard Therapeutics.

En första studie i den primära målgruppen för behandling – patienter som genomgår hjärtkirurgi med hög risk att utveckla akut njurskada – planeras att genomföras i Tyskland och förväntas kunna inledas under fjärde kvartalet 2020, förutsatt nödvändiga myndighetsgodkännanden.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Tobias Agervald, vd

Telefon: +46 46 286 50 30

E-post: tobias.agervald@guardtherapeutics.com

Om Guard Therapeutics

Guard Therapeutics läkemedelskandidat ROSgard har i flera prekliniska studier dokumenterats skydda mot cell- och organskador, inklusive akuta njurskador, genom att motverka oxidativ stress och understödja regenerativa processer. 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.

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 2020-09-28 08:25 CEST.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics rapporterar positiva top line-resultat från fas 1-studie av ROSgard i individer med nedsatt njurfunktion](#)