

Guard Therapeutics ansökan om att genomföra en klinisk fas 2-studie av ROSgard har godkänts av den tyska läkemedelsmyndigheten

Guard Therapeutics meddelar idag att den tyska läkemedelsmyndigheten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) har godkänt bolagets ansökan om att genomföra en omfattande klinisk fas 2-studie av ROSgard, en läkemedelskandidat som utvecklas för prevention och behandling av akuta njurskador. Denna globala studie planeras att genomföras i Europa och Nordamerika under ledning av prof. dr Alexander Zarbock vid universitetssjukhuset i Münster, Tyskland.

Den randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade globala fas 2-studien av ROSgard beräknas omfatta cirka 270 patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och därmed löper risk att utveckla akuta njurskador. Studien planeras att starta under det första kvartalet 2022. Tyska studiecenter förväntas rekrytera en betydande andel av det totala antalet patienter i studien. Bolaget inväntar etiskt godkännande som ett sista steg i ansökningsprocessen i Tyskland innan studien kan starta.

"Det positiva beskedet från den tyska läkemedelsmyndigheten utgör det första regulatoriska godkännandet av denna omfattande globala fas 2-studie av ROSgard, en viktig milstolpe som innebär att studien förväntas kunna inledas under det första kvartalet 2022. Godkännandet speglar samtidigt kvaliteten på den dokumentation som vi hittills genererat för läkemedelskandidaten och vår förmåga att möta de strikta regulatoriska krav som ställs under den regulatoriska processen med att erhålla ett provningstillstånd", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Läkemedelskandidaten ROSgard har förmåga att bland annat motverka svår oxidativ stress – en gemensam nämnare för många olika typer av akuta njurskador. Guard Therapeutics har valt att i den initiala kliniska utvecklingsfasen prioritera behandling i samband med öppen hjärtkirurgi under användning av hjärt-lungmaskin. Den globala fas 2-studien förväntas, förutsatt ett positivt utfall, möjliggöra start av en efterföljande registreringsgrundande studie. Det finns även möjlighet att expandera det fortsatta kliniska programmet till andra segment, till exempel patienter som genomgår njurtransplantation.

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 läkemedelsbolag som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolagets kliniska läkemedelskandidat ROSgard utvecklas som en skyddande behandling mot akuta njurskador med initialt fokus på patienter som genomgår hjärtkirurgi. 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.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics ansökan om att genomföra en klinisk fas 2-studie av ROSgard har godkänts av den tyska läkemedelsmyndigheten](#)