

# Guard Therapeutics erhåller godkännande att starta fas 1b-studie av ROSgard i Tyskland

**Guard Therapeutics meddelar idag att den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM har godkänt bolagets ansökan om att genomföra en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten ROSgard. Studien ska utföras i den primära målgruppen för behandling – patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och har ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador. Patientrekryteringen förväntas inledas inom de närmaste veckorna.**

Studieresultaten beräknas kunna presenteras under slutet av andra kvartalet 2021, och kommer tillsammans med tidigare genomförda fas 1-studier ligga till grund för det globala fas 2-program som planeras starta under hösten.

"Det positiva beskedet från den tyska läkemedelsmyndigheten är ytterligare ett kvitto på kvaliteten i det vetenskapliga underlag som vi redan genererat för vår läkemedelskandidat. Vi ser nu fram emot den fortsatta kliniska utvecklingen av ROSgard i syfte att skapa en ny, innovativ behandling mot akuta njurskador", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Guard Therapeutics läkemedelskandidat ROSgard har i prekliniska studier visat sig ge ett skydd mot cell- och organskador, inklusive akuta njurskador, genom att motverka oxidativ stress och understödja regenerativa processer. Flera fas 1-studier har utförts med positiva utfall och bolaget har nyligen genomfört ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA, där man erhållit positiv återkoppling på det planerade kliniska utvecklingsprogrammet. Detta utgör en viktig validering av projektets kvalitet och är ett betydande steg på vägen mot inlämnandet av en ansökan om att inkludera amerikanska studiecenter i framtida kliniska studier (Investigational New Drug Application, IND).

## För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

---

### **Tobias Agervald, vd**

Telefon: +46 46 286 50 30

E-post: [info@guardtherapeutics.com](mailto:info@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](mailto:ca@skmg.se).

Pressmeddelande  
01 februari 2021 14:35:00 CET



---

## Bifogade filer

---

[Guard Therapeutics erhåller godkännande att starta fas 1b-studie av ROSgard i Tyskland](#)