

Guard Therapeutics har genomfört ett framgångsrikt pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA

Guard Therapeutics meddelar idag att bolaget har genomfört ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA och erhållit positiv återkoppling på det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten ROSgard. 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).

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.

Det huvudsakliga syftet med pre-IND-mötet var att diskutera den övergripande kliniska utvecklingsplanen för ROSgard och identifiera eventuella behov av ytterligare prekliniska eller kliniska studier inför en IND-ansökan. Utifrån FDA:s rekommendationer bedömer Guard Therapeutics att inga ytterligare studier kommer krävas inför en IND-ansökan utöver den redan planerade fas 1b-studien i patienter som genomgår hjärtkirurgi.

–Den positiva responsen från FDA på våra planer för fortsatt klinisk utveckling av ROSgard utgör en tydlig kvalitetsstämpel på de data som hittills genererats i läkemedelsprojektet och bekräftar vår förmåga att utforma ett prövningsprogram som möter de strikta kraven från en av världens mest välrenommerade regulatoriska myndigheter, säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Bolaget planerar att lämna in en IND-ansökan till den amerikanska myndigheten efter genomförandet av en fas 1b-studie i patienter som genomgår hjärtkirurgi. En godkänd IND-ansökan är en förutsättning för att kunna utföra kliniska studier med en ny läkemedelskandidat i USA.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Tobias Agervald, vd

Telefon: +46 46 286 50 30

E-post: 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.

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 2020-12-29 08:30 CET.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics har genomfört ett framgångsrikt pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA](#)