

# Guard Therapeutics erhåller godkännande att expandera den globala kliniska fas 2-studien av ROSgard till Kanada

**Guard Therapeutics meddelar idag att läkemedelsmyndigheten Health Canada har godkänt en ansökan om att inkludera patienter i Kanada i bolagets omfattande kliniska 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 och är sedan tidigare godkänd av läkemedelsmyndigheten i 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. Huvudprövare i studien är prof. dr Alexander Zarbock vid universitetssjukhuset i Münster, Tyskland. Studiecenter i Kanada förväntas rekrytera en betydande andel av det totala antalet patienter i studien som planeras att starta under första kvartalet 2022. Bolaget inväntar lokala etiska godkännanden som ett sista steg i ansökningsprocessen innan studien kan starta i Kanada.

"Det positiva beskedet från den kanadensiska läkemedelsmyndigheten innebär att den globala fas 2-studien av vår läkemedelskandidat ROSgard nu kan expanderas från Europa till Nordamerika. Samtidigt fortsätter parallella ansökningsprocesser om studiestart i ytterligare ett antal länder", 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](mailto: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](mailto:ca@skmg.se).

## Bifogade filer

---

[Guard Therapeutics erhåller godkännande att expandera den globala kliniska fas 2-studien av ROSgard till Kanada](#)