

Guard Therapeutics erhåller myndighetsgodkännande inför nästa steg i det kliniska fas 1a-programmet för ROSgard

Guard Therapeutics meddelar idag att Läkemedelsverket beviljat bolagets ansökan om att inleda nästa delsteg i det kliniska utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten ROSgard™. Godkännandet innebär att bolaget omgående inleder screening av försökspersoner inför fas 1a-programmets avslutande steg. Studien innefattar dosering med upprepade och stigande doser (MAD) med ROSgard i friska individer och förväntas avslutas under sommaren 2020.

Bolaget rapporterade tidigare i år positiva resultat från det pågående fas 1a-programmet efter det att ROSgard framgångsrikt administrerats i enstaka och ökande doser (SAD) till friska individer. ROSgard uppvisade goda farmakokinetiska egenskaper och en gynnsam säkerhetsprofil, även vid dosnivåer som överskrider den förväntade terapeutiska dosen i framtida kliniska studier. Bolaget tar nu nästa steg i utvecklingsplanen då tolerabilitet och säkerhet för läkemedelskandidaten ska utvärderas även vid upprepade och stigande doser (MAD) i friska individer. Screening av studiedeltagare kommer att påbörjas omgående och bolaget räknar med att kunna slutföra fas 1a-programmet under sommaren 2020.

– Vi välkomnar Läkemedelsverkets godkännande och ser fram emot den fortsatta kliniska utvecklingen av ROSgard, en läkemedelskandidat med potential att förebygga akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi. Utformningen av den avslutande delen i fas 1a-studien gör det dessutom möjligt att bredda det framtida kliniska programmet till fler patientgrupper som riskerar akuta njurskador, säger Tobias Agervald, vd för Guard Therapeutics.

Förutsatt ett positivt utfall även i den avslutande delen av fas 1a-programmet planerar bolaget att genomföra en första mindre studie i patienter som genomgår hjärtkirurgi redan under 2020.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tobias Agervald, vd

Telefon: 0793-41 24 97

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 Erik Penser Bank AB, tel. 08-463 83 00, certifiedadviser@penser.se.