

Studieresultat med Guard Therapeutics RMC-035 inom njurtransplantation bekräftar tidigare positiva dataanalyser

Guard Therapeutics [GUARD], ett bioteknikföretag specialiserat på njursjukdomar, presenterar idag fullständiga resultat från bolagets kliniska fas 1b-studie av läkemedelskandidaten RMC-035 i patienter som genomgår njurtransplantation. Studiens resultat bekräftar tidigare positiva preliminära dataanalyser och visar gynnsamma farmakokinetiska egenskaper hos RMC-035 utan några allvarliga biverkningar kopplade till studieläkemedlet.

"Det är glädjande att de slutliga studieresultaten bekräftar våra tidigare lovande observationer, vilket ger oss en tydlig väg framåt för doseringen av RMC-035 vid njurtransplantation. Vi ser nu fram emot resultaten i vår pågående fas 2-studie inom hjärtkirurgi som beslutsunderlag inför nästa utvecklingssteg av RMC-035", säger Tobias Agervald, vd för Guard Therapeutics.

Under studien erhöll samtliga åtta patienter behandling med RMC-035. Studien, som var öppen (*open label*) utan kontrollarm, syftade till att utvärdera farmakokinetiken och säkerheten av RMC-035 vid njurtransplantation. RMC-035 administrerades en gång dagligen i fem dagar, med totalt fem doser, inom dosintervallet 0,3 till 0,6 mg/kg. Den första dosen administrerades under det kirurgiska ingreppet, d v s själva njurtransplantationen.

Parallellt pågår en global fas 2-studie (AKITA) för att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi. Top line-resultaten från AKITA-studien förväntas vara tillgängliga under hösten 2023 och kommer att ligga till grund för den fortsatta kliniska utvecklingen av RMC-035 inom både hjärtkirurgi och njurtransplantation.

Om RMC-035

RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (*first-in-class*) och består av en rekombinant och modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Läkemedelskandidaten har förmåga att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Goda behandlingseffekter av RMC-035 har observerats i flera olika prekliniska sjukdomsmodeller. RMC-035 har en naturlig målsökning till njurarna och utvecklas primärt som en intravenös njurskyddande behandling för patienter med hög risk att utveckla akuta njurskador.

RMC-035 har erhållit ett så kallat IND-godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för behandling av akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. Dessutom har RMC-035 tilldelats en så kallad Fast Track Designation av FDA för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, behov av dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador. För närvarande utvärderas RMC-035 i den globala kliniska fas 2-studien AKITA för förebyggande av akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi. Patientrekryteringen till AKITA-studien avslutades i enlighet med studiens protokoll i april 2023 efter en fördefinierad och för bolaget

blindad interimanalys vilken indikerade låg sannolikhet att nå studiens primära (akuta) effektmått, d v s förekomst av akut njurskada inom 72 timmar efter operationen. Ytterligare kliniskt relevanta effektmått, inklusive förändring av njurfunktionen i stabilt skede efter operationen och MAKE (sammansatt utfallsmått av antingen död, dialysbehandling eller $\geq 25\%$ försämring av njurfunktionen (eGFR)) vid dag 30 och 90, har ännu inte analyserats. Top line-resultat från AKITA-studien förväntas vara tillgängliga under hösten 2023.

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 svenskt bioteknikbolag som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 utvecklas som en njurskyddande behandling i samband öppen hjärtkirurgi och njurtransplantation. Guard Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, www.skmg.se.

Bifogade filer

[Studieresultat med Guard Therapeutics RMC-035 inom njurtransplantation bekräftar tidigare positiva dataanalyser](#)