

Guard Therapeutics presenterar Late-Breaking-resultat från fas 2b-studien POINTER vid ASN Kidney Week 2025

Guard Therapeutics (publ) meddelar idag att topline-resultat från bolagets fas 2b-studie **POINTER** med läkemedelskandidaten **RMC-035** har valts ut för muntlig presentation den 6 november som ett så kallat *Late-Breaking Clinical Trial* vid den vetenskapliga kongressen **American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2025** i Houston, Texas, USA.

"Vi är mycket stolta över att POINTER-studien har valts ut för en late-breaking oral presentation vid ASN Kidney Week – det mest prestigefyllda globala mötet för njurforskning, klinisk vård och utbildning", säger Tobias Agervald, vd för Guard Therapeutics. "Detta är ett viktigt erkännande som speglar det stora intresset för RMC-035 och dess potential att bli den första behandlingen i sitt slag för att förebygga och behandla njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi."

Presentationen kommer att genomföras under förutsättning att topline-resultaten från studien finns tillgängliga. Dessa förväntas vara klara strax före kongressen och kommer att kommuniceras i ett separat pressmeddelande.

Det late-breaking-abstrakt som valts ut har titeln "*POINTER: A Phase 2b, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Dose-Finding Clinical Study of RMC-035 in Participants at High Risk for Kidney Injury Following Cardiac Surgery*" och kommer att presenteras av Dr. Jay L. Koyner, Director of the Inpatient Dialysis Unit and ICU Nephrology vid University of Chicago Medical Center samt professor i medicin vid University of Chicago, USA.

"Det är en stor ära att få presentera topline-resultaten från fas 2b-studien POINTER som ett Late-Breaking Clinical Trial vid ASN Kidney Week," säger Dr. Koyner. "Akut njurskada och dess långsiktiga konsekvenser med risk för allvarliga njurhändelser utgör ett stort ouppfyllt medicinskt behov inom den perioperativa vården. Jag ser fram emot att presentera de övergripande resultaten från denna viktiga studie, som utvärderar potentialen hos RMC-035 att skydda njurfunktionen hos patienter som genomgår hjärtkirurgi."

Presentationen kommer att ges enligt följande:

Oral Abstract Session: Late-Breaking Research Orals – 1

Datum/tid: torsdagen den 6 november 2025 | kl. 16:30–18:00 lokal tid (CT)

Plats: Grand Ballroom C, George R. Brown Convention Center, Houston, Texas

Abstraktnummer: TH-OR084

Presentationstid: kl. 16:30–16:42 CT

Som tidigare kommunicerats kommer Guard Therapeutics även att presentera nya effektdata från sekundära analyser av fas 2a-studien AKITA vid ASN Kidney Week.

Mer information finns på ASN:s hemsida: [American Society of Nephrology | Kidney Week - Meeting Overview \(2025\)](#)

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 i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov, med fokus på olika former av njursjukdom. Bolagets läkemedelskandidater är baserade på det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Guard Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: GUARD).

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

Om POINTER-studien

POINTER-studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie av RMC-035 med syftet att utvärdera dess effekt och säkerhet som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi, samt att fastställa en optimal doseringsregim och målgrupp inför en registreringsgrundande fas 3-studie.

Studien inkluderar totalt 170 patienter som randomiserats till två dosgrupper av RMC-035 (60 mg och 30 mg) samt en kontrollgrupp (placebo) i fördelningen 2:2:3. Det primära effektmåttet är förändring av njurfunktion (eGFR) från studiestart till 90 dagar efter operation. Allvarliga njurhändelser (Major Adverse Kidney Events, MAKE) vid 90 dagar efter operation är ett sekundärt effektmått bestående av antingen död, dialysbehandling eller ≥ 25 % förlust av eGFR jämfört med före operation.

Data från de två dosarmarna med RMC-035 kommer att slås samman och jämföras mot placebo i de primära effektanalyserna. Njurfunktion före operation användes som stratifieringsfaktor för att säkerställa att patienter med och utan kronisk njursjukdom fördelades jämnt mellan samtliga behandlingsgrupper.

Rekryteringen till studien avslutades under det andra kvartalet 2025, och de övergripande studieresultaten förväntas vara tillgängliga i november.

Om indikationen – njurskador vid öppen hjärtkirurgi

Öppen hjärtkirurgi som genomförs under användning av hjärt-lungmaskin omfattar huvudsakligen så kallad by-pass operation (*coronary artery by-pass graft*, CABG) med eller utan operation av hjärtklaffar eller aortaroten (första delen av stora kroppspulsådern). Vid denna typ av kirurgi uppstår ofta betydande skador på njurarna. En viktig orsak till dessa är ett minskat blodflöde till och syresättning av njurarna (s k ischemi-reperfusionsskada).

En annan bidragande faktor är att blod cirkuleras utanför kroppen, via hjärt-lungmaskinen, samt blodtransfusioner som ofta ges i samband med ingreppet. Under dessa betingelser skadas de röda blodkropparna (s k hemolys), vilket i sin tur ger upphov till njurskador på grund av skadliga nedbrytningsprodukter av det syrebärande ämnet hemoglobin.

Till följd av syrebrist och hemolys uppstår ofta en sekundär inflammation som bidrar till en fortlöpande skadeprocess i njurarna med risk för ärrbildning och permanent förlust av njurfunktion. Bolagets läkemedelskandidat RMC-035 syftar till att motverka de njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi och ytterst till att reducera risken för framtida terminal njursjukdom som kräver dialysbehandling eller njurtransplantation.

Om RMC-035

Bolagets kliniska läkemedelskandidat 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 förmågan 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 ett brett spektrum av olika prekliniska sjukdomsmodeller. RMC-035 har en naturlig målsökning till njurarna och utvecklas primärt som en intravenös njurskyddande behandling till patienter som löper hög risk att utveckla njurskador vid öppen hjärtkirurgi.

RMC-035 har erhållit ett IND-godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), vilket innebär att RMC-035 får administreras till patienter i kliniska studier. RMC-035 har även erhållit 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.

Resultat från fas 2-studien AKITA, där 177 patienter inkluderades, visade en statistiskt signifikant och kliniskt relevant gynnsam effekt av RMC-035 jämfört med placebo på långtidsutfall för njurfunktion i denna patientpopulation. Baserat på dessa resultat initierades därefter fas 2b-studien POINTER.

Utöver utvärderingen vid hjärtkirurgi har RMC-035 även studerats i en fas 1b-studie med patienter som genomgår njurtransplantation.

Pressmeddelande
17 oktober 2025 08:00:00 CEST



Bifogade filer

[Guard Therapeutics presenterar Late-Breaking-resultat från fas 2b-studien POINTER vid ASN
Kidney Week 2025](#)