

# Första patienten doserad i Guard Therapeutics fas 2b-studie POINTER

**Guard Therapeutics meddelar idag att den första patienten har doserats i den kliniska fas 2b-studien POINTER med läkemedelskandidaten RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi.**

"Det är mycket glädjande att vi nu har kunnat starta POINTER-studien enligt plan, vilket är en viktig milstolpe i vår fortsatta kliniska utveckling av RMC-035 inom öppen hjärtkirurgi. Vi inleder i Kanada, men avser att utöka studien till ett antal länder i Europa", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Doseringen av den första patienten inom ramen för POINTER-studien skedde vid Hjärt- och lunginstitutet i Québec (Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie De Quebec - Université Laval) under ledning av Dr Maxime Laflamme. Patientrekryteringen i Europa (Tyskland, Spanien och Tjeckien) förväntas att inledas under hösten.

POINTER-studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie av RMC-035 och dess huvudsakliga syfte är att etablera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling inför en registreringsgrundande fas 3-studie. Studien förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter fördelade på två olika dosarmer av RMC-035 (60 mg och 30 mg) samt en kontrollarm (placebo).

Studiens primära effektmått är förändring av eGFR från studiestart till slutet av uppföljningsperioden vid 90 dagar efter operation. Patientrekryteringen förväntas pågå i ungefär ett år och övergripande studieresultat beräknas vara tillgängliga cirka 6 månader därefter.

---

## Om indikationen – njurskador vid öppen hjärtkirurgi

---

Bolagets läkemedelskandidat RMC-035 syftar till att motverka de njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi och ytterst till att reducera risken för en permanent förlust av njurfunktion och framtida terminal njursjukdom som kräver dialysbehandling eller njurtransplantation.

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 orsak till njurskada vid operation är s k hemolys, vilket innebär att röda blodkroppar skadas och vilket i sin tur ger upphov till njurskador på grund av skadliga nedbrytningsprodukter av det syrebärande ämnet hemoglobin. Hemolys uppstår när blodet cirkuleras utanför kroppen, via hjärt-lungmaskin, samt vid blodtransfusion som ofta ges i samband med ingreppet. Till följd av syrebrist och hemolys uppstår dessutom ofta en sekundär inflammation som bidrar till en fortlöpande skadeprocess i njurarna med risk för ärrbildning och permanent förlust av njurfunktion.

## 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 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 s k IND-godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), vilket innebär att RMC-035 får administreras till patienter i kliniska studier i USA. RMC-035 har även erhållit s k 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. Resultaten från en placebo-kontrollerad fas 2-studie (AKITA) av RMC-035 omfattande 177 patienter visade statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035 i denna patientgrupp. Vidare har RMC-035 utvärderats i en första klinisk fas 1b-studie av patienter som genomgår njurtransplantation.

Pressmeddelande  
29 augusti 2024 07:00:00 CEST



---

**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 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](http://www.skmg.se).

**Bifogade filer**

---

[Första patienten doserad i Guard Therapeutics fas 2b-studie POINTER](#)