

Guard Therapeutics meddelar topline-resultat från fas 2b-studien POINTER

Guard Therapeutics (publ) meddelar idag topline-resultat från bolagets fas 2b-studie POINTER, där läkemedelskandidaten RMC-035 har utvärderats som en njurskyddande behandling hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. Studien uppnådde varken sitt primära eller viktigaste sekundära effektmått.

"Resultaten från POINTER-studien är naturligtvis en besvikelse, särskilt mot bakgrund av tidigare resultat som indikerat effekt av RMC-035 samt det stora medicinska behovet av att förebygga irreversibel njurskada efter öppen hjärtkirurgi," säger Tobias Agervald, vd för Guard Therapeutics. "Även om data inte stödjer fortsatt utveckling av RMC-035, är vi fortsatt engagerade i att fullt ut förstå utfallet av studien och utvärdera våra nästa steg."

Fas 2b-studien POINTER visade ingen statistiskt signifikant skillnad mellan RMC-035 och placebo för det primära effektmåttet av förändringen i njurfunktion, mätt som estimerad glomerulär filtrationshastighet (eGFR), från tiden före operation till 90 dagar efter ingreppet. Den placebokorrigerade förändringen i eGFR för RMC-035 vid dag 90 var $-2,76 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ (90 % konfidensintervall [KI]: $-6,10$ till $0,58$; $p=0,17$). Inte heller det viktiga sekundära effektmåttet, Major Adverse Kidney Events vid dag 90 (MAKE90), uppnåddes. Den gemensamma relativa risken för MAKE90 var $0,89$ (90 % KI: $0,48$ till $1,66$; $p=0,76$).

RMC-035 uppvisade en god säkerhetsprofil och inga säkerhetsrelaterade problem identifierades.

Det fullständiga datamaterialet från POINTER förväntas bli tillgängligt inom cirka två veckor. Bolaget bedömer dock inte att ytterligare analyser kommer att förändra studiens övergripande utfall.

Guard Therapeutics kommer att hålla en öppen webbkonferens den **27 oktober kl. 14:00 CET** för att kommentera studieresultaten och svara på frågor.

Länk till webbkonferensen: <https://www.finwire.tv/webcast/guard-therapeutics/topline-results/>

När den fullständiga datagenomgången är slutförd kommer bolagets styrelse att inleda en strategisk översyn för att fastställa den bästa vägen framåt för Guard Therapeutics. Denna översyn kommer att omfatta en genomgång av bolagets återstående resurser, en samlad analys av befintliga data för RMC-035 och GTX-plattformen samt en utvärdering av potentiella strategiska alternativ. Ytterligare kommunikation kommer att ske när processen har slutförts.

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.

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.

Denna information är sådan information som Guard Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-10-26 11:45 CET.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics meddelar topline-resultat från fas 2b-studien POINTER](#)