

Första patienten i USA doserad i Guard Therapeutics fas 2-studie AKITA

Guard Therapeutics [GUARD] meddelar idag att den första patienten i USA har doserats med studieläkemedel inom ramen för den pågående globala kliniska fas 2-studien AKITA. Studien syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 i patienter som löper ökad risk att utveckla akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi.

"Efter FDA:s godkännande av vår IND-ansökan är det glädjande att vi nu har kunnat påbörja inklusionen av patienter till AKITA-studien även i USA. Med ytterligare högkvalitativa prövningscenter på plats accelererar vi patientrekryteringen och ökar kännedomen om vårt njurskyddande behandlingskoncept inför en potentiell framtida produktansökan i USA. Närmast ser vi fram emot utfallet av den blindade interimutvärderingen i april som kommer att genomföras av en oberoende expertkommitté med underlag från hälften av det planerade antalet patienter i studien. Vår målsättning är därefter att kunna presentera så kallade topline-resultat vid årsskiftet", säger Guard Therapeutics vd Tobias Agervald.

RMC-035, som representerar en helt ny läkemedelsklass (*first-in-class*), har förmåga att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och till följd av förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. RMC-035 utvärderas för närvarande i AKITA-studien för förebyggande av akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi och i en fas 1b-studie vid njurtransplantation.

Doseringen av den första patienten i USA inom ramen för AKITA-studien skedde vid Indiana Ohio Heart, Fort Wayne, Indianapolis. Patientrekrytering pågår sedan tidigare i flera europeiska länder och i Kanada, och fortsätter planenligt.

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 ett flertal 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 akuta njurskador.

RMC-035 har erhållit ett så kallat 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 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. RMC-035 utvärderas för närvarande i den globala kliniska fas 2-studien AKITA för förebyggande av akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi och i en fas 1b-studie vid njurtransplantation.

Om AKITA-studien

AKITA är en global, randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad klinisk fas 2-studie som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av bolagets läkemedelskandidat RMC-035 i patienter som löper ökad risk att utveckla akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. AKITA-studien planeras omfatta 268 patienter vid cirka 30 prövningscenter i både Europa och Nordamerika. Studiens primära utfallsmått innefattar förekomsten av akut njurskada (AKI) 72 timmar efter genomgången hjärtoperation enligt de internationellt vedertagna KDIGO-riktlinjerna samt utvärdering av läkemedelskandidatens säkerhetsprofil under en 90-dagars uppföljningsperiod. En för bolaget blindad interimutvärdering av effekt och säkerhet kommer att genomföras med underlag från hälften av det planerade antalet patienter i studien. Utfallet av interimanalysen beräknas vara tillgänglig i april 2023 och preliminära så kallade top line-resultat väntas runt årsskiftet 2023/2024. AKITA-studien förväntas ligga till grund för en efterföljande registreringsgrundande studie.

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, tel. +46 11 32 30 732, ca@skmg.se.

Bifogade filer

[Första patienten i USA doserad i Guard Therapeutics fas 2-studie AKITA](#)