

Guard Therapeutics meddelar att datainsamlingen till fas 2b-studien POINTER är slutförd

Guard Therapeutics (publ) meddelar idag att den sista patienten framgångsrikt har genomfört det sista planerade uppföljningsbesöket 90 dagar efter operation (last patient last visit) i bolagets pågående kliniska fas 2b-studie POINTER. I studien utvärderas läkemedelskandidaten RMC-035 som en njurskyddande behandling för patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.

"Vi är mycket glada över att datainsamlingen fortlöpt enligt plan under sommaren, och studien kan därmed slutföras snabbare än beräknat," säger Tobias Agervald, vd för Guard Therapeutics. "Med all data insamlad ser vi nu fram emot den kommande resultatavläsningen under det fjärde kvartalet."

Totalt har 170 patienter randomiserats och behandlats vid 19 kliniker i Europa och Kanada. Syftet med studien är att utvärdera effekt och säkerhet för RMC-035 när det gäller att bevara njurfunktion efter operation hos patienter med hög risk för akut njurskada – en vanlig och allvarlig komplikation vid öppen hjärtkirurgi.

Efter att informationsinsamlingen har slutförts pågår nu arbetet med att färdigställa all data, varefter studien kan avblindas och resultatanalyser genomföras. De övergripande resultaten förväntas vara tillgängliga och kommuniceras under det fjärde kvartalet 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 effekttanalyserna. 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 under det fjärde kvartalet.

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.

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.

Pressmeddelande
11 september 2025 17:10:00 CEST



Bifogade filer

[Guard Therapeutics meddelar att datainsamlingen till fas 2b-studien POINTER är slutförd](#)