

Guard Therapeutics forskning publicerad i American Journal of Physiology – Renal Physiology

Guard Therapeutics meddelar idag att den vetenskapliga tidskriften American Journal of Physiology – Renal Physiology har publicerat en artikel som summerar viktiga prekliniska resultat av bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035. Resultaten visar genomgående positiva effekter av RMC-035 i ett stort antal modeller för njurskada och ger ett tydligt stöd för dess fortsatta kliniska utveckling som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi.

"Det är mycket glädjande att vårt omfattande och gedigna arbete med RMC-035 inom njurskador uppmärksammas av det vetenskapliga samfundet. Sammantaget ger de prekliniska studierna viktig information avseende behandlingseffekt, biodistribution och mekanismer hos RMC-035 i en stor mängd experimentella försök. Fynden stämmer också väl överens med resultaten i vår fas 2-studie AKITA som visar en kliniskt relevant njurskyddande effekt av RMC-035 hos patienter vid öppen hjärtkirurgi", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Artikeln, med titeln *Therapeutic alpha-1-microglobulin ameliorates kidney ischemia reperfusion injury*, har författats av Tobias Agervald och Peter Gilmour, preklinisk utvecklingschef på Guard Therapeutics, samt Mikhail Burmakin, Magnus Gram, Nelli Shushakova, Ruben M. Sandval och Bruce A. Molitoris.

"Vi är glada att ha bidragit till forskningen kring RMC-035 och dess gynnsamma effekt på njurarna som observeras i ett brett spektrum av prekliniska försök. Vi ser fram emot att följa den vidare utvecklingen av RMC-035 mot ett nytt läkemedel", säger Professor Bruce Molitoris, Indiana University, Indianapolis, USA.

De aktuella forskningsresultaten, vilka publicerats i en online-version av American Journal of Physiology – Renal Physiology, omfattar huvudsakligen effektstudier inom så kallad ischemi-reperfusionsskada som uppstår i njurarna i samband med hjärtkirurgi. Sammantaget påvisas gynnsamma behandlingseffekter av RMC-035 utifrån analyser av ett stort antal effektmått, bland annat njurfunktion (GFR), njurskademarkörer i blodet (kreatinin och urea), albuminuri (äggvita i urinen), cellskademarkörer i urin (NGAL, KIM-1), inflammation (IL-6) samt skydd av cellernas mitokondrier. En noggrann kartläggning visade också specifikt upptag av RMC-035 i njurarnas så kallade proximala tubulära celler, vilket är fördelaktigt eftersom det huvudsakligen är dessa celler som först drabbas av de njurskador som uppstår i samband med hjärtkirurgi.

Guard Therapeutics avser nu att fortsätta det kliniska programmet av RMC-035 inom hjärtkirurgi, och fick nyligen godkänt av den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada att inkludera patienter i Kanada i sin kliniska fas 2b-studie POINTER. Patientrekryteringen förväntas kunna inledas under det tredje kvartalet 2024 och pågå i ungefär ett år. Övergripande

studieresultat beräknas vara tillgängliga cirka 6 månader efter avslutad patientrekrytering.

Den oredakterade artikeln finns nu tillgänglig online via följande länk: <https://journals.physiology.org/doi/abs/10.1152/ajprenal.00067.2024>

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.

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, www.skmg.se.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics forskning publicerad i American Journal of Physiology – Renal Physiology](#)