

Guard Therapeutics presenterar ytterligare AKITA-resultat vid ledande amerikansk njurmedicinsk konferens

Guard Therapeutics (publ) meddelar idag att ytterligare resultat från fas 2-studien AKITA med bolagets läkemedelskandidat RMC-035 kommer att presenteras vid den vetenskapliga konferensen Kidney Week 2025 anordnad av American Society of Nephrology (ASN), i Houston, TX, USA. De nya resultaten bygger på post hoc-analyser av den tidigare genomförda och rapporterade studien och ger fördjupade insikter om RMC-035:s potential att skydda njurfunktion vid hjärtkirurgi.

"Vi ser fram emot att dela ytterligare viktiga insikter från AKITA-studien med världens samlade expertis inom njurmedicin," säger Tobias Agervald, vd för Guard Therapeutics. "Med topline-resultat från den efterföljande fas 2b-studien POINTER, som förväntas under fjärde kvartalet, är vårt mål att etablera RMC-035 som en förstahandsbehandling för akuta njurskador och att bidra till förbättrad vård för både patienter med befintlig njursjukdom och dem som riskerar att utveckla njurrelaterade komplikationer".

I AKITA-studien utvärderades för första gången den njurskyddande effekten av RMC-035 hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och som har hög risk att utveckla akut njurskada (AKI). De primära resultaten visade en statistiskt signifikant och kliniskt relevant förbättring av njurfunktionen 90 dagar efter kirurgi i gruppen som behandlades med RMC-035 jämfört med placebo.

De nya analyserna av AKITA-studien kommer att presenteras av dess huvudprövare, professor Alexander Zarbock, University Hospital Münster, Tyskland, som två posterpresentationer med titlarna:

- *Efficacy of RMC-035 in Reducing MAKE90 in Patients With and Without AKI After Cardiac Surgery: Post Hoc Analysis of the AKITA Study*
- *Kidney Function Following Open-Chest Cardiac Surgery: Post Hoc Analysis of the AKITA Study*

Kongressen äger rum den 5–9 november i Houston, TX, USA. Ytterligare detaljer, inklusive tid och session, kommer att publiceras på bolagets och ASN:s hemsidor inför kongressen.

För mer information om ASN-kongressen, vänligen besök: [American Society of Nephrology | Kidney Week - Home](https://www.asn-online.org/KidneyWeek)

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 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.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics presenterar ytterligare AKITA-resultat vid ledande amerikansk njurmedicinsk konferens](#)