

Resultat från Guard Therapeutics fas 1b-studie i hjärtkirurgi publicerade i *Kidney International Reports*

Guard Therapeutics [GUARD] meddelar idag att studieresultaten från bolagets kliniska fas 1b-studie av RMC-035 i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi har publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Kidney International Reports*. Fas 1b-studien uppfyllde sitt primära mål och har legat till grund för bolagets pågående kliniska fas 2-studie AKITA.

"De nu publicerade resultaten återspeglar vår tidigare kommunikation att läkemedelskandidaten RMC-035 uppvisar en god tolerabilitet och säkerhetsprofil med goda farmakokinetiska egenskaper i målgruppen för behandling, samt biomarkörsdata som indikerar ett skydd av njurens celler i samband med öppen hjärtkirurgi. Publiceringen i en välrenommerad och vetenskapligt granskad tidskrift är en tydlig validering av projektet och stärker vår övertygelse om att RMC-035 kan bli en viktig komponent för att minska problemen med akuta njurskador i bredare patientgrupper", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Huvudförfattare till artikeln, med titeln "*Recombinant alpha-1-microglobulin (RMC-035) to prevent AKI in cardiac surgery patients*", är Dr Raphael Weiss vid universitetssjukhuset i Münster som också var provare och behandlande läkare i studien.

"Det är spännande att se de lovande resultaten från denna tidiga fas 1b-studie. Vi ser nu fram emot resultaten från den pågående AKITA-studien där effekten av RMC-035 kan utvärderas baserat på hårda kliniska effektmått", säger Dr Weiss.

Det primära syftet med fas 1b-studien, som inkluderade totalt 12 patienter, var att utvärdera säkerhet och farmakokinetiska egenskaper av RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi. Resultaten från studien rapporterades i september 2021.

Den njurskyddande effekten av RMC-035 i samband med hjärtkirurgi utvärderas för närvarande i en stor global fas 2-studie (AKITA). En interimanalys baserad på 134 av totalt 268 planerade patienter kommer att genomföras av en oberoende expertkommitté (Data Monitoring Committee) som i april förväntas inkomma med en rekommendation gällande studiens fortsatta utformning.

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.

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

[Resultat från Guard Therapeutics fas 1b-studie i hjärtkirurgi publicerade i Kidney International Reports](#)