

Guard Therapeutics presenterar positiva kliniska data med RMC-035 hos patienter som genomgår njurtransplantation

Guard Therapeutics [GUARD] meddelar idag positiva resultat från bolagets kliniska fas 1b-studie av läkemedelskandidaten RMC-035 i patienter som genomgår njurtransplantation. Studien uppfyllde sitt primära mål och visade goda farmakokinetiska egenskaper hos RMC-035 i denna patientgrupp samt en gynnsam säkerhetsprofil.

"Vi är glada över resultaten vilka visar att studien nådde sitt primära mål. De ger också ett viktigt underlag för en framtida doseringsregim vid njurtransplantation där vår behandling syftar till att förbättra njurfunktionen både på kort och lång sikt hos njurtransplanterade patienter", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

I den aktuella studien, som är öppen (*open label*) utan kontrollarm, erhöll samtliga patienter behandling med RMC-035. Åtta patienter fördelade på två olika dosgrupper har inkluderats och behandlats i studien. RMC-035 doserades en gång dagligen i fem dagar (totalt fem doser) i dosintervallet 0,3 till 0,6 mg/kg, där första dosen administrerades under det kirurgiska ingreppet (njurtransplantationen). RMC-035 uppvisade goda farmakokinetiska egenskaper med plasmanivåer som bedöms vara farmakologiskt aktiva och väl överensstämmande med vad som förutspått utifrån tidigare studier. Säkerhetsprofilen var gynnsam utan några allvarliga biverkningar kopplade till studieläkemedlet. Baserat på denna interimanalys planeras därmed inga ytterligare dosgrupper i studien.

"Utifrån dessa resultat utvärderar vi nu nästa steg i utvecklingen och inväntar 3-månaders uppföljningsdata från alla patienter som kommer att vara tillgängliga i maj", fortsätter Agervald.

"Det har varit spännande att leda den första studien av RMC-035 hos njurtransplanterade patienter. Läkemedelskandidatens skyddande mekanismer passar väl in i denna patientgrupp och utifrån de positiva studieresultaten ser vi fram emot den fortsatta utvecklingen av RMC-035 med det huvudsakliga målet att förhindra eller fördröja behovet av dialysbehandling eller upprepad njurtransplantation", säger studiens huvudprövare Johan Nordström, specialistläkare inom transplantationskirurgi vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Tidigare studier med RMC-035 har visat att njurfunktionen spelar en viktig roll för utsöndringen av RMC-035 vilket påverkar doseringsstrategin. Eftersom patienter som genomgår njurtransplantation har en mycket låg eller obefintlig njurfunktion i samband med transplantationen är det extra viktigt att identifiera rätt dosnivåer specifikt hos denna patientgrupp. De aktuella studieresultaten ger nu möjlighet att etablera rätt dosintervall i en framtida effektstudie.

Parallellt med den aktuella studien i njurtransplantation pågår även en stor global fas 2-studie (AKITA) med syfte att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi. En interimanalys baserad på 134 av totalt 268 planerade patienter kommer i april att

genomföras av en oberoende expertkommitté (Data Monitoring Committee) med syfte att inkomma med en rekommendation gällande studien 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) för behandling av akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. 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

[Guard Therapeutics presenterar positiva kliniska data med RMC-035 hos patienter som genomgår njurtransplantation](#)