

Guard Therapeutics ger fördjupad information om utvecklingsstrategin för RMC-035

Guard Therapeutics [GUARD], ett bioteknikföretag specialiserat på njursjukdomar, lämnade idag ytterligare information avseende den fortsatta utvecklingsstrategin för läkemedelskandidaten RMC-035. Ett rådgivande möte med det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) planeras för att diskutera optimering av dos samt ramverket för en registreringsgrundande studie. Utvecklingsstrategin baseras på de nyligen presenterade top line-resultaten från fas 2-studien AKITA, som visade statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta njurskyddande effekter av RMC-035 efter öppen hjärtkirurgi.

I ett första steg avser bolaget att inleda en dialog med FDA angående resultaten från AKITA-studien och efterföljande utvecklingssteg. I detta syfte planeras ett rådgivande möte med FDA, vilket förväntas äga rum runt årsskiftet 2023/24 baserat på standardmässiga tidslinjer.

"Vi är mycket entusiastiska över de lovande resultaten vi sett i fas 2-studien AKITA. För att ta RMC-035 vidare i den kliniska utvecklingen mot ett godkänt läkemedel är det nu avgörande att så snart som möjligt presentera dessa resultat för FDA och söka dess vägledning avseende de kommande utvecklingsstegen vid öppen hjärtkirurgi", säger Dr. Michael Reusch, medicinsk chef för Guard Therapeutics. "Vi ser fram emot en givande dialog med FDA i syfte att etablera en fortsatt vetenskapligt grundad och effektiv utvecklingsplan".

Bolaget avser planenligt att gå vidare med att fastställa den optimala dosen av RMC-035. Baserat på de tydligt njurskyddande effekterna av RMC-035 i AKITA-studien kommer även alternativa utvecklingsspår att utvärderas i syfte att reducera tiden och kostnaden till ett marknadsgodkännande. Detta inbegriper bland annat möjligheten att erhålla så kallad Breakthrough Therapy designation - ett FDA-program som syftar till att påskynda utvecklingen och granskningen av läkemedel inriktade mot allvarliga eller livshotande tillstånd.

Mer detaljer gällande den kliniska planen för RMC-035 förväntas att kunna kommuniceras efter det planerade rådgivande mötet med FDA.

Efter fastställd optimal dos vid öppen hjärtkirurgi avser bolaget också att ta RMC-035 inom indikationen njurtransplantation vidare in i nästa kliniska utvecklingsfas. Med uppvisad konceptvalidering och fastställd dos vid öppen hjärtkirurgi finns potentiella möjligheter att kunna gå direkt mot en registreringsgrundande fas 2b/3-studie inom njurtransplantation.

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 flera olika prekliniska sjukdomsmodeller. RMC-035 har en naturlig målsökning till njurarna och utvecklas primärt som en intravenös njurskyddande behandling för patienter med hög risk att utveckla akuta njurskador.

RMC-035 har erhållit ett så kallat IND-godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för behandling av akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. Dessutom har RMC-035 tilldelats en 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.

Nyligen rapporterade top line-resultat från fas 2-studien AKITA visade en statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035 i denna patientgrupp. Utöver öppen hjärtkirurgi pågår även ett andra kliniskt utvecklingsprogram av RMC-035 med en nyligen avslutad klinisk fas 1b-studie inom 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 ger fördjupad information om utvecklingsstrategin för RMC-035](#)