

FDA ger Guard Therapeutics positiv återkoppling gällande fortsatt utvecklingsplan för RMC-035

Guard Therapeutics [GUARD], ett bioteknikföretag specialiserat på njursjukdomar, meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) gett positiv återkoppling avseende den fortsatta utvecklingen av bolagets ledande läkemedelskandidat RMC-035 inom öppen hjärkirurgi. Nästa utvecklingssteg inbegriper en fas 2b-studie i syfte att identifiera en optimal dosering av RMC-035. Fas 2b-studien förväntas också möjliggöra den mest effektiva utformningen av en efterföljande registreringsgrundande fas 3-studie.

"Det är glädjande och av stor betydelse att vi fått positiv återkoppling från FDA och etablerat en övergripande och optimal utvecklingsplan för RMC-035. Utfallet av mötet med FDA är en tydlig validering av våra kliniska fas-2 data och stärker vårt förtroende för RMC-035 som en ny unik förebyggande behandling av njurskador vid hjärkirurgi. Med betydande erfarenheter från AKITA-studien av att ta in och behandla patienter ser vi nu fram emot att inleda och genomföra fas 2b-studien på snabbast möjligt sätt", säger Guard Therapeutics vd Tobias Agervald.

Det rådgivande mötet med FDA baserades på resultaten från den nyligen genomförda randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade fas 2-studien AKITA med RMC-035. Studien omfattande totalt 177 patienter som genomgick öppen hjärkirurgi med en förhöjd risk att utveckla njurskador. Studieresultaten visade en kliniskt relevant och statistiskt signifikant förbättring av njurfunktionen jämfört med placebo vid 90 dagar efter operationen, både mätt som förändring av njurfunktionen (estimerad glomerulär filtrationshastighet, eGFR) över tid och antalet njurrelaterade händelser enligt ett sammansatt utfallsmått (*major adverse kidney events*, MAKE) omfattande död, dialysbehandling eller minst 25% förlust av eGFR jämfört med baslinjen.

Nästa steg är nu att, enligt sedvanliga principer inom läkemedelsutveckling, genomföra en fas 2b-studie som syftar till att identifiera en optimal doseringsregim av RMC-035 för en kommande registreringsgrundande studie. Studien kommer att vara randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad, och likt den föregående AKITA-studien, inkludera patienter som genomgår öppen hjärkirurgi och som löper förhöjd risk att utveckla njurskador i samband med ingreppet. Studien förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter fördelade på två olika dosarmar av RMC-035 (60 mg och 30 mg) samt en kontrollarm (placebo). Studiens primära effektmått är förändring av eGFR från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid. Patientrekryteringen förväntas kunna inledas under det tredje kvartalet 2024 och pågå i ungefär ett år. Övergripande studieresultat förväntas vara tillgängliga cirka 6 månader efter avslutad patientrekrytering.

RMC-035 har tidigare tilldelats en så kallad Fast Track Designation av FDA. Fast Track innebär möjligheter till snabbare utveckling och en kortare registreringsprocess för RMC-035, samt möjlighet till mer frekvent vägledning från FDA. Utifrån den aktuella dialogen med FDA, och givet

positiva resultat i den planerade fas 2b-studien, planerar bolaget att som nästa steg genomföra en enskild registreringsgrundande fas 3-studie med ett primärt utfallsmått som återspeglar en irreversibel förlust av njurfunktion samt diskutera möjligheten till en utformning av studien som möjliggör accelererat godkännande.

Bolaget planerar att arrangera en R&D Update i slutet av januari och presentera kommande utvecklingssteg i mer detalj. Mer information kommer att delas inom kort.

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 stort antal 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 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 genomförd 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.

Pressmeddelande
15 januari 2024 07:45:00 CET



Denna information är sådan information som Guard Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-01-15 07:45 CET.

Bifogade filer

[FDA ger Guard Therapeutics positiv återkoppling gällande fortsatt utvecklingsplan för RMC-035](#)