

# Guard Therapeutics beviljas Fast Track designation från FDA för RMC-035

**Guard Therapeutics meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) har beviljat Fast Track designation för bolagets läkemedelskandidat RMC-035 (ROsgard) avseende behandling 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. Fast Track designation är ett myndighetsprogram som utformats för att påskynda registreringsprocessen i USA och ges till läkemedelsprojekt för att säkerställa att nya behandlingar kan tillgängliggöras snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov.**

Läkemedelskandidaten RMC-035 är en intravenös korttidsbehandling mot akuta njurskador, som för närvarande utvärderas i en omfattande global randomiserad placebokontrollerad och dubbelblind fas 2-studie (AKITA) i syfte att dokumentera dess njurskyddande effekt i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. Därtill pågår en mindre fas 1b-studie i patienter som genomgår njurtransplantation.

"Akuta njurskador är fortfarande ett stort medicinskt problem som är förknippat med både kortsiktiga och långsiktiga komplikationer samt ökad dödlighet. Det är ett allvarligt tillstånd som påverkar patienternas liv och förbrukar betydande sjukvårdsresurser, inklusive långvarig postoperativ intensivvård och utdragna sjukhusvistelser. I det längre perspektivet kan skadorna leda till kronisk njursjukdom, accelererad progression till terminal njursvikt samt hjärt-kärlsjukdom. RMC-035 är en läkemedelskandidat riktad mot centrala biologiska processer som orsakar akuta njurskador och är en ny och lovande behandlingsstrategi vid behandling av akuta njurskador", säger Jay L. Koyner, professor på institutionen för internmedicin, sektionen för njurmedicin, vid University of Chicago.

"Det är verkligen glädjande att vår läkemedelskandidat beviljas Fast Track designation av FDA. Akuta njurskador är ett allvarligt kliniskt problem och vi är glada att FDA uppmärksammar det stora medicinska behovet inom området. Det innebär också att vi får möjlighet till en tätare dialog med myndigheten samt stöd i den fortsatta utvecklingen av vår innovativa läkemedelskandidat för akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi, vilket i sin tur kan leda till en snabbare väg ut på marknaden", säger Tobias Agervald, vd för Guard Therapeutics.

## **Om Fast Track designation**

Fast Track designation är ett myndighetsprogram som utformats för att påskynda registreringsprocessen i USA och ges till läkemedelsprojekt för att säkerställa att nya behandlingar kan tillgängliggöras snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov och där det saknas effektiva behandlingsalternativ. Det inkluderar även möjligheter till mer frekventa möten med FDA för att diskutera utformning av kliniska studier, utvecklingsplaner, data som behövs för att stödja ett marknadsgodkännande, inlämning av en ny ansökan om marknadsgodkännande (NDA) på rullande basis samt berättigande till accelererat godkännande och prioriterad granskning, förutsatt att relevanta kriterier är uppfyllda.

### Om RMC-035

RMC-035 (ROSGard) representerar en helt ny läkemedelsklass (first-in-class) och består av en syntetisk 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 heme. 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 FDA, innebärande att RMC-035 får administreras till patienter i kliniska studier i USA. 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.

### Om AKITA

AKITA är en global, randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad klinisk fas 2-studie som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av bolagets läkemedelskandidat RMC-035 (ROSGard) i patienter som löper ökad risk att utveckla akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. AKITA-studien planeras omfatta 268 patienter vid upp till 30 prövningscenter i både Europa och Nordamerika. Studiens primära utfallsmått innefattar förekomsten av akut njurskada (AKI) 72 timmar efter genomgången hjärtoperation enligt de internationellt vedertagna KDIGO-riktlinjerna samt utvärdering av läkemedelskandidatens säkerhetsprofil under en 90-dagars uppföljningsperiod. En för bolaget blindad interimsvärdering kommer att genomföras när hälften av patienterna inkluderats i studien. Preliminära så kallade top-line-resultat väntas kunna presenteras under det fjärde kvartalet 2023. AKITA-studien förväntas ligga till grund för en efterföljande registreringsgrundande studie.

**För ytterligare frågor, vänligen kontakta:**

---

#### Tobias Agervald, vd

Telefon: +46 8 670 65 51

E-post: [info@guardtherapeutics.com](mailto: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](mailto:ca@skmg.se).

Pressmeddelande  
08 november 2022 08:05:00 CET



---

*Denna information är sådan information som Guard Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-11-08 08:05 CET.*

### **Bifogade filer**

---

[Guard Therapeutics beviljas Fast Track designation från FDA för RMC-035](#)