

Guard Therapeutics får godkännande från Läkemedelsverket för klinisk studie av RMC-035 inom njurtransplantation

Guard Therapeutics meddelar idag att bolaget har erhållit godkännande från Läkemedelsverket för att starta en klinisk fas 1b-studie med läkemedelskandidaten RMC-035 (ROsgard) i patienter som genomgår njurtransplantation. Genom den planerade studien breddar därmed bolaget den kliniska utvecklingen av RMC-035 till ytterligare ett indikationsområde där behovet av njurskyddande behandling är stort. Studien kommer att inkludera upp till 12 individer och utförs för att dokumentera läkemedelskandidatens farmakokinetik i den aktuella patientgruppen. Bolaget väntas kunna presentera kompletta studieresultat under det första halvåret 2023.

Årligen genomförs närmare 100 000 njurtransplantationer globalt. I samband med transplantation, i synnerhet med avliden donator, uppstår ofta vävnadsskador på grund av syrebrist eftersom organet befinner sig utanför kroppen och utan blodtillförsel. Skadorna kan, trots ett lyckat ingrepp, leda till en försämrad kvalitet och funktion av den transplanterade njuren både på kort och lång sikt. Om den transplanterade njuren inte fungerar korrekt efter behandlingen krävs ibland dialysbehandling, vilket också försämrar njurens förväntade överlevnad och patientens prognos.

Guard Therapeutics läkemedelskandidat RMC-035 har i tidigare studier visat hög potential att förhindra vävnadsskador relaterade till begränsad syretillgång, så kallade ischemi-reperfusionsskador. RMC-035 utvärderas sedan tidigare i en global fas 2-studie (AKITA) för att dokumentera förmågan att motverka och behandla akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi. Genom den planerade fas 1b-studien expanderar nu bolaget det kliniska utvecklingsprogrammet till ett indikationsområde med stort medicinskt behov och möjlighet till sär läkemedelsstatus.

Fas 1b-studien av RMC-035 är oblindad och utan kontrollgrupp och förväntas omfatta 8–12 patienter som genomgår njurtransplantation vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Inicialt inkluderas åtta patienter till två dosgrupper och efter en interimanalys av läkemedelskandidatens farmakokinetik kan ett beslut fattas om att eventuellt gå vidare till en valfri tredje dosgrupp. Studiens primära utfallsmått omfattar den farmakokinetiska profilen för RMC-035, och resultaten kommer att ligga till grund för en potentiell efterföljande fas 2-studie (effektstudie) med målet att förbättra njurfunktionen hos njurtransplanterade patienter med avliden donator. Studien förväntas kunna starta under det tredje kvartalet i år och kompletta studieresultat beräknas vara tillgängliga under den första halvan av 2023.

"Vi är glada över att Läkemedelsverket gett klartecken för start av vår kliniska studie med RMC-035 i patienter som genomgår njurtransplantation. Enbart i USA står idag ungefär 90 000 patienter på väntelista för att få en ny njure och varje lyckad transplantation gör därför stor skillnad. Vi ser en hög potential hos RMC-035 att begränsa potentiella vävnadsskador på transplanterade njurar och därmed en möjlighet att förbättra behandlingen inom denna patientgrupp där de medicinska behoven fortfarande är väldigt stora", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

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.

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 2022-06-01 16:30 CEST.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics får godkännande från Läkemedelsverket för klinisk studie av RMC-035 inom njurtransplantation](#)