

## Guard Therapeutics lämnar fördjupad information om klinisk fas 2-studie

**Guard Therapeutics lämnar idag utökad information om planen för bolagets globala, kliniska fas 2-studie av ROSgard i patienter som genomgår öppen hjärkirurgi med ytterligare riskfaktorer för att utveckla njurskador. Studien syftar till att utvärdera den njurskyddande behandlingseffekten av ROSgard och väntas ge ett omfattande dataunderlag inför den fortsatta kliniska utvecklingen inklusive utformningen av en efterföljande registreringsgrundande studie. Fas 2-studien går under benämningen AKITA och förväntas generera blindade interimresultat under första kvartalet 2023 och topline-resultat under senare delen av 2023. Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald, presenterar studieupplägget i en videointervju som finns tillgänglig via länk längre ned i detta pressmeddelande.**

Den kliniska fas 2-studien är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad och genomförs i patienter som genomgår öppen hjärkirurgi och löper ökad risk att utveckla akuta njurskador. Studien öppnades under slutet av det första kvartalet 2022 för screening av patienter i Kanada och Tyskland, och den första patienten har redan fullföljt sin behandling. Huvudprövare i studien är prof. dr Alexander Zarbock vid universitetssjukhuset i Münster, Tyskland. Under andra kvartalet 2022 planeras studien att utökas med patientrekrytering i ytterligare europeiska länder. Bolaget har även en intention att under andra halvåret 2022 inkludera prövningscenter i USA. Målet är att totalt inkludera cirka 270 patienter varav hälften ska erhålla aktiv behandling och hälften placebo.

När hälften av de randomiserade patienterna inkluderats i studien planeras en för bolaget blindad och obereende interimanalys av behandlingseffekten baserat på utvalda effektparametrar, inklusive incidensen av akuta njurskador i respektive behandlingsgrupp. Utifrån ett antal fördefinierade kriterier gällande behandlingseffekten kan studien därefter antingen fortsätta enligt plan, utökas till totalt cirka 350 patienter eller avslutas i förtid. Utfallet av denna interimanalys förväntas bli tillgänglig under det första kvartalet 2023, och topline-resultaten för hela studien beräknas kunna kommuniceras under senare delen av 2023.

I studien kommer patienterna att erhålla en startdos i en styrka som anpassas till deras njurfunktion innan operation. Patienter med ett estimerat värde på njurfunktionen, angett i eGFR, understigande 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup> kommer att erhålla ROSgard i en dos om 0,65 mg/kg och patienter med en njurfunktion över gränsvärdet kommer initialt att behandlas med 1,3 mg/kg. Första dosen kommer att ges under operationen, följt av ytterligare fyra doser under nästkommande två dygn. Patienterna kommer att följas tätt under sjukhusvistelsen upp till en vecka efter behandlingsstart och därefter genomgå ytterligare uppföljningar 30 och 90 dagar efter operation.

Det primära effektmåttet i studien är förekomsten av akut njurskada inom 72 timmar efter första dosen enligt riktlinjer som etablerats av den vetenskapliga organisationen Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Vidare har bolaget definierat ytterligare sekundära utfallsmått, vilka bland annat inkluderar akut njurskada inom sju dagar efter operation, svårighetsgrad och varaktighet av akut njurskada, integrerad njurfunktion inom de första sju dagarna efter operation, förändring av njurfunktion från utgångsläget före operation upp till dag sju

samt vid dag 30 och 90, och allvarliga njurhändelser enligt MAKE vid dag 30 och 90. MAKE är ett samlat utfallsmått av död, dialysbehandling eller >25 % reduktion av eGFR jämfört med utgångsläget före operation. Både det primära effektmåttet och de sekundära effektmåtten kommer att ha betydelse för tolkning av resultaten och utformningen av en efterföljande registreringsgrundande studie. Det finns således inget krav på att det primära effektmåttet uppfylls för att ta projektet vidare till nästa studie om det föreligger kliniskt relevanta behandlingseffekter och god samstämmighet mellan olika utfallsmått.

Läkemedelskandidaten ROSgard har förmåga att bland annat motverka svår oxidativ stress – en gemensam nämnare för många olika typer av akuta njurskador. Guard Therapeutics har valt att i den initiala kliniska utvecklingsfasen prioritera behandling i samband med öppen hjärtkirurgi under användning av hjärt-lungmaskin.

Guard Therapeutics vd Tobias Agervald presenterar studieupplägget i en videointervju som går att se här: [https://youtu.be/Git\\_Gt-L68o](https://youtu.be/Git_Gt-L68o)

**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 läkemedelsbolag som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolagets kliniska läkemedelskandidat ROSgard utvecklas som en skyddande behandling mot akuta njurskador med initialt fokus på patienter som genomgår hjärtkirurgi. 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).

**Bifogade filer**

---

[Guard Therapeutics lämnar fördjupad information om klinisk fas 2-studie](#)