

## Guard Therapeutics rapporterar positiva resultat från fas 1b-studie

**Guard Therapeutics presenterar idag positiva resultat från en klinisk fas 1b-studie av den potentiellt njurskyddande biologiska läkemedelskandidaten ROSgard i samband med öppen hjärtkirurgi. Studien uppfyllde sitt primära mål – att bekräfta ROSgards gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil i den patientkategori som behandlingen initialt är avsedd för. Dessutom indikerar explorativa analyser av ett antal väletablerade biomarkörer att ROSgard potentiellt har förmåga att skydda njurcellerna mot skador i samband med hjärtkirurgin. Bolaget fortsätter nu förberedelserna av en omfattande klinisk fas 2-studie.**

Fas 1b-studien genomfördes i syfte att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt farmakokinetiska egenskaper i 12 patienter som genomgick omfattande hjärtkirurgiska ingrepp och hade ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador (AKI). Studieresultaten visar att ROSgard tolererades väl och inga biverkningar som kunde kopplas till läkemedelssubstansen noterades. Farmakokinetiska analyser visade önskvärda koncentrationer av ROSgard i blodbanan, vilket ger stöd för den doseringsregim som avses användas i den planerade fas 2-studien. Inga patienter utvecklade autoantikroppar mot läkemedelssubstansen, vilket annars skulle kunna riskera att leda till oönskade immunologiska reaktioner.

I studien följdes även fem väletablerade biomarkörer i urinen som bedöms spegla förekomsten och graden av stress och skador på njurcellerna. I en explorativ analys av mätningar som utfördes under eller direkt efter operationen – ett kritiskt tidsfönster för uppkomst av njurskador – påvisades en generell trend till fördel för ROSgard jämfört med placebo för dessa biomarkörer. Trots det begränsade antalet patienter uppnåddes en statistiskt signifikant skillnad ( $p < 0,05$ ) för en av biomarkörerna; L-FABP (liver fatty acid binding protein). Sammantaget ger dessa resultat ytterligare stöd för den vetenskapliga hypotesen att ROSgard kan skydda njurvävnaden i samband med hjärtkirurgi.

Baserat på de positiva studieresultaten har bolaget beslutat att gå vidare i utvecklingen av ROSgard och förbereder nu en ansökan om start av en omfattande fas 2-studie inom samma indikation som planeras att starta vid årsskiftet 2021/22.

"Efter de positiva resultaten från fas 1b-studien av ROSgard minskar projektrisken markant. Trots det begränsade antalet patienter i studien har vi genom att mäta ett antal biomarkörer för njurskada kunnat fånga upp eventuella tidiga signaler på en effekt av behandlingen. Vi kan nu med större tillförsikt fortsätta förberedelserna inför nästa steg i den kliniska utvecklingen av vår unika läkemedelskandidat som har potential att minska problemen med akuta njurskador i breda patientgrupper", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

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, där närmare 40% av alla patienter uppskattas utveckla någon form av akut njurskada. Det finns även möjlighet att expandera det fortsatta kliniska programmet till andra segment, till exempel patienter som genomgår njurtransplantation. Den globala marknaden för akuta njurskador, vilken omfattar många olika patientgrupper, uppskattas till mellan 250 och 300 miljarder SEK och beräknas växa ytterligare i framtiden.

**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).

*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 2021-09-15 07:30 CEST.*

**Bifogade filer**

[Guard Therapeutics rapporterar positiva resultat från fas 1b-studie](#)