

Guard Therapeutics etablerar vetenskaplig kommitté för att stärka fas 3-utvecklingen av RMC-035

Guard Therapeutics tillkännagav idag inrättandet av en ny vetenskaplig kommitté bestående av sju globalt erkända experter inom njurmedicin och läkemedelsutveckling. Kommittén kommer att ha en central rådgivande roll kring företagets sena utvecklingsstrategi och utformningen av den kommande fas 3-studien av RMC-035, en njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi.

"Vi är glada och hedrade att samarbeta med dessa internationellt kända läkare, forskare och kliniska prövningsexperter", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

"Deras samlade expertis kommer att vara avgörande för att vägleda oss mot en optimal utformning av en registreringsgrundande fas 3-studie som uppfyller regulatoriska och kommersiella mål samtidigt som patientperspektivet är i fokus", fortsätter Tobias Agervald.

Medlemmarna i kommittén är:

Dr. Rinaldo Bellomo, MD, Professor of Intensive Care Medicine, University of Melbourne, Australia; Director of Intensive Care Research and Staff Specialist in Intensive Care at Austin Health; and Co-Director of the Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre (ANZIC-RC).

Dr. Jay L Koyner, MD, Director of the Inpatient Dialysis Unit and ICU Nephrology at the University of Chicago Medical Center, USA, and Professor at the Department of Internal Medicine at the University of Chicago, USA.

Dr. Kathleen Liu, MD, PhD, MAS, Medical Director, Medical Intensive Care Unit and Apheresis Hemodialysis Unit, and Professor of Medicine and Anesthesia, University of California, San Francisco, USA.

Dr. Vlado Perkovic, MD, PhD, Provost at the University of New South Wales, Sydney Australia; Scientia Professor at UNSW, and previously the Dean of the Faculty of Medicine and Health as well Professorial Fellow at The George Institute, Australia; and Staff Specialist in Nephrology at the Royal North Shore Hospital in Sydney, Australia.

Dr. Mitch Rosner, MD, FACP, Henry B. Mulholland Professor of Medicine and Chair, Department of Medicine at University of Virginia, USA.

Dr. Nicholas Selby, MD, Professor of Nephrology, University of Nottingham, UK.

Prof. Dr. Alexander Zarbock, MD, Director and Chairman of the Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine, University of Münster, Germany.

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 i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov, med fokus på olika former av njursjukdom. Bolagets läkemedelskandidater är baserade på det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Guard Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, www.skmg.se.

Om indikationen – njurskador vid öppen hjärtkirurgi

Bolagets läkemedelskandidat RMC-035 syftar till att motverka de njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi och ytterst till att reducera risken för en permanent förlust av njurfunktion och framtida terminal njursjukdom som kräver dialysbehandling eller njurtransplantation.

Öppen hjärtkirurgi som genomförs under användning av hjärt-lungmaskin omfattar huvudsakligen kranskärtsoperation (coronary artery by-pass graft, CABG) med eller utan operation av hjärtklaffar eller aortarot (första delen av stora kroppspulsådern). Vid denna typ av kirurgi uppstår ofta betydande skador på njurarna. En viktig orsak till dessa är ett minskat blodflöde till njurarna som i sin tur ger sämre syresättning (s k ischemi-reperfusionsskada). Ett annat upphov till njurskada vid operation är s k hemolys, som innebär att röda blodkroppar skadas vilket frisätter skadliga nedbrytningsprodukter av det syrebärande ämnet hemoglobin. Hemolys uppstår när blodet cirkuleras utanför kroppen, via hjärt-lungmaskin, samt vid blodtransfusion som ofta ges i samband med ingreppet. Till följd av syrebrist och hemolys uppstår dessutom ofta en sekundär inflammation som bidrar till en fortlöpande skadeprocess i njurarna med risk för ärrbildning och permanent förlust av njurfunktion.

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 förmågan 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 brett spektrum av 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 njurskador vid öppen hjärtkirurgi.

RMC-035 har erhållit ett s k IND-godkännande (Investigational New Drug) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), vilket innebär att RMC-035 får administreras till patienter i kliniska studier i USA. RMC-035 har även erhållit s k 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.

Resultaten från en placebo-kontrollerad fas 2-studie (AKITA) av RMC-035 omfattande 177 patienter visade statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035 i denna patientgrupp.

RMC-035 utvärderas för närvarande i POINTER-studien, en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie med det huvudsakliga syftet att etablera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling inför en framtida registreringsgrundande fas 3-studie. Patientrekryteringen inleddes under slutet av augusti 2024 och förväntas pågå i ungefär ett år. De övergripande studieresultaten förväntas vara tillgängliga cirka sex månader efter avslutad patientrekrytering.

Utöver hjärtkirurgi har RMC-035 även utvärderats i en fas 1b-studie med patienter som genomgår njurtransplantation.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics etablerar vetenskaplig kommitté för att stärka fas 3-utvecklingen av RMC-035](#)