

Guard Therapeutics fas 2-resultat publicerade i ledande vetenskaplig tidsskrift

Guard Therapeutics meddelar idag att den välrenommerade vetenskapliga tidskriften eClinicalMedicine, som ingår i Lancet Discovery Science, har publicerat en artikel som beskriver de huvudsakliga fynden från bolagets kliniska fas 2-studie AKITA med läkemedelskandidaten RMC-035, som utvärderas för behandling av njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. Resultaten ligger till grund för det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet med RMC-035 och utformningen av den nyligen startade fas 2b-studien POINTER.

Resultaten som publicerats i eClinicalMedicine omfattar bland annat en statistiskt signifikant och kliniskt betydelsefull njurskyddande effekt av RMC-035, jämfört med placebo, i stabilt skede efter operation. Effekten uppvisas både mätt som njurfunktion (*estimated glomerular filtration rate, eGFR*) vid 90 dagar efter operation samt som reduktion av allvarliga njurhändelser (*Major Adverse Kidney Events, MAKE*) vid samma tidpunkt. MAKE är det förväntade primära effektmåttet i en framtida registreringsgrundande fas 3-studie enligt krav från regulatoriska myndigheter.

"Vi är mycket glada att kunna presentera de viktigaste resultaten från AKITA-studien i en så respekterad vetenskaplig tidsskrift som eClinicalMedicine. Publiceringen validerar betydelsen av AKITA-studien och den effektsignal som för första gången observerats hos patienter, med den helt nya mekanism som RMC-035 representerar", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Artikeln, med titeln *Efficacy of therapeutic alpha-1-microglobulin in reducing kidney injury after cardiac surgery: a randomized placebo-controlled Phase 2 study*, har författats av Dr. Alexander Zarbock, som var global huvudprövare för AKITA-studien och är professor i anesthesiologi och intensivvård vid universitetssjukhuset i Münster. Medförfattare är Tobias Agervald och Michael Reusch, CMO på Guard Therapeutics, samt Nicolas Noiseux, David Mazer, Johannes Böhm, Maxime Laflamme, Klaus Matschke, Jan Burkert, Benoit de Varennes, Jan Vojacek, Jay L. Koyner, Dan Engelman och Matthias Thielmann.

"Resultaten från AKITA-studien är mycket spännande och indikerar ett potentiellt genombrott för behandling av njurskador i samband med hjärtkirurgi. Överensstämmelsen mellan förbättrad njurfunktion och reduktion av MAKE i ett stabilt skede efter operationen är mycket lovande eftersom dessa effektmått avspeglar olika sätt att bedöma den njurskyddande behandlingseffekten. Vi ser fram emot kommande utvecklingssteg av RMC-035 och ytterst dess potential att i framtiden kunna förbättra patientresultaten", säger professor Zarbock.

Nästa steg i det kliniska programmet av RMC-035 är en fas 2b-studie (POINTER) i syfte att optimera dos och identifiera exakt målgrupp för behandling inför en framtida registreringsgrundande studie. Patientrekryteringen inleddes nyligen och förväntas pågå i ungefär ett år. Övergripande studieresultat beräknas vara tillgängliga cirka 6 månader efter avslutad patientrekrytering.

Artikeln finns nu tillgänglig online via följande länk:

[Efficacy and safety of therapeutic alpha-1-microglobulin RMC-035 in reducing kidney injury after cardiac surgery: a multicentre, randomised, double-blind, parallel group, phase 2a trial - ScienceDirect](#)

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

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.

Pressmeddelande
17 september 2024 13:30:00 CEST



Bifogade filer

[Guard Therapeutics fas 2-resultat publicerade i ledande vetenskaplig tidsskrift](#)