20240620011247

FASTSTÄLLELSEINTYG

Undertecknad verkställande direktör i Guard Therapeutics International AB (org.nr. 556755-3226) intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämman den 8 maj 2024. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till vinstdisposition.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Stockholm 19 juni 2024
Ort och datum

Underskrift

Tobias Agervald
Namnförtydligande

GUARD
THERAPEUTICS

Innehållsförteckning

INLEDNING

Bolagets projekt och utvecklingsstrategi 3
Summering av årets händelser 4
VD har ordet 6
Finansiell sammanfattning 8

VÅR VERKSAMHET

Vision, affärsidé & långsiktiga mål 10
RMC-035 - vår ledande läkemedelskandidat 14
Akuta njurskador 18
RMC-035 -utveckling inom hjärtkirurgi 20
RMC-035 -utveckling inom njurtransplantation 24
GTX-plattformen 28
Forskning & Utveckling 30
Marknad 34

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Verksamhetsöversikt 42
Flerårsjämförelse 46
Aktieägarinformation 48
Ledning & styrelse 50

FINANSIELLA RAPPORTER

Finansiella rapporter 56
Noter 61
Underskrifter 73

ÖVRIG BOLAGSINFORMATION 75

DEFINITIONER

Med "Guard Therapeutics" eller "Bolaget" avses Guard Therapeutics International AB (publ) med organisationsnummer 556755-3226.
Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges.
Revisorn har granskat den del av Årsredovisningen som presenteras på sidorna 41-73 i detta dokument.

20240620111249

Guard Therapeutics projekt & utvecklingsstrategi

Guard Therapeutics International AB (publ) är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar nya terapier för njursjukdomar, med fokus på akuta njurskador. Under året har vi framgångsrikt avancerat det kliniska programmet för vår läkemedelskandidat RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi, med robusta effektdata i vår globala fas 2-studie AKITA.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat RMC-035 är en modifierad variant av ett kroppseget protein som kallas alfa-1-mikroglobulin. RMC-035 har visat goda behandlingseffekter inom ett stort antal experimentella sjukdomsmodeller, framför allt avseende njursjukdomar.

RMC-035 har utvärderats i ett omfattande kliniskt fas 1-program samt i en global fas 2-studie (AKITA), där bolaget under hösten 2023 kunde meddela top line-resultaten, omfattande totalt 177 patienter, som visade statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande effekt av RMC-035 jämfört med placebo, både mätt som förändring av njurfunktion (eGFR) vid 90 dagar efter operationen och förekomst av allvarliga njurhändelser (Major Adverse Kidney Events) vid samma tidpunkt.

De gynnsamma resultaten från AKITA-studien stämmer väl överens med den Fast Track Designation som erhållits för RMC-035 från det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA). Som ett nästa steg planerar bolaget för en fas 2b-studie (POINTER) vilken förväntas att kunna inledas under det tredje kvartalet 2024.

RMC-035 har även utvärderas inom ytterligare en indikation, njurtransplantation, med en avslutad fas 1b-studie. Detta möjliggör utformningen av en framtida effektstudie inom området, och ger även möjlighet till så kallad orphan drug designation.

Utöver den kliniska utvecklingen av RMC-035 har bolaget under året gjort framsteg inom den så kallade GTX-plattformen, som syftar till framtagandet av nya peptider (kortare proteinfragment) av RMC-035, avsedda för kronisk behandling. Ett flertal peptider har visat gynnsamma behandlingseffekter i experimentella modeller av olika njursjukdomar, vilket ger bolaget möjlighet att bygga ytterligare framtida värden.

KANDIDAT	PROJEKT	UPPTÄCKS-FAS	PREKLINISK FAS	FAS 1	FAS 2	FAS 3	MARKNADS-POTENTIAL	PATENT-SKYDD
RMC-035	Hjärtkirurgi						> STB	2037
	Njur-transplantation						> STEOM	2037
GTX-x	Kroniska njur-sjukdomar						TBD	2044
GTX-y	Övriga indikationer						TBD	2044

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620111250

Summering av årets händelser

2023

KLINISK UTVECKLING - HJÄRTKIRURGI

AKITA är en placebokontrollerad fas 2-studie som utvärderar den njurskyddande effekten av RMC-035 i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. Under det första kvartalet inkluderades den första amerikanska patienten i studien vid Indiana Ohio Heart, Fort Wayne, Indiana. Under samma kvartal nåddes milstolpen att 50% av det planerade totala antalet patienter hade doserats. Baserat på detta patientunderlag genomfördes en för bolaget blindad interimanalys av en extern och oberoende expertkommitté (Data Monitoring Committee).

Under det andra kvartalet togs beslutet att avsluta rekryteringen till AKITA-studien utifrån en rekommendation från den oberoende expertkommittén vars analyser indikerade låg sannolikhet att nå studiens primära (kortsiktiga) utfallsmått, utifrån vilken studien dimensionerats. Studien fortlöpte dock därefter enligt plan med datainsamling för samtliga ditintills doserade patienter upp till 90 dagar efter operationen.

I början av det tredje kvartalet utfördes den sista patientens sista besök (Last Patient Last Visit, LPLV) i AKITA-studien. I september kommunicerades så kallade top line-resultat, omfattande totalt 177 randomiserade och doserade patienter. Resultaten visade robusta njurskyddande behandlingseffekter av RMC-035 utifrån de fördefinierade effektmåtten förändring av njurfunktion (eGFR) och Major Adverse Kidney Events (MAKE) vid 90 dagar efter operationen, och gav tydligt stöd för avancemang av det kliniska utvecklingsprogrammet. Utifrån dessa resultat

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620112513

genomfördes under hösten omfattande förberedelser inför ett rådgivande möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i slutet av året.

KLINISK UTVECKLING - NJURTRANSPLANTATION

Under året avslutades en mindre klinisk fas 1b-studie av RMC-035 omfattande åtta patienter som genomgår njurtransplantation. Studien var utformad för att utvärdera säkerhet och farmakokinetiska egenskaper av RMC-035 vid upprepad dosering i samband med njurtransplantation. Inga allvarliga biverkningar kopplade till studieläkemedlet rapporterades. Studieresultaten bidrar till utformningen av en framtida effektstudie inom denna indikation.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolaget erhöll i januari 2023 godkännande från det kinesiska patentverket (China National Intellectual Property Administration) för sin patentansökan som skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat RMC-035 som produkt.

OMVÄND SPLIT

Den 27 november hölls en extra bolagsstämma för beslut om sammanläggning av aktier (omvänd split). Sammanläggningen genomfördes och registrerades den 18 december.

ASN KIDNEY WEEK

I november presenterade bolaget de huvudsakliga resultaten från AKITA-studien vid den årliga välrenommerade njurkongressen American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week i Philadelphia. Resultaten tilldelades status som "late breaking clinical trial abstract".

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

BOLAGSINFORMATION

FIRMANAMN: Guard Therapeutics International AB (publ)

ORGANISATIONSNUMMER: 556755-3226

JURIDISK FORM: Publikt aktiebolag

ADRESS: Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

TELEFON: +46 8 670 65 51

HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport Q1 2024:	2024-05-08
Delårsrapport Q2 2024:	2024-08-22
Delårsrapport Q3 2024:	2024-11-13
Bokslutskommuniké 2024:	2025-02-20

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

GUARD
THERAPEUTICS

Guard Therapeutics International AB (publ)
Webb: www.guardtherapeutics.com
Mail: info@guardtherapeutics.com
Telefon: +46 8 670 65 51

VD har ordet

Guard Therapeutics definieras av våra utvecklingsprojekt som ytterst syftar till att tillhandahålla nya innovativa behandlingar till patienter med stort medicinskt behov, i dagsläget fokuserat på njursjukdomar. Vårt kliniska projekt befinner sig nu i övergången mellan tidig och sen utvecklingsfas med påvisad klinisk konceptvalidering. I vårt fall betyder det att den avsedda njurskyddande behandlingseffekten av RMC-035 vid hjärtkirurgi har påvisats av sådan styrka som motiverar att ta projektet vidare mot registreringsgrundande fas. Detta är en stor framgång för oss, dels eftersom det innebär en betydande värdeökning av projektet, dels för att vi tar ett stort steg framåt i just den fas där en stor andel läkemedelsprojekt tvingas avbryta.

Att utveckla nya läkemedel är en komplicerad process som kräver engagemang inom många olika tekniska discipliner. Ett stort antal analyser, överväganden och beslut tas i princip dagligen, oavsett om det pågår kliniska studier eller ej. Av samma skäl kan det vara utmanande att på djupet bedöma och värdera de vetenskapliga, medicinska och utvecklingsmässiga framsteg som görs under resans gång inom ett projekt som RMC-035.

Vår strategi har konsekvent varit att utforma ett så robust kliniskt utvecklingsprogram som möjligt för RMC-035, med målet att efter en avslutad studie ha tillräckligt dataunderlag för ett välgrundat beslut att gå vidare till nästa utvecklingssteg. Därför vill vi inte genomföra för små och underdimensionerade effektstudier, eller inom vårt område, studier utan kontrollgrupp (placebo), vilket leder till osäkra slutsatser och oacceptabla risker när projektet fortskrider. Vi ser också detta som en bärande princip inför diskussioner med framtida potentiella partners eller köpare av projektet.

Vår kliniska fas 2-studie AKITA är ett tydligt exempel på hur denna strategi implementerats i praktiken. Studien var planerad att omfatta 268 hjärtkirurgiska patienter för behandling med antingen RMC-035 eller placebo. Detta är en i sammanhanget stor studie, i synnerhet för att etablera konceptvalidering. Utifrån en noggrant utformad analysplan och ett detaljerat studieprotokoll innehållande en fördefinierad interimanalys erbjöds flexibilitet att besluta om att inkludera ungefär 160 upp till maximalt 348 patienter. Även om fler patienter skulle ge ett starkare dataunderlag bedömdes det lägre antalet patienter, under vissa omständigheter, kunna ge tillräcklig information för utvärdering av behandlingseffekten.

Efter interimanalysen togs beslutet att inte fortsätta patientrekryteringen på grund av låg sannolikhet att nå studiens primära (kortsiktiga) utfallsmått, vilket innebar att totalt 177 patienter behandlades i AKITA-studien. Efter fullständiga dataanalyser kunde vi glädjande konstatera att RMC-035 uppvisar de önskvärda behandlingseffekter som tidigare påvisats i ett stort antal experimentella sjukdomsmodeller. I september presenterade vi top line-resultaten som, utifrån fördefinierade sekundära utfallsmått, visade statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta njurskyddande effekter av RMC-035 jämfört med placebo, både mätt som förändring av njurfunktion (eGFR) vid 90 dagar efter operationen och förekomst av allvarliga njurhändelser (Major Adverse Kidney Events, MAKE) vid samma tidpunkt. Det senare är det primära effektmåttet i en framtida registreringsgrundande fas 3-studie, enligt krav från regulatoriska myndigheter. Det betyder att den effekt som krävs i en registreringsgrundande studie med god marginal har påvisats i AKITA-studien.

Utifrån dessa resultat genomfördes i slutet av året ett rådgivande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Efter positiv återkoppling från FDA planerar vi, enligt sedvanliga principer vid läkemedelsutveckling, för en fas 2b-studie, POINTER, vars huvudsakliga syfte är att identifiera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling. Denna strategi förväntas bidra till den mest effektiva utformningen av en registreringsgrundande fas 3-studie och därmed ge möjlighet att reducera de övergripande tidslinjerna samt utvecklingskostnaderna, också utifrån att bolaget sedan tidigare tilldelats så kallad Fast Track Designation av FDA.

För närvarande pågår intensiva förberedelser av POINTER-studien som förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter fördelade på två olika dosarmar av RMC-035 samt en kontrollarm (placebo). Jämfört med AKITA-studien planeras även justeringar av doseringsregimen vilka

20240620011253

bedöms som fördelaktiga ur ett framtida kommersiellt perspektiv.

Studiens primära effektmått är förändring av eGFR från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid. Patientrekryteringen förväntas kunna inledas under det tredje kvartalet 2024 och pågå i ungefär ett år. Utifrån tidigare erfarenheter och etablerade kontakter med relevanta sjukhus globalt har vi goda förhoppningar att kunna rekrytera patienter i samma höga tempo som i AKITA-studien, där rekryteringstiden till och med var något kortare än förväntat.

Vi upplever även ett stort intresse från det vetenskapliga samfundet för vårt kliniska utvecklingsprogram med RMC-035. Vid prestigefyllda American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week i Philadelphia i november fick vi möjligheten att presentera ett så kallat "late breaking clinical trial abstract", som inkluderade de övergripande resultaten från AKITA-studien. Jag var nyligen inbjuden som talare vid Chronic Kidney Disease Summit i Boston, ett viktigt internationellt möte med fokus på läkemedelsutveckling inom njurmedicin där nyckelpersoner från alla större läkemedelsföretag, regulatoriska myndigheter och världsledande forskare fanns representerade. Vi ser fram emot att under det kommande året förhoppningsvis kunna publicera våra framsteg och studieresultat i välrenommerade vetenskapliga tidskrifter.

Utöver öppen hjärtkirurgi ser vi en stor utökad marknadspotential i att bredda användningsområdet för RMC-035 till ytterligare patientgrupper med stort medicinskt behov av njurskyddande behandling. Detta inbegriper även andra terapiområden som exempelvis njurtransplantation. En första klinisk studie inom detta område har redan genomförts, vilket ger underlag för att utforma en framtida effektstudie och bygga ytterligare värde i bolaget.

Vi ser även stor potential att kunna applicera mekanismen hos RMC-035 inom bredare patientgrupper än hjärtkirurgi och njurtransplantation. Många patientgrupper behöver dock kronisk behandling, och kan sålunda inte kan dra nytta av en korttidsbehandling som RMC-035. Under året har vi avancerat vår GTX-plattform, som syftar till att lösa detta problem genom att ta fram nya läkemedelskandidater som efterliknar RMC-035 och dessutom möjliggör kronisk behandling. Ett flertal kandidater har visat gynnsamma behandlingseffekter i exempelvis diabetes-inducerad njursjukdom.

Med dessa resultat ser vi goda möjligheter att framöver stärka och utvidga vår position inom nya potentiella terapiområden, inklusive kronisk njursjukdom. Under det kommande året planerar vi att utarbeta en strategisk plan för hur denna plattform bäst kan skapa framtida värde för såväl patienter som aktieägare.

Vi avslutade året med 84 MSEK i likvida medel, vilket gör att vi kunde gå in i 2024 med en solid såväl finansiell som vetenskaplig bas. Detta möjliggör ett fortsatt systematiskt arbete för att etablera nästa steg i den kliniska utvecklingen av RMC-035.

Stärkta av de övertygande resultaten från AKITA-studien och det positiva utfallet av mötet med FDA, samt ett fortsatt stort engagemang bland olika intressenter för bolaget, är vi hoppfulla när bolaget nu går in i ett nytt mycket viktigt skede, med primärt fokus på den fortsatta kliniska utvecklingen för RMC-035. Det medicinska behovet av njurskyddande behandlingar är fortsatt mycket stort, och vi ser fortsatt att RMC-035 har goda möjligheter att utvecklas mot ett färdigt läkemedel med potential att förhindra och behandla njurskador hos ett stort antal patienter.

Tobias Agervald
Verkställande direktör

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011254

Finansiell sammanfattning

(KSEK) RESULTATRÄKNING	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	143	-
Rörelsens kostnader	-115 073	-114 921	-81 900	-40 420	-40 432
Rörelseresultat	**-115 073**	**-114 921**	**-81 900**	**-40 277**	**-40 432**
Finansnetto[1]	1 750	2 082	-130	-7	-25 978
Resultat före skatt	**-113 323**	**-112 839**	**-82 030**	**-40 284**	**-66 410**
Årets resultat	**-113 323**	**-112 839**	**-82 030**	**-40 284**	**-66 410**

BALANSRÄKNING	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Materiella anläggningstillgångar	0	15	29	44	205
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Övriga omsättningstillgångar	1 486	1 582	1 803	1 136	1 902
Likvida medel	83 741	201 008	188 605	90 042	53 839
Tillgångar	**85 227**	**202 605**	**190 437**	**91 222**	**55 946**
Eget kapital	66 733	177 360	175 776	79 686	44 950
Långfristiga skulder	1 882	2 550	3 719	5 032	5 778
Kortfristiga skulder	16 613	22 696	10 942	6 503	5 218
Eget Kapital och Skulder	**85 227**	**202 605**	**190 437**	**91 222**	**55 946**

KASSAFLÖDESANALYS	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-10 2019-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-110 237	-114 114	-81 362	-40 125	-40 998
Förändring i rörelsekapital	-5 808	11 975	3 772	2 163	-19 642
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	118	-73
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-779	112 598	176 301	74 047	100 719
Förändring av likvida medel	**-116 825**	**10 459**	**98 711**	**36 203**	**40 007**
Likvida medel vid årets början	201 008	188 605	90 042	53 839	13 832
Kursdifferens likvida medel	*-443*	*1 945*	*-148*	-	-
Likvida medel vid årets slut	**83 741**	**201 008**	**188 605**	**90 042**	**53 839**

NYCKELTAL	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Kassalikviditet (%) [2]	513	893	1 740	1 402	1 068
Soliditet (%) [3]	78	88	92	87	80
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

[1]2019 avvecklades/flyttades patent i dåvarande dotterbolaget Preelumina till moderbolaget Guard Therapeutics vilket resulterade i en nedskrivning av värdet på aktierna. Nedskrivningen hade ingen kassaflödespåverkan.

[2]Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl. varulager) dividerat med kortfristiga skulder

[3]Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

VÅR VERKSAMHET

20240620011256

Vision, affärsidé och långsiktiga mål

Guard Therapeutics International AB (publ) identifierar och utvecklar nya terapier för njursjukdomar med fokus på akuta njurskador. Bolagets mest framskridna läkemedelskandidat RMC-035 utvärderas för närvarande som njurskyddande behandling inom två separata utvecklingsprogram: öppen hjärtkirurgi samt njurtransplantation.

Vision

Guard Therapeutics vision är att förbättra livet för människor världen över genom att utveckla innovativa läkemedel inom områden med stora medicinska behov.

Mission

Guard Therapeutics skall vara ett bioteknikföretag som med världsledande medicinsk, teknisk och operationell kompetens leder utvecklingen av nya läkemedel mot allvarliga njursjukdomar.

Mål

Vårt mål är att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att i framkant av medicinsk vetenskap och teknologi utveckla njurskyddande läkemedelsbehandlingar med hög patientnytta.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, TT, TF

Huvudsakliga affärsmål

- Starta och genomföra den planerade kliniska fas 2b-studien POINTER
- Aktivt arbeta med utformningen av en efterföljande registreringsgrundande fas 3-studie i samråd med regulatoriska myndigheter
- Bygga utvecklingsplaner för RMC-035 inom andra områden än öppen hjärtkirurgi för att skapa ytterligare framtida värden
- Aktivt bedriva affärsutveckling med målet att sälja eller licensiera RMC-035 innan ett marknadsgodkännande
- Strategiskt utvärdera positioneringen av GTX-plattformen för att skapa maximalt värde för såväl patienter som aktieägare

GENOMFÖRA

Genomföra fas 2b-studien POINTER till avslut

VIDARE-UTVECKLA

Starta en registre-ringsgrundande fas 3-studie

EXPANDERA

Expandera produkt-portfölj & initiera ytterligare kliniska utvecklingsprogram med RMC-035

20240620011258

Bolagsstrategi

GUARD THERAPEUTICS PLATS I VÄRDEKEDJAN

Guard Therapeutics är ett bioteknikbolag som företrädesvis verkar inom klinisk utveckling, det vill säga den kritiska perioden mellan experimentella studier och kommersialisering av nya läkemedel.

Bolagets team består av ett mindre antal kliniska utvecklingsexperter med erfarenhet som sträcker sig från tidig fas (first-in-human) upp till sen fas (registreringsgrundande studier) samt marknadsgodkännande och kommersialisering.

UTVECKLINGSPROJEKT

Två kliniska utvecklingsprogram har initierats läkemedelskandidaten RMC-035:

- Behandling av akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi. Denna indikation har prioriterats utifrån flera kriterier: vetenskapliga och medicinska hänsynstaganden, prekliniska forskningsresultat, operationella aspekter, regulatoriska överväganden, ouppfyllda medicinska behov, marknadsmöjligheter och konkurrenssituation för att nämna några.
- Behandling av njurtransplanterade patienter i syfte att förhindra DGF (Delayed Graft Function) och uppnå en förbättrad långsiktig njurfunktion med reducerad risk för framtida behov av dialysbehandling eller ytterligare njurtransplantation.

Pågående prekliniska utvecklingsprojekt omfattar GTX-plattformen bestående av peptidanaloger av RMC-035 som uppvisat goda behandlingseffekter i ett flertal olika modeller av njursjukdomar.

ORGANISATION

Läkemedelsutveckling är en komplex process som kräver både en bred och djup kompetensnivå med varierande behov över tid och i olika faser av utvecklingsprocessen. Guard Therapeutics består av ett dedikerat utvecklingsteam med ett spektrum av expertkunskap som krävs för att framgångsrikt utforma och genomföra våra kliniska utvecklingsprogram: medicinsk säkerhet och strategi, preklinisk farmakologi och toxikologi, operationellt genomförande av kliniska studier, statistik, datahantering, läkemedelsproduktion och kontroll (CMC) samt bioanalys och kvalitetskontroll.

Denna organisation innebär att ett mindre antal seniora experter täcker kritiska bolagsfunktioner internt, och att övriga funktioner som kräver ett mindre omfattande engagemang i nuvarande utvecklingsstadium kan kontrakteras när behov uppstår.

Modellen bygger också på nära samarbeten med externa bolag som är specialiserade på kontraktsforskning inom exempelvis kliniska studier (contract research organizations) och produktion av läkemedel (contract manufacturing organizations). Detta i syfte att upprätthålla en flexibel organisation tills bolaget har mognat, är närmare marknad och har en bredare utvecklingsportfölj.

Vid tidpunkten för registreringsgrundande studier krävs vanligtvis en betydligt mer omfattande intern organisation.

Finansiering och affärsmodell

Guard Therapeutics har inga rörelseintäkter eller intäkter från marknadsförda produkter. Kassaflödet förväntas vara negativt fram till försäljning av utvecklingsprojekt eller potentiella licensavtal med milstolpesbetalningar och/eller royalties på försäljning från godkända produkter.

Värdeskapande förväntas att uppnås genom riktade FoU-aktiviteter genom att avancera nuvarande kliniska utvecklingsprogram mot kommersialisering samt expandera utvecklingsportföljen baserat på intern forskning, samarbeten eller förvärv.

KOMMERSIELL MÅLGRUPP

Den kommersiella målgruppen för RMC-035 är huvudsakligen förskrivande läkare och andra aktörer inom globala sjukvårdssystem som är delaktiga i finansieringsbeslut av sjukhusläkemedel. Relevanta specialiteter inkluderar thoraxkirurgi, transplantationskirurgi, intensivvård och njurmedicin.

RMC-035 utvecklas som en sjukhusprodukt, enbart

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011259

för användning inom specialistsjukvård. Detta innebär flera potentiella fördelar vid en framtida produktlansering, till exempel en i relativa termer liten försäljningsorganisation i förhållande till den totala marknadspotentialen, vilket förväntas bidra till en snabbare och mer kostnadseffektiv lanseringsprocess.

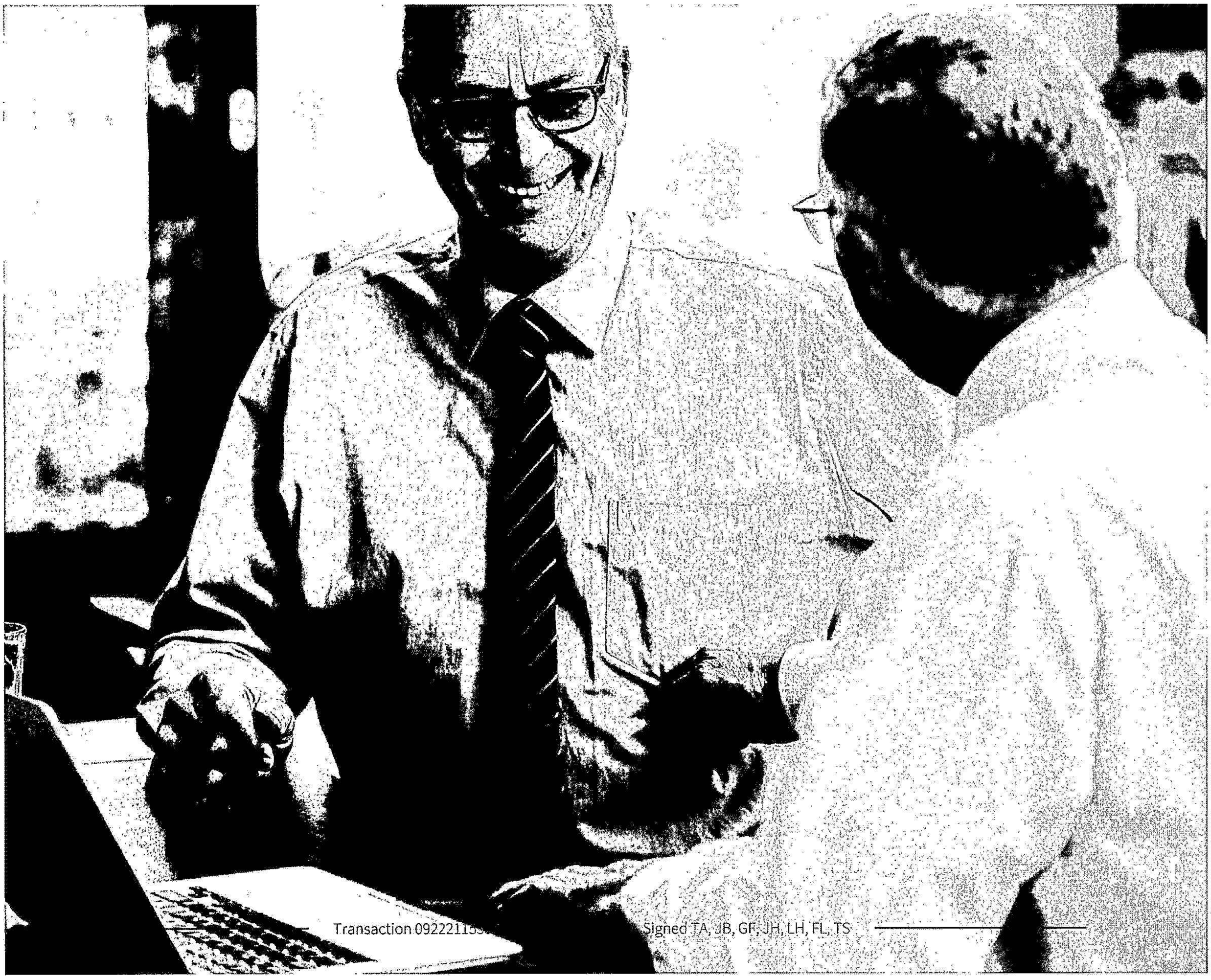
LICENSINTÄKTER OCH ROYALTIES

Licensavgifter, milstolpesbetalningar eller förvärv kan ge framtida intäkter innan någon av bolagets produkter når marknaden.

Utlicensiering av ett läkemedelsprojekt innebär vanligtvis en initial förskottsbetalning med efterföljande villkorade milstolpesbetalningar. Efter ett marknadsgodkännande erhålls i regel också royaltybetalningar motsvarande en viss procent av den totala försäljningen.

MARKNADSFÖRING MOT PARTNERS

Marknadsföring till potentiella samarbetspartners eller köpare av ett läkemedelsprojekt sker vanligtvis genom relationsbyggande vid affärs- och partneringkonferenser och vetenskapliga möten där exempelvis företrädare för större läkemedelsbolag deltar. En kontinuerlig dialog med investerare och läkemedelsbolag upprätthålls också via så kallade ”non-deal road shows” och en aktiv affärsutveckling.



Transaction 092221153 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620111260

RMC-035

RMC-035 utvecklas som en njurskyddande korttidsbehandling för att reducera risken för dialys och permanent njurskada hos patienter som löper hög risk att drabbas av akuta njurskador.

Bakgrund

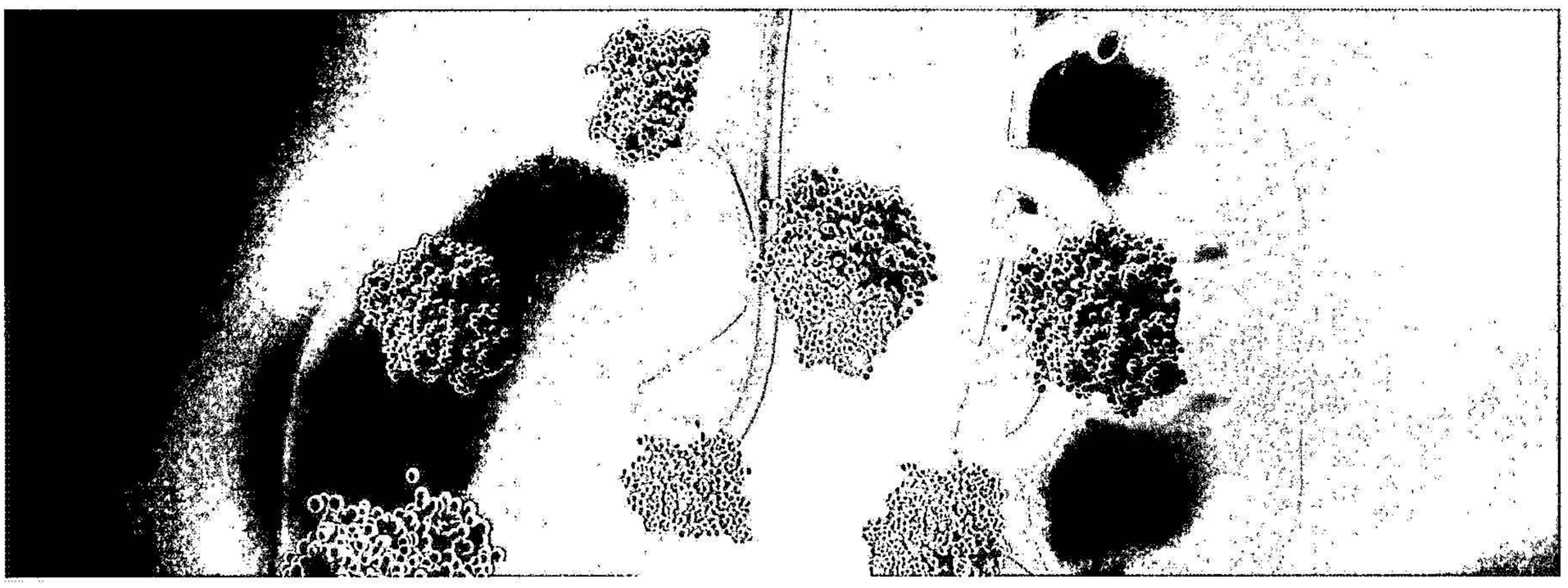
Alla celler och vävnader i kroppen utsätts kontinuerligt för skadliga ämnen som enkelt uttryckt leder till vävnadsslitage, försämrade cellfunktioner och en påskyndad åldrandeprocess. Många av dessa ämnen bildas spontant i biokemiska processer som är kopplade till cellernas energiproduktion. Cellandningen, den process där energiproducerande enheter (mitokondrier) använder syre för att bilda energi, leder till en kontinuerlig produktion av skadliga ämnen som kallas reaktiva syreradikaler.

Under evolutionen har kroppen utvecklat ett flertal försvarsmekanismer i syfte att oskadliggöra denna typ giftiga ämnen. Utan dessa skyddsmekanismer skulle kroppen bli mer mottaglig för olika typer av cell- och organskador med ökad risk för sjukdom.
Ett av dessa naturliga försvarssystem består av är ett kroppseget protein som kallas alfa-1-mikroglobulin. Det bildas huvudsakligen i levern och utsöndras därefter till blodomloppet och distribueras till praktiskt taget alla organ och celler i kroppen.

Den huvudsakliga funktionen av alfa-1-mikroglobulin är att neutralisera skadliga reaktiva syreradikaler och ett toxiskt ämne (hem) som bildas i samband med nedbrytning av det syrebärande ämnet hemoglobin. Proteinet kan således betraktas som en cirkulerande "soptunna" för att samla upp skadliga slaggprodukter som bildas i kroppen. En sekundär konsekvens av dessa skyddsåtgärder är att kroppens egen förmåga att återskapa och nybilda friska celler och vävnader som har blivit skadade förbättras.

En annan viktig funktion av alfa-1-mikroglobulin är dess förmåga att binda till och skydda mitokondrier när de utsätts för stress och skada. På detta sätt skyddas cellernas energiproduktion vilket gör dem mer motståndskraftiga mot skador.
På ett förenklat sätt kan man därför säga att proteinet "skyddar, städar och reparerar" kroppens celler och vävnader.

RMC-035 har utvecklats i syfte att efterlikna dessa skyddsmekanismer och förstärka dem under vissa betingelser när det föreligger ett överhängande hot om cell- och organskador, till exempel vid hjärtkirurgi eller njurtransplantation.



Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011261

En ny läkemedelsklass

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.

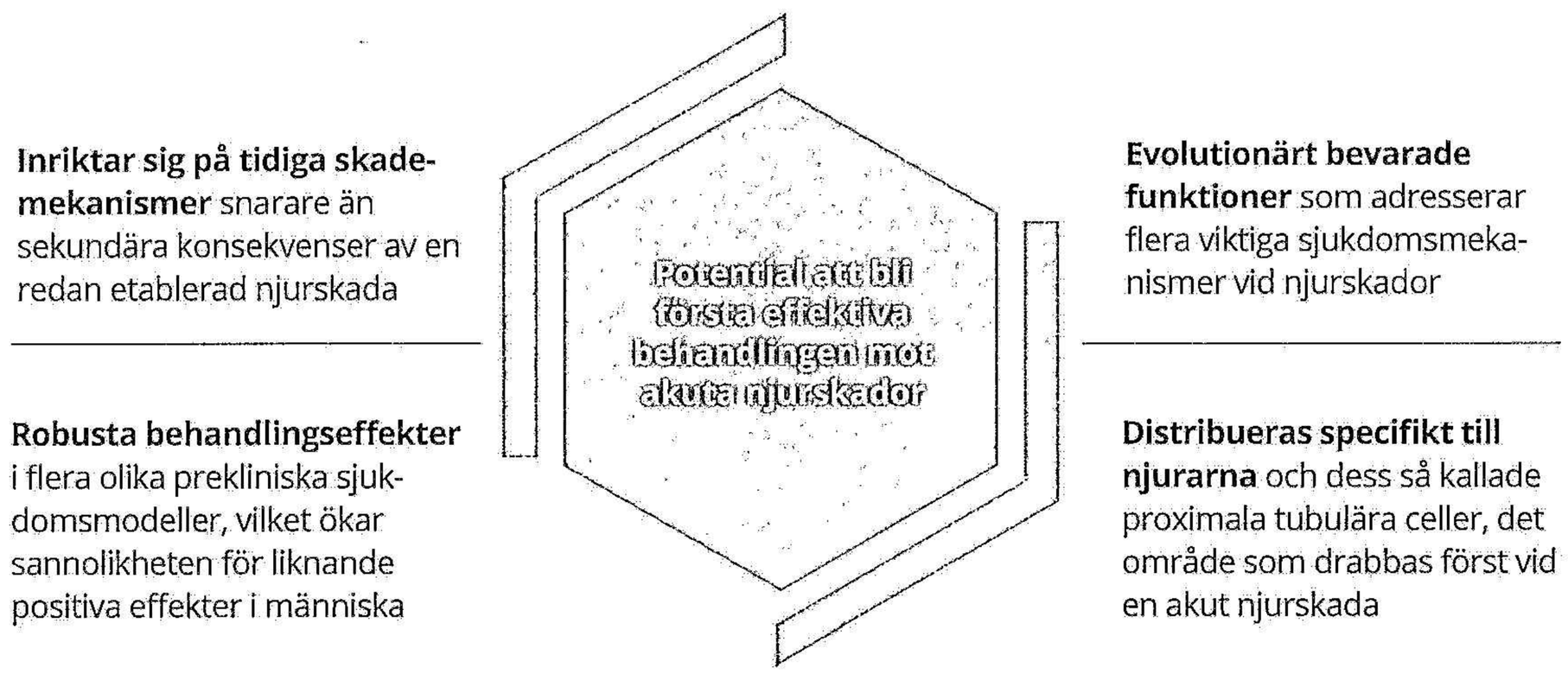
RMC-035 är avsedd som en kortvarig behandling och administreras genom intravenös infusion inom specialistsjukvård.

Läkemedelskandidaten har förmåga att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Detta uppnås genom flera molekylära mekanismer: reduktasaktivitet, bindning av fria radikaler, hembindning och skydd av mitokondrier. Dessa mekanismer antas bidra både individuellt och synergistiskt till de robusta behandlingseffekter av RMC-035 som har observerats i experimentella sjukdomsmodeller.

RMC-035 utgör därmed ett nytt och unikt behandlingsparadigm mot njurskador. Dess funktioner är evolutionärt bevarade och riktar sig direkt mot de centrala mekanismer som anses ge upphov till akuta njurskador, i synnerhet vid öppen hjärtkirurgi. Positiva behandlingseffekter har dokumenterats i ett mycket omfattande batteri av prekliniska djurmodeller, vilket ökar sannolikheten att dessa också kan translateras till människa. Vidare riktar sig RMC-035 mot tidiga skademekanismer som aktiverats när en njurskada redan uppstått. Det senare skiljer tydligt RMC-035 från konkurrerande läkemedelskandidater, vilka huvudsakligen inriktar sig mot de signalvägar som är aktiverade efter att en akut njurskada redan har etablerats.

Slutligen har RMC-035 en fördelaktig så kallad biodistribution: efter en intravenös infusion tas RMC-035 omedelbart upp i njurarna. På detta sätt deponeras RMC-035 exakt i de njurceller som alltid drabbas först vid en akut skada, vilket bidrar till ett specifikt skydd av njurarna.

RMC-035 – ETT NYTT PARADIGM FÖR BEHANDLING AV NJURSKADOR

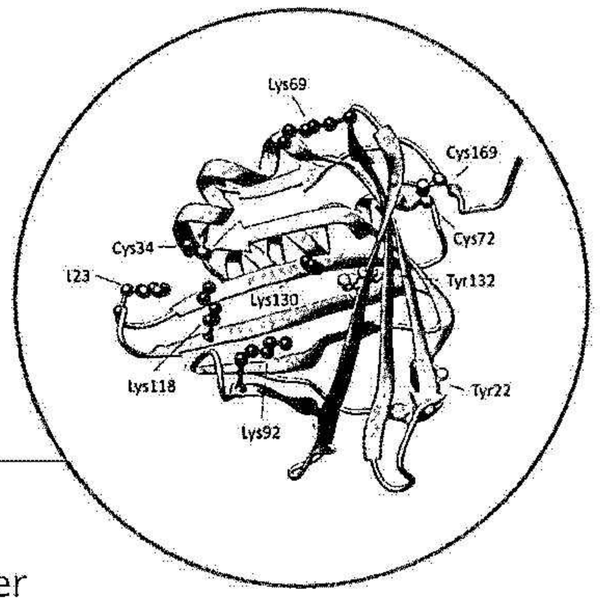


Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011262

Hur fungerar RMC-035?

RMC-035 efterliknar ett naturligt förekommande (kroppseget) protein som kallas alfa-1-mikroglobulin.

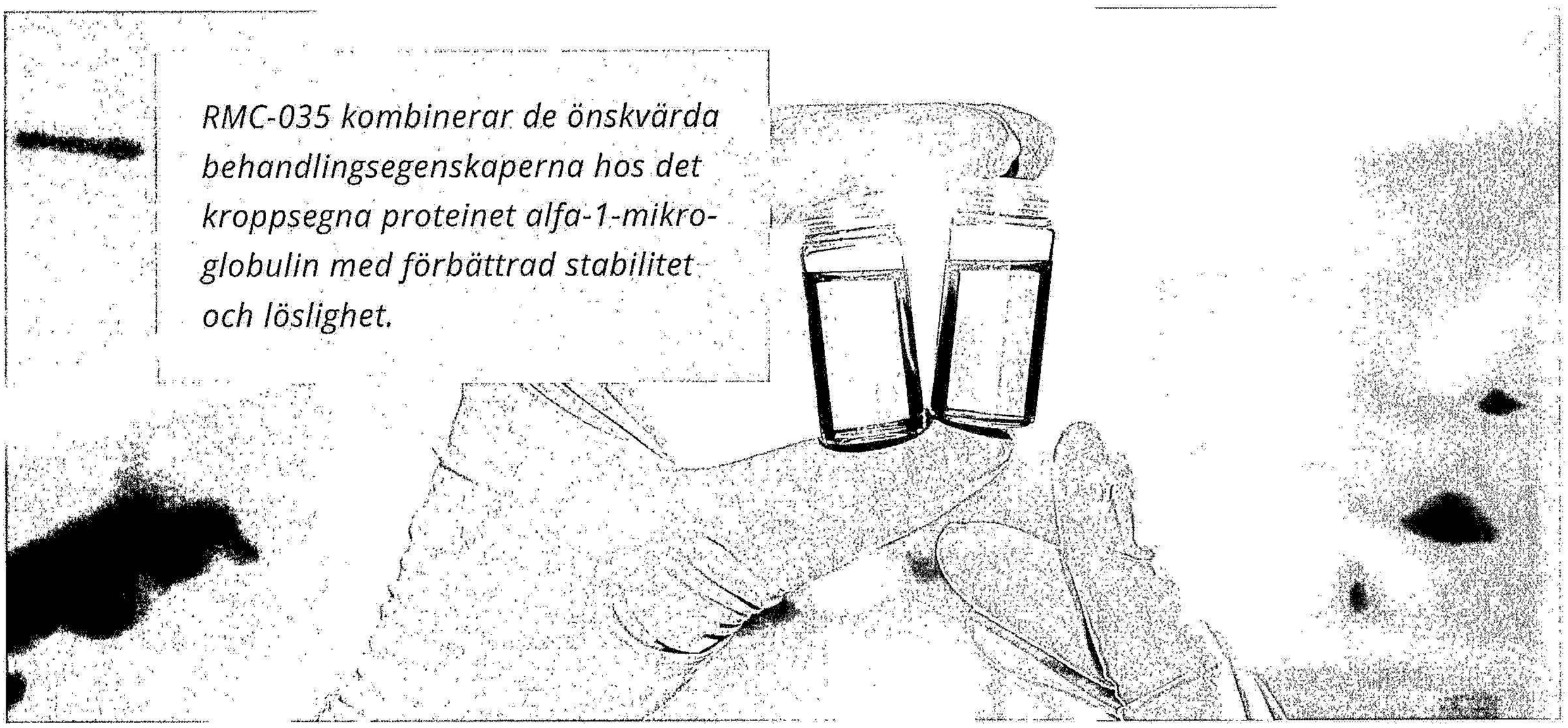


STRUKTUR OCH FUNKTION AV ALFA-1-MIKROGLOBULIN

Den tredimensionella strukturen tillsammans med vissa kritiska aminosyror spelar en avgörande roll för proteinets funktioner:

NEUTRALISERA OXIDATIV STRESS	Reduktasaktivitet ○ Varje enskild molekyl reducerar 5-6 fria radikaler **Bindning av fria radikaler** (till exempel reaktiva syreradikaler) ○ Varje enskild molekyl fångar upp 3-4 fria radikaler genom kovalent bindning
TA BORT FRITT HEM	**Hem-bindning & nedbrytning** ○ Varje enskild molekyl kan binda två hem-molekyler
SKYDDA CELLERNAS MITOKONDRIER	**Stabilisering av mitokondrier** ○ Bindning till Cytokrom C (komplex I)

RMC-035 kombinerar de önskvärda behandlingsegenskaperna hos det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin med förbättrad stabilitet och löslighet.



Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

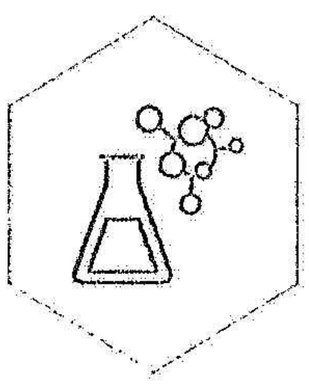
20240620011263

Tillverkning – från bakterie till patient

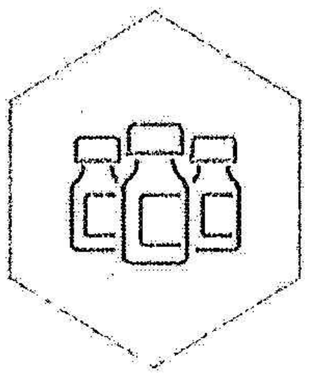
Läkemedelstillverkning är en komplex process som kännetecknas av ett omfattande regelverk och som kräver en detaljerad analytisk utvärdering av produktkvaliteten innan läkemedlet kan frisläppas och godkännas för användning. Detta gäller oavsett om produkten skall användas till kliniska studier eller försäljning.

RMC-035 är ett så kallat biologiskt läkemedel och produceras i bakterier som kan syntetisera det aktiva proteinet i stora mängder innan det renas fram till en stabil form som kan lagras under en längre tid under frysta förhållanden. Det aktiva proteinet späds ut i en speciell buffertlösning och förvaras fryst i injektionsflaskor innan det distribueras till de sjukhus som deltar i kliniska studier av RMC-035.

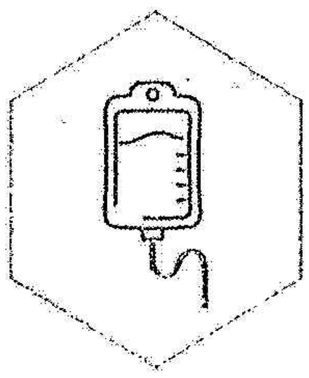
I ett sista förberedande steg tinas och späds RMC-035 i en vanlig koksaltlösning innan det administreras till patienter som intravenös infusion.



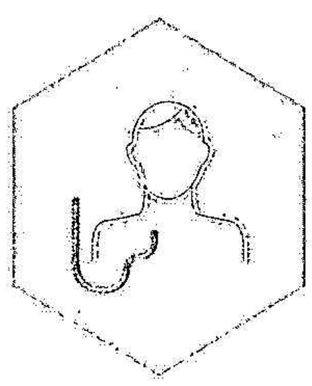
RMC-035 tillverkas av bakterier och renas fram i flera steg tills en slutlig och ren produkt av det aktiva proteinet har erhållits.



RMC-035 späds ut i en buffertlösning och förvaras därefter fryst i små läkemedelsvialer. På begäran skickas dessa till sjukhus som deltar i kliniska studier av RMC-035.



Före klinisk användning tinas RMC-035 och späds i en fysiologisk koksaltlösning.



RMC-035 administreras därefter till patienter som intravenös infusion.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011264

Akuta njurskador

– ett brett område med stora medicinska behov

NJURARNAS HUVUDSAKLIGA FUNKTION

Njurarna är komplexa organ med många viktiga funktioner, exempelvis reglering av blodtryck, vätskebalans, blodets saltbalans och surhetsgrad samt utsöndring av vattenlösliga slaggprodukter. De stimulerar också produktionen av röda blodkroppar samt bidrar till produktionen av aktivt vitamin D. Om njurfunktionen minskar till ungefär 10–15% av det normala krävs livsuppehållande behandling i form av dialys eller njurtransplantation.

AKUTA SKADOR PÅ NJURARNA

Akuta skador på njurarna är en vanlig komplikation som drabbar miljontals människor varje år. Mer uttalade skador drabbar framför allt patienter som vårdas på sjukhus, och beror exempelvis på allvarliga infektioner och stora kirurgiska ingrepp.

Det finns idag inga godkända behandlingar i syfte att förebygga eller behandla denna typ av njurskador. Omhändertagandet inriktas huvudsakligen på att upprätthålla en normal vätskebalans, ta bort potentiellt skadliga läkemedel och andra riskfaktorer samt minimera de komplikationer som kan uppstå i samband med skadan. I svårare fall ges akut dialysbehandling.

> Många patienter som drabbas av akut njurskada får en permanent vävnadsskada som leder till kronisk njursjukdom.

Hos många patienter som drabbas av en akut njurskada uppstår en permanent vävnadsskada som leder till kronisk njursjukdom med förhöjd risk för behov av dialys eller njurtransplantation senare under livet. Denna risk är ännu högre hos patienter som redan har en befintlig kronisk njursjukdom.

HÄLSOEKONOMISKA KONSEKVENSER AV NJURSJUKDOMAR

Akuta njurskador leder till omfattande negativa ekonomiska konsekvenser för sjukvården och samhället både på kort och lång sikt. Den årliga kostnaden för akuta njurskador endast i USA uppskattas till mer än 30 miljarder USD och inbegriper huvudsakligen sjukhusvård, förlängda vårdtider och symtomatisk behandling i det akuta skedet. Omhändertagandet av kroniska njurskador, inklusive dialys och njurtransplantation, är dyra behandlingsalternativ som också bidrar till höga sjukvårdskostnader. Många höginkomstländer spenderar 2–3% av den totala sjukvårdsbudgeten på behandling av terminal njursvikt, trots att denna patientgrupp utgör mindre än 0,03% av den allmänna befolkningen. Generellt kan man säga att all form av förebyggande behandling som minskar antalet patienter som hamnar i dialysbehandling medför betydande kostnadsbesparingar.

-Evans M, Lewis RD, Morgan AR, et al. (2022). A narrative review of chronic kidney disease in clinical practice: current challenges and future perspectives. Adv Ther 39:33–43.-

-Think Kidneys - UK Renal Registry's NHS program website.

-Li (2013) Acute kidney injury: global health alert. Kidney Int 83, 372–376.

-Luyckx (2018) The global burden of kidney disease and the sustainable development goals. WHO website.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011265

RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (first-in-class) och syftar till att kunna erbjuda en innovativ behandling mot akuta njurskador med nytta för ett stort antal patientgrupper.

nsaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011266

RMC-035 VID HJÄRTKIRURGI

Njurskador vid öppen hjärtkirurgi

Läkemedelskandidaten RMC-035 syftar till att motverka njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi. Öppen hjärtkirurgi omfattar framför allt kranskärl (coronary artery bypass graft) med eller utan operation av hjärtklaffar eller aortaroten (första delen av stora kroppspulsådern).

Det finns flera orsaker till att njurskador uppstår vid hjärtkirurgi. En viktig faktor är användning av hjärt-lungmaskin, vilket krävs för att tekniskt kunna genomföra dessa typer av operationer. Tyvärr uppstår då en samtidig skada på njurarna som inte går att undvika. En bidragande orsak till detta är ett minskat blodflöde och syresättning av njurarna (så kallad ischemi-reperfusionsskada). Andra bidragande faktorer är att blod cirkuleras utanför kroppen (via hjärt-lungmaskinen) samt att blodtransfusioner ofta ges i samband med operationen. Under dessa betingelser skadas de röda blodkropparna (så kallad hemolys), vilket i sin tur ger upphov till njurskador på grund av skadliga nedbrytningsprodukter som fritt hem. Omfattningen av hem-inducerad njurskada är starkt kopplad till tiden i hjärt-lungmaskin samt mängden transfunderat blod.

Till följd av syrebrist och hemolys uppstår dessutom ofta en sekundär inflammation. Denna bidrar till en fortsatt skadeprocess i njurarna med risk för irreversibel ärrbildning och permanent förlust av njurfunktion.

-Schaer (2013) Hemolysis and free hemoglobin revisited: exploring hemoglobin and hemin scavengers as a novel class of therapeutic proteins. Blood 121(8), 1276-1284

-O´Neal (2016) Acute kidney injury following cardiac surgery: current understanding and future directions. Crit Care 20(1), 187

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

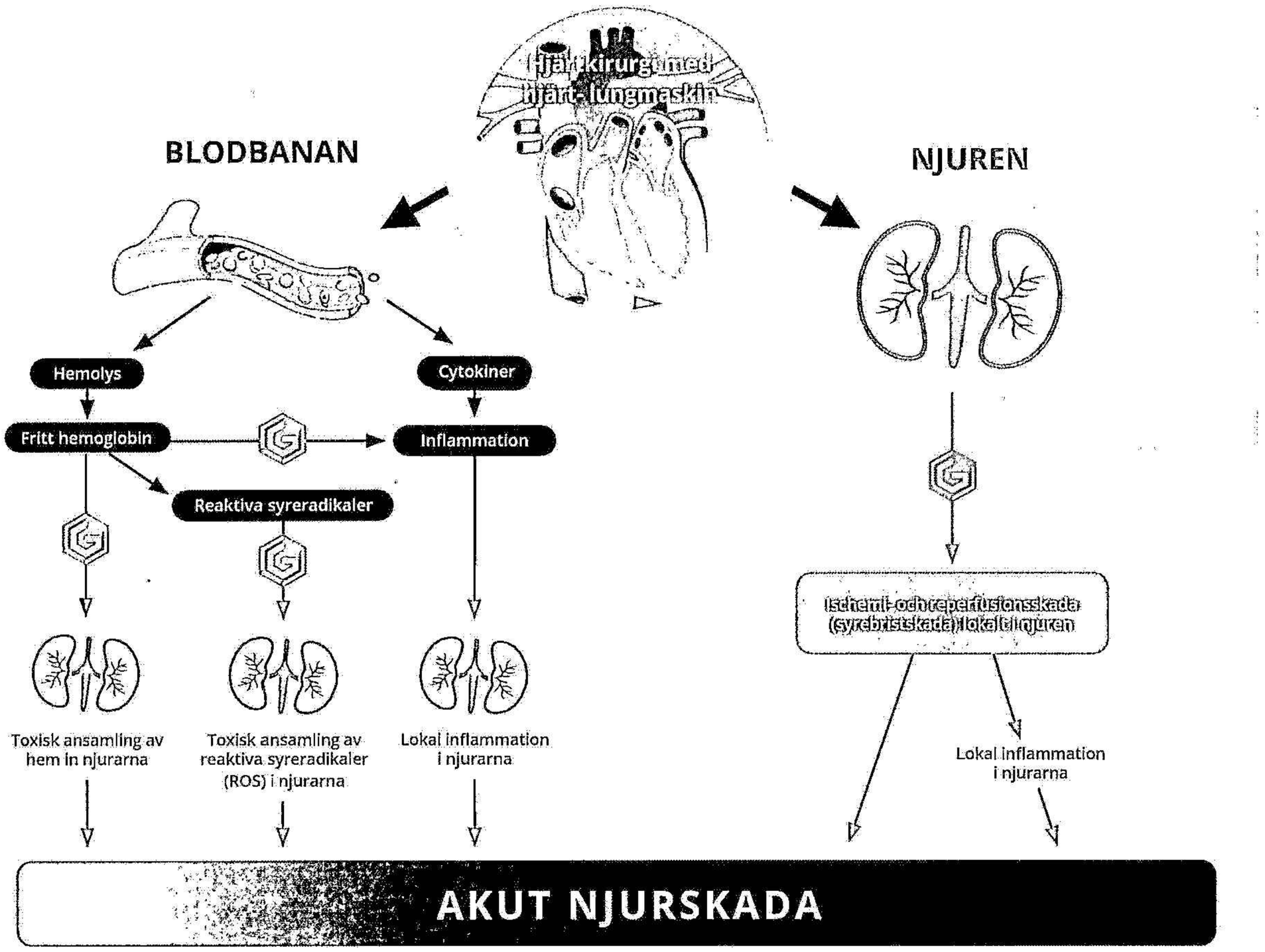
20240620011267

Hur RMC-035 kan skydda njurarna vid hjärtkirurgi

RMC-035 har flera mekanismer som direkt riktar sig mot de skademekanismer som uppstår i njurarna vid hjärtkirurgi, inklusive syrebrist och hemolys (hemtoxicitet). Eftersom RMC-035 effektivt och synergistiskt motverkar båda dessa skademekanismer har öppen hjärtkirurgi identifierats som en prioriterad initial patientgrupp för behandling.

RMC-035 administreras till patienter via intravenös infusion. En skyddande effekt på njurarna förväntas uppnås i en tvåstegsprocess: i ett första steg neutraliseras fria radikaler (som uppstår till följd av syrebrist) och hem (som uppstår till följd av hemolys) i blodbanan innan dessa skadliga ämnen når njurarna. I ett andra steg distribueras RMC-035 till njurarna och tas upp av så kallade proximala tubulära njurceller som initialt drabbas vid alla akuta njurskador. Detta innebär en målinriktad distribution av RMC-035 specifikt till de celler som måste skyddas och bidrar till ytterligare lokalt skydd i njurarna.

Eftersom det akuta skadeförloppet är snabbt övergående så ges RMC-035 som en korttidsbehandling i direkt anslutning till det hjärtkirurgiska ingreppet. Den första dosen administreras under själva operationen, innan patienten kopplas till hjärt-lungmaskinen.



RMC-035 har flera mekanismer som riktar sig mot de sjukdomsvägar som bedöms kritiska för att utveckla en akut njurskada. Behandling med RMC-035 har därmed potential att både förhindra uppkomst av en akut njurskada samt att minska dess svårighetsgrad och negativa långsiktiga konsekvenser.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011268

AKITA-studien (fas 2a)

AKITA-studien är en global placebo-kontrollerad fas 2a-studie med huvudsakliga målet att etablera konceptvalidering för RMC-035, d v s att påvisa kliniskt relevanta behandlingseffekter i avsedd patientgrupp. AKITA-studien genomfördes i Europa, Kanada och USA och inkluderade totalt 177 randomiserade patienter varav hälften erhöll behandling med RMC-035 och hälften placebo.

En tydlig konceptvalidering konstaterades utifrån analyser av viktiga fördefinierade utfallsmått som visade kliniskt relevanta och statistiskt signifikanta effekter av RMC-035 jämfört med placebo på njurfunktionen vid 90 dagar efter operationen.

> Sammantaget visar resultaten en tydlig njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035

Gruppen som erhöll behandling med RMC-035 uppvisade en förbättrad njurfunktion (mätt som estimerad glomerulär filtrationshastighet, eGFR) jämfört med placebo. Skillnaden var mer än 4 ml/min i hela patientgruppen och mellan 6–8 ml/min i den fördefinierade subgruppen av patienter med nedsatt njurfunktion (eGFR <60 ml/min). Därutöver visade analyser av det sammansatta utfallsmåttet "Major Adverse Kidney Events" vid 90 dagar efter operation (MAKE90) en robust behandlingseffekt av RMC-035, 59% riskreduktion jämfört med placebo.

Sammantaget visar dessa resultat en tydlig njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035.

Det är viktigt att notera att effektmåttet MAKE90, som framgångsrikt uppnåddes med statistisk signifikans i denna studie, är det förväntade primära effektmåttet som krävs av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i en framtida registreringsgrundande fas 3-studie. Detta sammansatta effektmått fångar en irreversibel förlust av njurfunktion, d v s en sjukdomsmodifierande effekt, och inkluderar någon av följande komponenter: dödsfall, dialysbehandling eller ≥25 % minskning av eGFR jämfört med det värde som uppmättes före operation.

Det skall påpekas att inga kortsiktiga behandlingseffekter noterades utifrån analyser av studiens primära utfallsmått, vilket baserades på förändringar i biomarkören kreatinin upp till 3 dygn efter operationen. Detta bedöms dock bero på en delvis för hög dos av RMC-035 vilket försvårar tolkningen av dessa resultat.

Baserat på den gynnsamma behandlingseffekten av RMC-035, utifrån analyser av kliniskt relevanta långsiktiga effektmått, och positiv feedback från FDA har bolaget beslutat att, enligt sedvanliga principer, gå vidare i den kliniska utvecklingen med en så kallad fas 2b-studie (dosoptimeringsstudie).

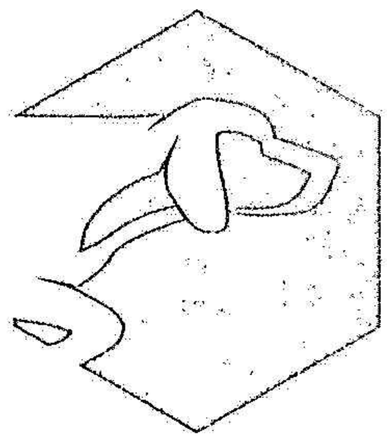
20240620011269

POINTER-studien (fas 2b)

Baserat på AKITA-resulten planeras som nästa steg en fas 2b-studie av RMC-035. Detta är ett sedvanligt optimeringssteg inom läkemedelsutveckling innan starten av en registreringsgrundande fas 3-studie.

Målet är att etablera en optimal doseringsstrategi, anpassad för kommersiell fas, och att identifiera den dos som bäst anses balansera nytta och risk. POINTER-studien bedöms vidare ge bästa möjliga utgångsläge för ett kostnadseffektivt fas 3-program, som förväntas omfatta en enskild registreringsgrundande fas 3-studie, och potentiellt möjligheten att genomföra en interimanalys som stöd för ett så kallat accelererat godkännande.

För närvarande pågår omfattande aktiviteter för att starta POINTER-studien med planerad patientrekrytering i Europa och Kanada. Studien kommer att vara randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad, och likt den föregående AKITA-studien, inkludera patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och som löper förhöjd risk att utveckla njurskador i samband med ingreppet.



POINTER

Studien förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter fördelade på två olika dosarmar av RMC-035 samt en kontrollarm (placebo).

Studiens primära effektmått är förändring av eGFR från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid.

Patientrekryteringen förväntas kunna inledas under det tredje kvartalet 2024 och pågå i ungefär ett år. Övergripande studieresultat förväntas vara tillgängliga cirka 6 månader efter avslutad patientrekrytering.

Rådgivande vetenskaplig kommitté

Utformningen och genomförandet av AKITA-studien har skett i samarbete med en global rådgivande expertgrupp (scientific advisory committee) bestående av internationellt ledande specialister (Key Opinion Leaders) från Nordamerika och Europa. Gruppen representeras av samtliga specialiteter som förväntas vara involverade i framtida behandling av RMC-035: thoraxkirurgi, intensivvård, akutmedicin och njurmedicin.

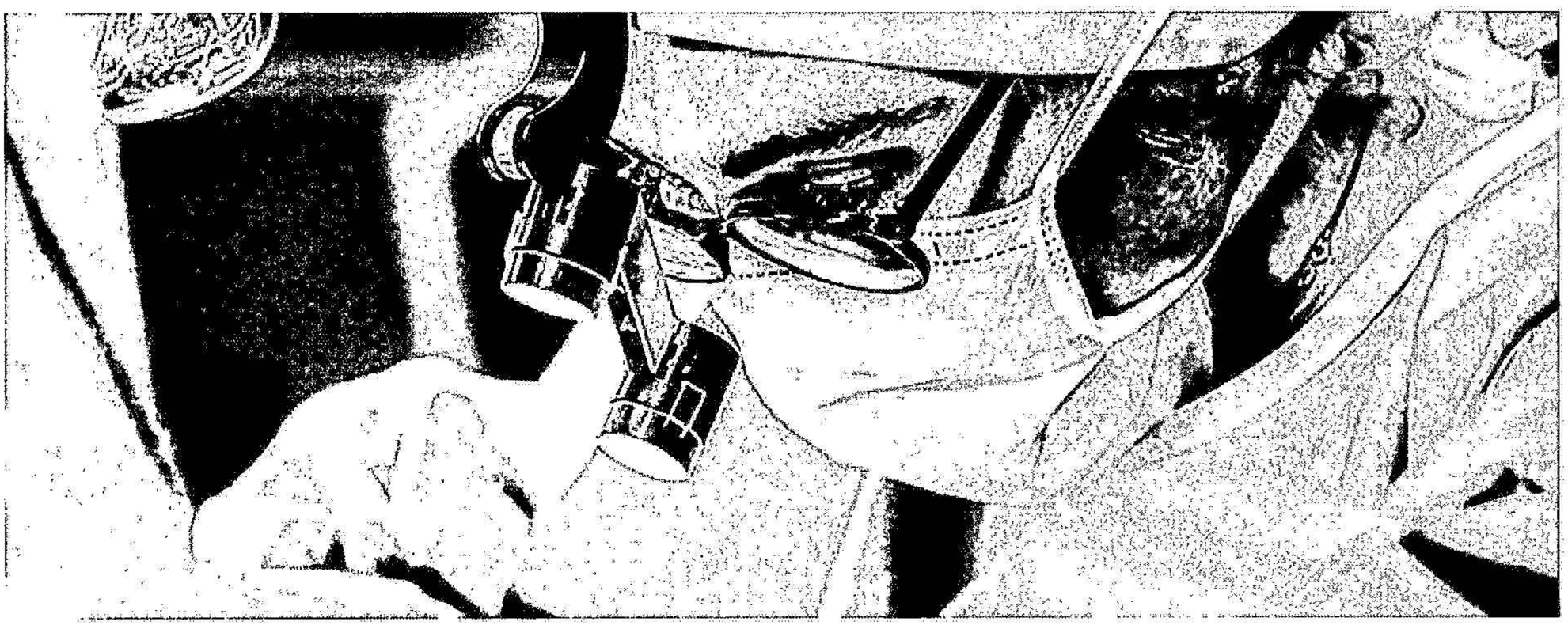
En ny rådgivande expertgrupp är under uppbyggnad utifrån de behov som föreligger under nästkommande steg i utvecklingen av RMC-035.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011270

RMC-035 VID NJURTRANSPLANTATION

Njurtransplantation



Vid terminal njursvikt, då mindre än 10–15% av den normala njurfunktionen återstår, krävs i regel kronisk dialysbehandling eller njurtransplantation. För många patienter är transplantation den bästa behandlingen, eftersom de slipper regelbunden dialys, är i behov av färre mediciner och läkarkontroller samt oftast mår bättre med en längre förväntad överlevnad. Dialys är dessutom en mycket kostsam livsuppehållande behandlingsform.

Det är möjligt att transplantera njurar från både avlidna och levande donatorer. Av de cirka 100 000 njurtransplantationer som utförs globalt varje år utförs ungefär två tredjedelar med njurar från en avliden donator.

Det råder dock en stor organbrist och många patienter får vänta i flera år på att få en njurtransplantation. I USA står mer än 90 000 patienter på väntelistan för transplantation, jämfört med ungefär 25 000 genomförda transplantationer per år. Många patienter avlider också i väntan på en transplantation.

Innan en transplantation kan utföras måste en fungerande njure tas ut från en givare (donator) och under en begärnsad period förvaras utanför kroppen. Med en levande donator kan uttaget koordineras för att ske i direkt samband med transplantationen. Detta resulterar vanligtvis i mindre skador och en bättre fungerande njure hos mottagaren jämfört med transplantation från en avliden donator.

En njure från en avliden donator måste ofta förvaras utanför kroppen i många timmar, vilket leder till mer omfattande njurskador och sämre funktion av den transplanterade njuren. Trots användningen av specialtekniker som maskinperfusion, där en konstgjord njurcirkulation upprättas för att minska skadorna är kvaliteten på en transplanterad njure från en avliden donator är alltså generellt sett sämre än kvaliteten på en njure från en levande donator,

GODT - Global Observatory on Donation and Transplantation, https://www.transplant-observatory.org/

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011271

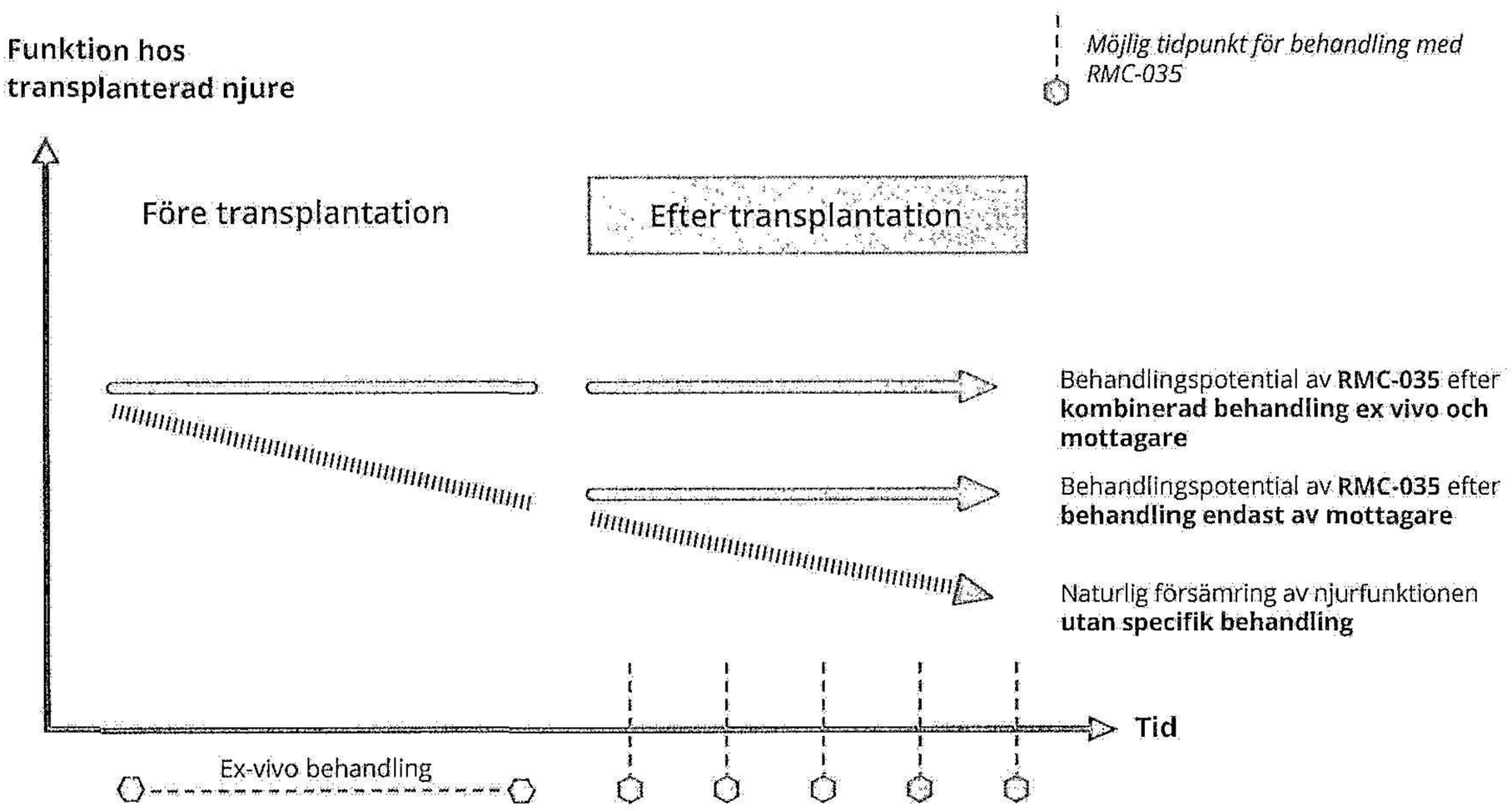
Hur kan RMC-035 skydda njurarna vid njurtransplantation

Njurskador vid transplantation med avliden donator är i princip oundvikliga och leder till en undermålig transplantatfunktion både på kort och lång sikt.

Ibland krävs dialysbehandling direkt efter en njurtransplantation om den transplanterade njuren inte fungerar korrekt, vilket kallas fördröjd transplantatfunktion eller DGF (Delayed Graft Function). Detta tillstånd är kopplat till nedsatt funktion av den transplanterade njuren, minskad överlevnad för transplantatet och ökad dödlighet.

Akuta skador som uppstår vid njurtransplantation från avliden donator delar vissa likheter med de som kan ses vid öppen hjärtkirurgi. Behandling med RMC-035 har därför potential att minska risken för DGF och förbättra funktionen hos den transplanterade njuren. Detta kan i sin tur minska behovet av framtida dialysbehandling eller ytterligare njurtransplantation. RMC-035 kan administreras både utanför kroppen, till exempel i den vätska som används vid maskinperfusion, och direkt till mottagaren i samband med transplantationen.

Sharif et al (2013) Am J Kidney Dis. 62(1):150-158



Skador på njurarna vid transplantation från en avliden donator leder ofta till en sämre njurfunktion hos mottagaren både på kort och lång sikt. Bilden illustrerar behandlingspotentialen för RMC-035 utanför kroppen (ex vivo) före transplantationen samt under och efter njurtransplantationen med intravenös dosering hos mottagaren (in vivo).

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620111272

Njurtransplantation – ett behandlingsområde med möjlighet till särläkemedelsstatus

SÄRLÄKEMEDEL (ORPHAN DRUG) – VAD ÄR DET?

På flera viktiga marknader, exempelvis EU/EES och USA, finns en särskild reglering avseende läkemedel som är avsedda för sällsynta och livshotande eller allvarligt funktionshindrande sjukdomstillstånd, så kallade särläkemedel (orphan drugs). Särläkemedelsstatus är avsett att stimulera utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper.

Efter framgångsrikt slutförda kliniska studier och granskning av en ansökan om marknadsgodkännande kommer myndigheterna bedöma huruvida förutsättningarna för särläkemedelsstatus har uppfyllts.

Att utveckla läkemedel klassificerade som särläkemedel innebär flera fördelar, bland annat möjligheten till kostnadsfri rådgivning kring utvecklingsprogrammet från FDA och EMA samt en reducerad registreringsavgift vid ansökan om marknadsgodkännande. Kostnaden för att ta ett särläkemedel genom ett fas 3-program är i genomsnitt ungefär hälften av utvecklingskostnaden för ett läkemedel som inte riktar sig mot sällsynta sjukdomar.

Om ett läkemedel som är klassificerat som särläkemedel erhåller marknadsgodkännande av exempelvis FDA eller EMA, kan respektive myndighet besluta att läkemedlet ska få särläkemedelsstatus (orphan drug status). Om ett godkänt läkemedel får särläkemedelsstatus skyddas det av marknadsexklusivitet i sju år i USA och tio år i EU.

Ovanliga sjukdomar som kan ge särläkemedelsstatus definieras på något olika sätt utifrån marknad:

- ***USA:*** Förekomst <200 000 patienter (<6 per 10 000 på basis 328 miljoner invånare)
- ***EU:*** Förekomst <5 per 10 000 (<220 000 patienter, på basis av 447 miljoner invånare)
- ***Japan:*** Förekomst <50 000 patienter, (<4 per 10 000 på basis av 126 miljoner invånare)

Bolaget bedömer att RMC-035 uppfyller kriterierna för särläkemedel inom njurtransplantation i ett flertal regioner och planerar att skicka in ansökningar om särläkemedelsstatus under utvecklingsprocessen.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

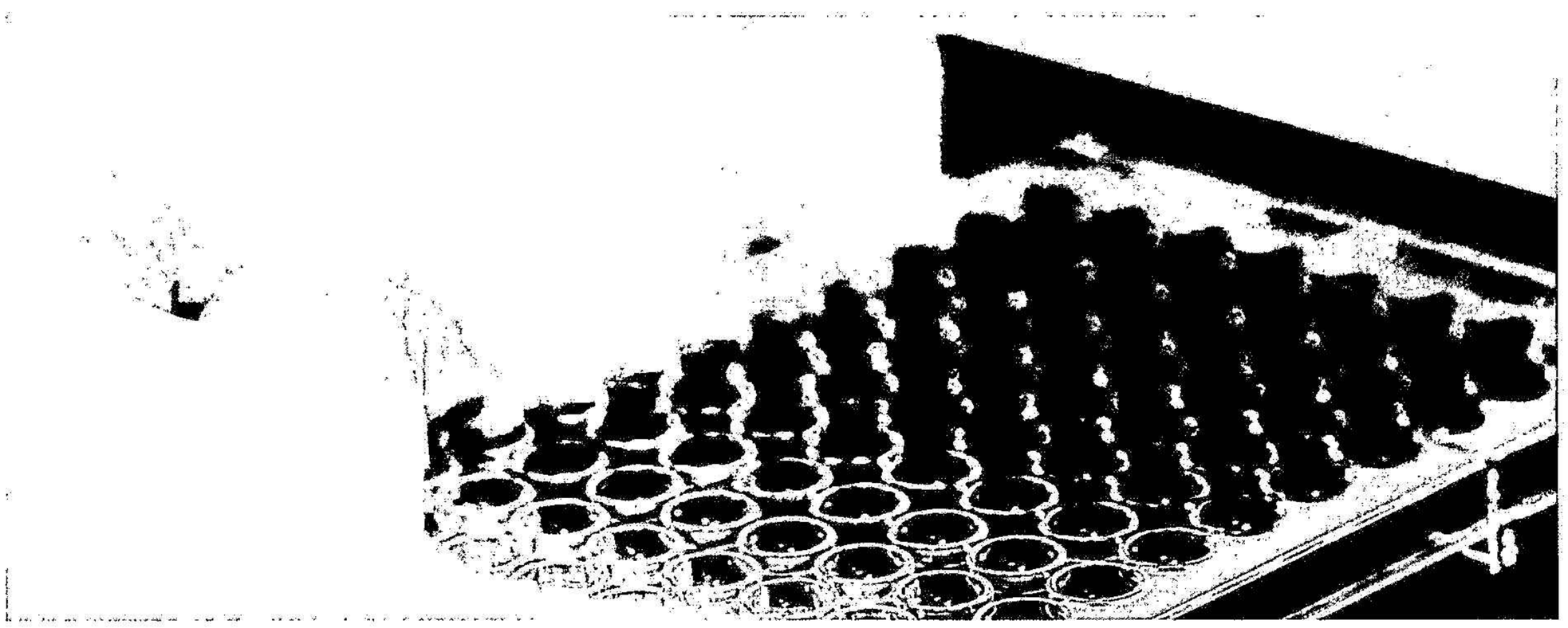
20240620011273

Den första kliniska studien av RMC-035 vid njurtransplantation (ROS-06)

RMC-035 har utvärderats i en första klinisk fas 1b-studie inom njurtransplantation med målet att utvärdera dess säkerhetsprofil och farmakokinetik.

I studien behandlades totalt åtta patienter fördelade på två olika dosgrupper. RMC-035 doserades en gång dagligen i fem dagar (totalt fem doser) i dosintervallet 0,3 till 0,6 mg/kg, där första dosen administrerades under det kirurgiska ingreppet (njurtransplantationen). Inga allvarliga biverkningar kopplade till studieläkemedlet rapporterades.

Studieresultaten ger möjlighet att utforma en framtida effektstudie inom denna indikation. Ingen ytterligare klinisk studie inom njurtransplantation planeras innan resultaten från fas 2b-studien POINTER (inom hjärtkirurgi) är tillgängliga.



Ytterligare möjliga användningsområden för RMC-035

RMC-035 har utifrån dess breda verkningsmekanism potential som njurskyddande behandling inom ett flertal patientgrupper utöver öppen hjärtkirurgi och njurtransplantation.

Exempel på ytterligare potentiella användningsområden är mindre invasiva hjärtkirurgiska ingrepp (som inte kräver hjärt-lungmaskin) samt njurskador som uppstår till följd av vissa cancerbehandlingar och sepsis (blodförgiftning).

Strategiskt fokuserar bolaget i nuläget helt på öppen hjärtkirurgi. Ett marknadsgodkännande inom detta område skulle innebära en markant ökad sannolikhet att RMC-035 fungerar även i andra patientgrupper, med goda möjligheter att utvidga dess användningsområde och därmed totala marknadspotential.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011274

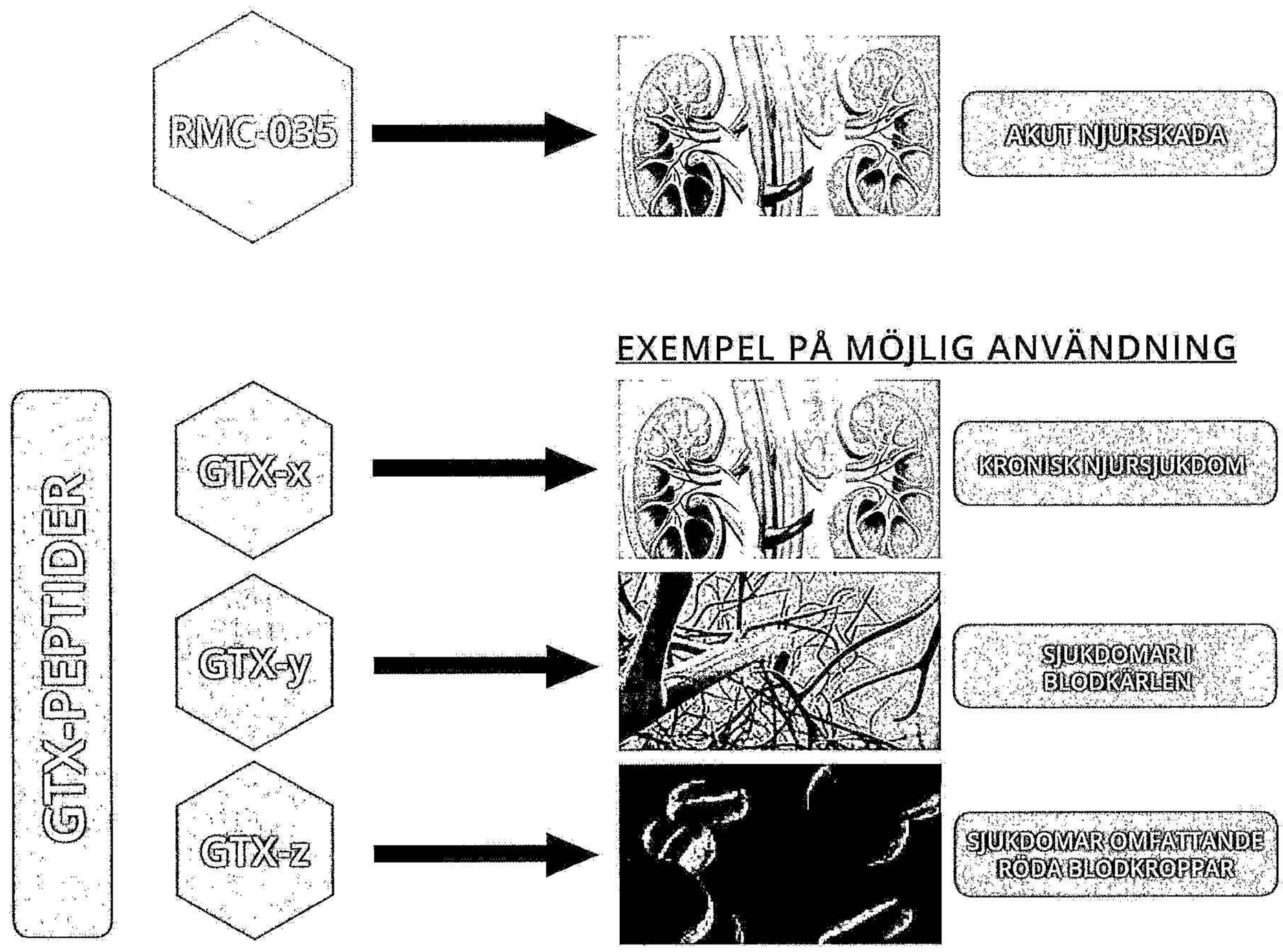
GTX-PLATTFORMEN

GTX-plattformen är en vidareutveckling av RMC-035 och utgör därmed andra generationens läkemedelskandidater som utgår från det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin.

Preklinisk utveckling av nya läkemedel

RMC-035 har visat sig vara effektiv i flera olika sjukdomsmodeller, förutom akuta njurskador. Eftersom patienter som behöver långvarig behandling inte kan dra nytta av RMC-035 har ett nytt prekliniskt utvecklingsprogram startats.

Målet är att skapa nya och effektiva varianter av RMC-035 som är speciellt anpassade för långvarig behandling och som kan tillgodose nya sjukdomsområden.



RMC-035 utvecklas specifikt för att förhindra akuta skador på njurarna, exempelvis vid öppen hjärtkirurgi och njurtransplantation. GTX-peptider har samma mekanism som RMC-035 men är anpassade för att möjliggöra kronisk behandling inom ett flertal sjukdomar, till exempel olika former av kronisk njursjukdom samt sjukdomar som drabbar blodkärlen eller röda blodkroppar (hemolytiska sjukdomar).

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620111275

Dessa varianter består av korta modifierade fragment (så kallade peptidanaloger) av RMC-035, vilket innebär flera fördelar. Bland annat kan peptiderna produceras förhållandevis enkelt och kostnadseffektivt samtidigt som de är lämpliga för egenadministration på ett liknande sätt som exempelvis insulin, d v s genom subkutan injektion.

Målet med GTX-peptiderna är att möjliggöra en eller flera av följande aspekter:

- Kronisk behandling
- Behandling av andra sjukdomar än akuta njurskador
- Flexibelt administreringssätt (subkutan administrering)
- Egenbehandling i hemmet
- Låga produktionskostnader

Flera nya potentiella läkemedelskandidater (peptider) inom GTX-plattformen har identifierats. De mest lovande peptiderna har genomgått en optimeringsprocess för att uppnå de egenskaper som krävs för att de ska kunna utvecklas som läkemedel, bland annat avseende löslighet och stabilitet. Peptiderna har därefter utvärderats i olika experimentella sjukdomsmodeller för att bekräfta gynnsamma behandlingseffekter.

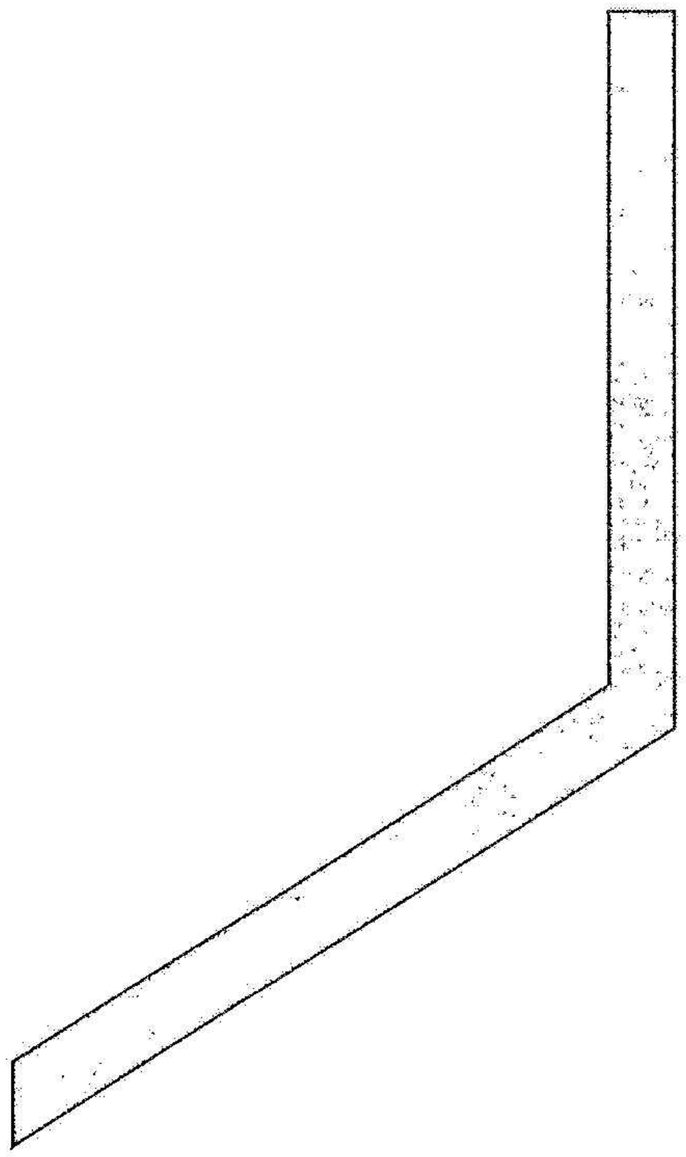
Initialt har effektstudier av GTX-peptider fokuserat på olika former av kronisk njursjukdom, vilka bedöms som vetenskapligt och utvecklingsmässigt ändamålsenliga områden med hög kommersiell potential.

Peptiden GTX-86 har visat sig ha robusta behandlingseffekter i flera modeller av njursjukdomar. Två av dessa modeller, en där njurskada orsakas av cellgiftet cisplatin och en där syrebrist är den bakomliggande orsaken, har använts för att välja ut de mest lovande läkemedelskandidaterna. Ytterligare konceptvalideringsstudier har genomförts med behandlingar som sträcker sig upp till 28 dagar i två andra modeller av kronisk njursjukdom, inklusive diabetes-inducerad njursjukdom och fokal segmentell glomeruloskleros (FSGS). GTX-86 och liknande peptider har visat robusta effekter i alla utvärderade modeller, vilket har resulterat i förbättrad njurfunktion och minskad albuminuri, en kliniskt viktig markör för pågående njurskada.

Framtida immateriella rättigheter inom GTX-plattformen har säkrats via ett flertal patentansökningar (prioritetsansökningar) som konsoliderats till en pågående PCT-ansökan med ett förväntat skydd till 2044.

GTX-plattformen bedöms kunna skapa betydande värden för bolaget, potentiellt både genom att öka den totala marknadspotentialen och genom att underlätta eventuella framtida licensavtal (även i preklinisk fas).

Under 2024 planeras en mer djupgående intern strategisk översyn av GTX-plattformen.



Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620111276

Forskning & utveckling

Guard Therapeutics vision är att förbättra livet för människor världen över genom att utveckla innovativa läkemedel inom områden med stora medicinska behov.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

Läkemedelsutveckling

UTVECKLINGSPROCESSEN

Läkemedelsutveckling sker i ett antal olika faser och är en komplex, lång och kostsam process. För att få marknadsföra ett läkemedel måste detta först registreras och godkännas hos myndigheter som ställer krav på dokumenterad effekt och säkerhet. Varje framgångsrikt genomförd fas ökar sannolikheten för eventuellt marknadsgodkännande, vilket också ökar det inneboende värdet av projektet.

Preklinisk fas

All utveckling av läkemedel börjar med icke-klinisk forskning som omfattar allt från upptäckten av en aktiv substans eller terapi, till utveckling och förbättring av konceptet, vilket inkluderar tester på mänskliga celler i provrör (in vitro-tester) och i lämpliga djurmodeller. Experimenten på djur är viktiga för att säkerställa att läkemedlet inte leder till någon allvarlig negativ effekt och att det har de önskade medicinska effekterna. Experimenten på djur är också föremål för regulatoriskt godkännande och kontroll.

Klinisk fas 1

Den första studien i människa (fas 1) sker i allmänhet på en mindre grupp friska personer. Syftet med den kliniska studien är att studera läkemedlets säkerhet, avgöra huruvida försökspersonerna tål läkemedlet och om det beter sig i kroppen på det sätt som djurstudierna och övrig forskning har indikerat. Fas 1-studier används även preliminärt för att undersöka vilken dosering som är rimlig att ge i framtida patientstudier.

Klinisk fas 2

Fas 2-studier syftar till att ge en första indikation på att substansen har avsedd medicinsk effekt samt att fastställa en dos och ett doseringsschema som är säkert och effektivt. Fas 2-studier benämns ofta som konceptvalideringsstudier (proof-of-concept) och genomförs ofta i små patientgrupper med den sjukdom eller det tillstånd som avses behandlas. Den nya behandlingen jämförs med befintlig behandling eller placebo.

Klinisk fas 3

Fas 3-studien, även kallad den pivotala eller konfirmerande (confirmatory) studien, initieras endast om resultaten i fas 2-studien är tillräckligt lovande för att motivera fortsatta studier. I en fas 3-studie ska substansens säkerhet fastställas och dess effekt demonstreras och bli statistiskt säkerställd. Studien genomförs därför i större patientgrupper och ofta under en längre tidsperiod.

De olika utvecklingsfaserna av nya läkemedel fram till marknadsgodkännande.

MARKNADSGODKÄNNANDE

Om ett nytt läkemedel uppnår de viktigaste kliniska effektmålen i fas 3-studier och tolereras väl av patienter kan en ansökan om godkännande inlämnas till relevant tillsynsmyndighet, exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, EMA i Europa och FDA i USA.

En ansökan ska innehålla all dokumentation som belyser produktens kvalitet, säkerhet och effekt. Arbetet med att ta fram en sådan ansökan är i regel mycket omfattande, och den normala granskningstiden för en ansökan är i genomsnitt ett år.

Granskningen kan medföra att läkemedlet blir godkänt, får avslag eller att myndigheterna kräver att ytterligare studier ska genomföras. Ett godkännande kan även medföra att myndigheterna godkänner en mer begränsad indikation än den som ursprungligen var tänkt. När ett myndighetsgodkännande finns på plats kan läkemedlet marknadsföras.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620111278

Summering av studier med RMC-035

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	Utfallsmått*	Region	Status
ROS-01	Fas 1	Friska försökspersoner	Enskild dos (0,08-2,6 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-02	Fas 1	Friska försökspersoner	Upprepad dosering (0,43-1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-03	Fas 1	Nedsatt njurfunktion	Enskild dos (0,22 eller 0,43 mg/kg)	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad
ROS-04	Fas 1b	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Tyskland	Avslutad
AKITA	Fas 2	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Avslutad
ROS-06	Fas 1b	Njur-transplantation	Upprepad dosering, variabel dos (startdos 0,3 mg/kg)	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad

Kliniska studier med RMC-035

**Primärt utfallsmått i studierna. Ytterligare utfallsmått har också analyserats.*

PREKLINISKA STUDIER

Bolaget har genomfört ett omfattande prekliniskt program av RMC-035. Goda behandlingseffekter har påvisats både i isolerade cellförsök (in vitro) och djurmodeller (in vivo). Experimentellt skyddar RMC-035 många olika typer av celler och vävnader, inklusive njure, blod, lever, hud, bindväv och placenta (moderkakan) när de utsätts för olika former av skada. RMC-035 har också visat robusta och reproducerbara behandlingseffekter i många olika djurmodeller av njursjukdomar.

Vidare har RMC-035 utvärderats i flera toxikologiska studier enligt GLP-standard (good laboratory practice) som ligger till grund för den kliniska utvecklingen. Sammanfattningsvis har RMC-035 visat positiva behandlingseffekter i en rad djurmodeller och organsystem, vilket ger förhoppning om liknande effekter i patienter.

KLINISKA STUDIER

FAS 1-PROGRAMMET

RMC-035 har utvärderats i ett omfattande fas 1-program som inkluderar friska försökspersoner, patienter med nedsatt njurfunktion samt patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. Fas 1-programmet ger därmed möjlighet att i framtiden starta effektstudier i flera olika patientgrupper som kan tänkas dra nytta av behandling med RMC-035.

ROS-01: I denna första kliniska studie (first-in-human) gavs enstaka och ökade doser av RMC-035 i intervallet 0,08 till 2,6 mg/kg till friska försökspersoner. RMC-035 uppvisade en god säkerhet och tolererbarhet med ändamålsenliga farmakokinetiska egenskaper för behandling av akuta njurskador.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011279

ROS-02: RMC-035 administrerades i upprepade och ökande doser i intervallet 0,43 till 1,3 mg/kg. Totalt sex doser administrerades under 48 timmar. Resultaten bekräftade en gynnsam säkerhetsprofil av RMC-035.

ROS-03: Det primära syftet var att utvärdera den farmakokinetiska profilen av RMC-035 hos patienter med varierande grad av nedsatt njurfunktion efter en enstaka dos av RMC-035 (0,22 mg/kg eller 0,43 mg/kg). Studieresultaten visade att nedsatt njurfunktion resulterade i en förlängd eliminationstid av RMC-035 med ökad plasmaexponering. Resultaten gav ett viktigt underlag gällande doseringsstrategin i framtida patientstudier.

ROS-04: Den första studien av RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi. Totalt randomiserades 12 patienter (åtta erhöll behandling med RMC-035 och fyra med placebo). Den första dosen av RMC-035 gavs under operationen och ytterligare fem doser administrerades upp till 48 timmar efter det kirurgiska ingreppet.

Huvudsyftet med denna fas 1b-studie var att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik av RMC-035 specifikt i samband med öppen hjärtkirurgi. Till skillnad från tidigare fas 1-studier administrerades RMC-035 via en så kallad central venkateter. I studien rapporterades inga biverkningar kopplade till RMC-035 och farmakokinetiska analyser gav viktig information inför utformningen av den efterföljande fas 2-studien (AKITA).

ROS-06:

Den första studien (fas 1b) där RMC-035 administrerades till mottagare av en donerad njure i samband med njurtransplantation. Studiens primära mål var att utvärdera farmakokinetiska egenskaper av RMC-035 i samband med njurtransplantation.

FAS 2-STUDIER

AKITA-studien

AKITA-studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2-studie som utvärderades vid ett flertal kliniker i USA, Kanada och Europa. Studiens primära mål var att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med ökad risk att drabbas av akut njurskada. Totalt inkluderas och behandlades 177 patienter i studien.

Resultaten visade kliniskt relevanta och statistiskt signifikanta positiva effekter på njurfunktionen av RMC-035 vid 90 dagar efter operation, både mätt som förändringar i njurfunktionen (eGFR) jämfört med före operation samt en minskad risk för så kallade allvarliga njurhändelser enligt MAKE-kriterierna (major adverse kidney events) bestående av död, dialysbehandling eller minst 25% förlust av njurfunktionen.

FAST TRACK DESIGNATION

RMC-035 har beviljats så kallad Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, avseende behandling för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador.

Fast Track Designation är ett myndighetsprogram som utformats för att påskynda registreringsprocessen i USA och ges till läkemedelsprojekt för att säkerställa att nya behandlingar kan tillgängliggöras snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

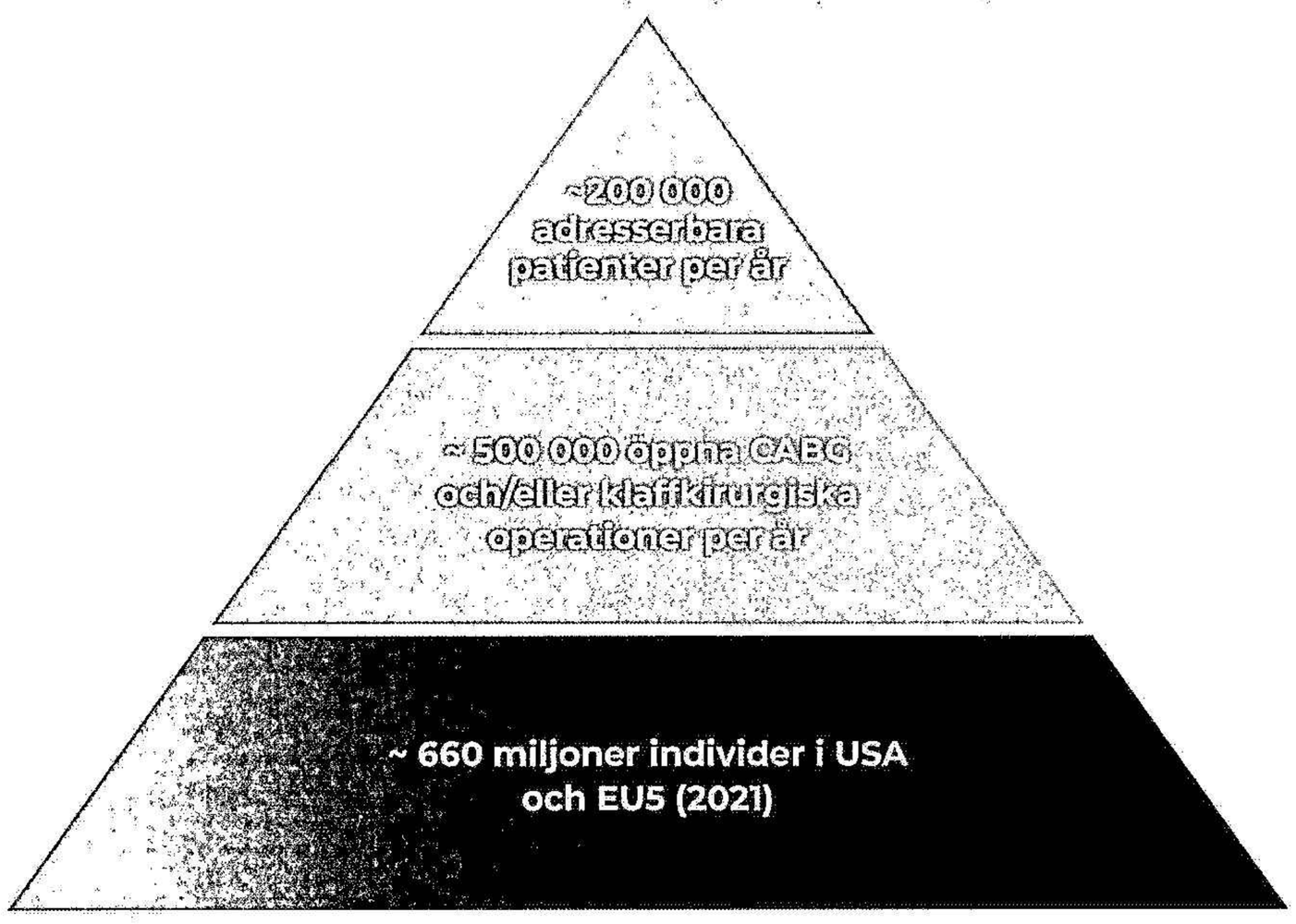
20240620111280

Marknad

Enligt WHO: s globala hälsouppskattningar är kranskärlssjukdom (ischemisk hjärtsjukdom) den vanligaste dödsorsaken globalt, och det genomförs närmare en halv miljon öppna kranskärlsoperationer och/eller klaffoperationer i USA och EU varje år.

Den initiala marknaden för RMC-035 definieras av antalet patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med förhöjd risk att utveckla njurskador. Ungefär 100,000 patienter i USA och ungefär lika många i Europa bedöms initialt vara aktuella för behandling med RMC-035.

Trots de höga kirurgiska volymerna och den stora förekomsten av njurskador finns det inga godkända behandlingar mot denna komplikation. Marknadspotentialen är därmed betydande. Guard Therapeutics har god chans att komma först ut på marknaden, vilket innebär en stor konkurrensfördel.



Marknadsöversikt -öppen hjärtkirurgi

MARKNADSPOTENTIAL INOM ÖPPEN HJÄRTKIRURGI

Den globala marknadspotentialen för RMC-035 enbart inom öppen hjärtkirurgi uppskattas till mer än 1 miljard USD. Detta drivs främst av ett stort antal patienter som förväntas dra nytta av behandling med RMC-035 snarare än aggressiva antaganden avseende framtida prissättning.

Utifrån granskning av historiska data förväntas antalet öppna hjärtoperationer vara fortsatt högt. En trend över tid är en något minskad frekvens av öppna kirurgiska ingrepp, delvis förklarad av covid-19-pandemin och framväxten av alternativa kirurgtekniker. Denna nedgång förväntas emellertid balanseras av en åldrande befolkning med fler riskfaktorer för hjärtkirurgi.

Epidemiologi

Öppen hjärtkirurgi omfattar framför allt kranskärl (CABG) och/eller byte av hjärtklaffar som inte kan

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620111281

göras med så kallad kateterteknik. Totalt genomförs närmare en halv miljon sådana ingrepp i USA och Europa varje år. Utifrån de urvalskriterier som tillämpas för att selektera patienter med förhöjd risk för njurskador bedöms ungefär 40% vara aktuella för behandling med RMC-035. Målet med detta urval är att identifiera de patienter som har störst behov av behandling, vilket också bidrar till att färre patienter behöver inkluderas i kliniska studier av RMC-035.

En viktig riskfaktor för njurskador vid hjärtkirurgi är redan befintlig kronisk njursjukdom. Ytterligare förlust av njurfunktion hos denna patientgrupp innebär högre risk för terminal njursjukdom med behov av livslång dialysbehandling eller njurtransplantation. Ett möjligt alternativ är sålunda att endast inkludera denna patientgrupp i en registreringsgrundande studie av RMC-035. Även om detta reducerar målgruppen för behandling i USA till cirka 30 000 patienter (och ungefär lika många i Europa) så förväntas också ett högre pris per behandling i denna patientgrupp. Beslut i denna fråga kommer att tas efter ytterligare marknadsanalyser och resultatavläsning i fas 2b-studien POINTER.

Sjukvårdskostnader för njurskador efter hjärtkirurgi

Den totala vårdkostnaden för njurskador efter hjärtkirurgi är hög och en njurskyddande behandling förväntas därmed potentiellt medföra betydande hälsoekonomiska fördelar.

Dessa vårdkostnader indelas i två kategorier: dels för akut omhändertagande, dels för långtidskostnader omfattande diagnostik, uppföljning och behandling av de patienter som drabbas av en permanent förlust av njurfunktion.

~ 1 miljard USD
i årlig ökning av sjukhuskostnader för patienter som drabbas av en akut njurskada efter hjärtkirurgi

~ 40 000 USD
i ytterligare vårdkostnader per sjukhusinläggning för akuta njurskador efter öppen hjärtkirurgi

~ 6 dagar
genomsnittlig ökning av vårdtiden efter en akut njurskada i anslutning till hjärtkirurgi

~ 5-10 000 USD
genomsnittlig kostnad per dygn för intensivvård

~ 3 000 USD
genomsnittlig kostnad per dygn för sjukhusvård

Exakt vilka kortsiktiga hälsoekonomiska vinster som kan uppnås med RMC-035 kan utvärderas på ett mer noggrant sätt först efter resultaten i en större registreringsgrundande studie, med fokus på behov av akut dialysbehandling samt vårdtidens längd efter operation. Eftersom kostnaden per patient och dygn på en intensivvårdsavdelning i USA kostar mellan 5–10 000 USD föreligger följaktligen stora möjligheter till kostnadsbesparingar.

Förutom ökade sjukvårdskostnader på kort sikt måste också långsiktiga kostnader beaktas. Snittkostnaden för ytterligare sjukvård och medicinsk behandling av njurmedicinsk expertis under det första året efter operation uppskattas till ungefär 8 000 USD för patienter som drabbats av någon form av njurskada jämfört med 3 000 USD för patienter utan njurskada. På ännu längre sikt tillkommer kostnader för patienter som drabbas av terminal njursjukdom, framför allt kronisk dialysbehandling, njurtransplantation samt vård-och läkemedelskostnader kopplade till kronisk njursjukdom.

Sammantaget leder njurskador efter öppen hjärtkirurgi till betydande finansiell stress inom sjukvården, både avseende det akuta vårdförloppet samt omhändertagandet av långtidskomplikationer.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011282

FÖRVÄNTAD PRISSÄTTNING OCH ERSÄTTNINGSSTRUKTUR I USA

USA bedöms fortsatt som den viktigaste marknaden för RMC-035 varför framtida prissättning och ersättningsmodeller i USA har analyserats i mer detalj.

Analysen omfattade bland annat en utvärdering av relevanta produktanaloger, logistik kring inköp av läkemedel samt dynamiken avseende förskrivning och användning av läkemedel på amerikanska sjukhus. Utifrån detta konstruerades ett förväntat prisintervall samt en modell för framtida finansiering av RMC-035.

Ersättningsdynamik för RMC-035 i USA

I USA ersätts sjukhusen för kostnader vid hjärtkirurgi via ett så kallat paketerat betalningssystem (bundled payment), vilket omfattar både offentliga och kommersiella betalningsplaner. Detta innebär huvudsakligen att sjukhusen själva är ansvariga för inköp och upphandling av läkemedel som används vid hjärtkirurgi och att kostnader som är direkt kopplade till ingreppet förväntas rymmas inom ramen av gällande betalningsplan.

Storleken på ersättningen baseras på ett klassifikationssystem som kallas diagnosrelaterad grupp (DRG) eller fallfrekvens. Vanligtvis utgörs ersättningen av en fast DRG-ersättning plus en premie. Exakta ersättningsnivåer varierar dock mellan olika betalningsplaner och gäller i regel endast under en specifik avtalsperiod.

För RMC-035 innebär detta att det maximala priset "begränsas" av DRG-systemet eftersom användning av nya läkemedel direkt påverkar sjukhusens vinstmarginal. Å andra sidan är öppen hjärtkirurgi ett dyrt ingrepp med en frikostig DRG-ersättning och höga marginaler, vilket skapar utrymme för introduktion av nya och värdeskapande läkemedel.

Ytterligare en mekanism som möjliggör introduktion av nya sjukhusprodukter på marknaden är NTAP (New Technology Add-on Payment). Detta innebär att nya läkemedel som uppfyller vissa kriterier initialt under 2–3 år kan ersättas med högre nivåer än inom det befintliga DRG-systemet. Syftet är att CMS (Centers for Medicare and Medaid Services) då kan justera ersättningsnivån inom DRG-systemet för nya och värdeskapande behandlingar.

RMC-035 bedöms ha god potential att kvalificera för NTAP utifrån gällande kriterier och avsaknad av njurskyddande behandlingar vid hjärtkirurgi.

Prisintervall för RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi

För att bedöma den tilltänkta produktprofilen och värdet av RMC-035 genomfördes intervjuer med läkare och medicinska specialister inom hjärtkirurgi, akutsjukvård och njurmedicin i USA. Nuvarande behandlingsalternativ bedömdes som högst otillfredsställande eftersom det inte finns några godkända sjukdomsmodifierande behandlingar av njurskador. Det medicinska behovet ansågs därvidlag vara stort med hög sannolikhet att adoptera nya behandlingar.

Utöver detta genomfördes intervjuer med ledamöter i de kommittéer (Pharmacy & Therapeutics Committees) som tar beslut kring prissättning av läkemedel inom slutenvården i USA. De ombads bedöma framtida prissättning av RMC-035, utifrån befintliga produktanaloger i prisintervallet 540 USD till 204 000 USD. Generellt ansågs ett lägre pris mer gynnsamt för att kunna introduceras som standardbehandling, medan ett flertal dyrare läkemedel i det övre spannet inte bedömdes kostnadseffektiva.

Det uppskattade motiverade priset per patient för RMC-035 som standardbehandling angavs till 5 000–7 500 USD. Ett pris upp till 16 000 USD ansågs som dyrt men ändå värt att överväga utifrån kliniska studieresultat och höga kostnader kopplade till exempelvis dialysbehandling och förlängda vårdtider.

Ett pris mellan 5 000-7 500 USD per patient bedömdes som motiverat för RMC-035, utan någon förväntad begränsning i dess användning.

En mer begränsad patientgrupp som bedömdes vara i allra störst behov av behandling med RMC-035 vid hjärtkirurgi är patienter med kronisk njursjukdom. Här bedömdes ett prisintervall från 15 000 – 20 000 USD som potentiellt acceptabelt.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011283

Marknadspotential i USA vid öppen hjärtkirurgi
Ett lägre pris för RMC-035 som motiverar standardbehandling utan restriktioner (5 000–7 500 USD per patient) ger en marknadspotential i USA på 500 till 750 miljoner USD utifrån 100 000 öppna hjärtoperationer på "högriskpatienter" per år.

Eftersom ett betydligt högre pris för RMC-035 kan motiveras för patienter med kronisk njursjukdom så blir ett viktigt beslut huruvida endast denna patientgrupp skall inkluderas för behandling i en registreringsgrundande studie. Även om denna strategi reducerar det totala antalet patienter till cirka 30 000 patienter per år i USA så kompenseras sannolikt detta av ett högre pris.

Global marknadspotential vid öppen hjärtkirurgi
USA och Europa är relativt jämförbara när det gäller antalet patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. En mer djupgående extern marknadsanalys för Europa har ännu inte genomförts, men den europeiska marknadsmöjligheten bedöms liksom i USA vara betydande.

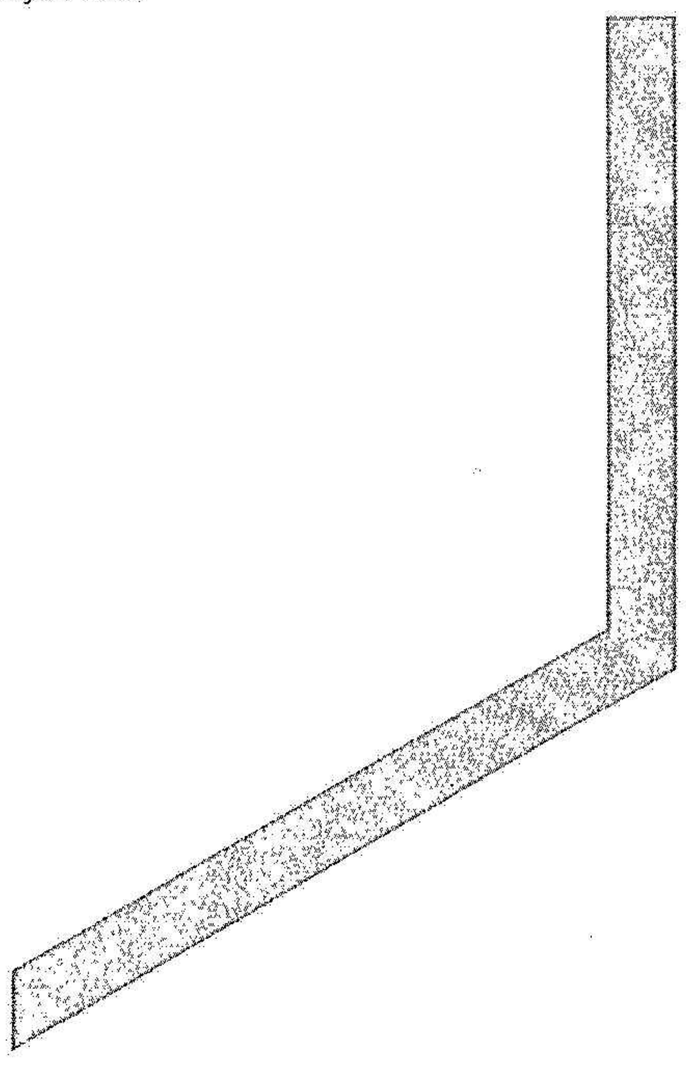
Andra viktiga potentiella marknader inkluderar Kina och Japan med möjlighet till särläkemedelsstatus i Japan baserat på det låga antalet öppna hjärtoperationer. För närvarande förväntas patienter från dessa länder inkluderas i en global registreringsstudie med syftet att stödja framtida ansökningar om marknadsgodkännande även i dessa länder.

Sammantaget är den globala marknadspotentialen för RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi mer än 1 miljard USD.

Faktorer som förväntas påverka prissättning av RMC-035
I slutändan ligger resultaten av en registreringsgrundande studie och hälsoekonomiska beräkningar till grund för framtida prissättning och marknadsföring. Några konkreta utfall som kan påverka priset av RMC-035:

- Reducerad vårdtid, både inom intensivvård och övrig postoperativ vård. Kostnaden för intensivvård per dygn i USA och Europa är cirka 3 000–10 000 USD, varför en behandling som reducerar behov av sjukhusvård snabbt leder till stora hälsoekonomiska vinster.
- Behov av akut eller kronisk dialysbehandling (eller njurtransplantation). Dessa behandlingar är kostnadskrävande och innebär även höga risker för ytterligare medicinska komplikationer. Den totala vårdkostnaden för en kronisk dialyspatient överstiger 100 000 USD per år och den totala kostnaden för en njurtransplantation under det första året efter transplantation uppgår till närmare 400 000 USD. Att förhindra behovet av dessa behandlingar innebär stora hälsoekonomiska vinster såväl som medicinska fördelar för den enskilda patienten.
- Minskad permanent förlust av njurfunktion, framför allt vid kronisk njursjukdom. Njurskador efter hjärtkirurgi kan många gånger leda till en funktionsförlust som motsvarar många år av "förväntad" förlust av njurfunktion. Befintliga läkemedel som bromsar denna process, exempelvis SGTL2-inhibitorer, kostar ungefär 4 000 USD per år och patient. Ett nytt läkemedel som kan förhindra flera år av förväntad förlust av kvarvarande njurfunktion efter hjärtkirurgi skulle innebära betydande hälsoekonomiska vinster.

-External market research, RMC-035 Pricing and Reimbursement assessment October 2022
-Market Research Report. Coronary Artery Bypass Graft Market Size, CABG Industry Report, 2025
-Henry Kaiser Family Foundation. State Health Facts Hospital Adjusted Expenses per Inpatient Day for 2017.



Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011284

Marknadsöversikt – njurtransplantation

Utöver hjärtkirurgi har bolaget valt påbörjat ett kliniskt program av RMC-035 inom njurtransplantation. Målet att förbättra den långsiktiga funktionen av den transplanterade njuren och därmed reducera risken för ytterligare njurtransplantation eller dialysbehandling.

Cirka 100 000 njurtransplantationer utförs globalt varje år varav en majoritet med donation från avliden donator, vilket är den patientgrupp som åtnjuter störst förväntat värde av en njurskyddande behandling. I USA genomfördes 19 116 njurtransplantationer med avliden donator (24 826 njurtransplantationer totalt) under 2021. Motsvarande siffror i Europa var 16 488 med avliden donator (22 587 njurtransplantationer totalt).

Betalningsviljan för en njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi hos patienter med kronisk njursjukdom är hög med ett förväntat pris 15 000–20 000 USD per patient. Givet att njurtransplantation uppfyller kriterierna för så kallad särläkemedelsstatus är det rimligt att anta ett snarlikt eller högre motiverat pris vid njurtransplantation. Detta är också i linje med analyser från tidigare konkurrenter, vilka indikerade ett pris i intervallet 20 000–30 000 USD per patient i USA.

Vid ett genomsnittligt pris per patient på 20 000 USD så motsvarar detta en total marknadspotential närmare 500 miljoner USD enbart i USA vid transplantation med avliden donator. Motsvarande siffra i Europa är över 220 miljoner USD vid antagande om halva priset jämfört med USA. Den totala marknadspotentialen är därmed cirka 720 miljoner USD.

Liksom vid öppen hjärtkirurgi är det dock sannolikt att behandlingen initialt riktas till de patienter som löper högst risk att utveckla en undermålig funktion av den transplanterade njuren. Ett rimligt antagande är därmed att hälften av alla transplantationer med avliden donator kan bli föremål för behandling med RMC-035, vilket innebär en total marknadspotential i USA och Europa på cirka 360 miljoner USD.

Generellt föreligger en brist på organ tillgängliga för transplantation. Under 2019 utfärdades en så kallad exekutiv order av den sittande amerikanska presidenten, bland annat med målet att dubblera antalet transplanterbara njurar från dagens nivåer fram till 2030. Detta ökar behovet av en behandling som kan förbättra kvaliteten av de njurar som idag förkastas men som potentiellt skulle kunna användas för transplantation.

--External market research, RMC-035 Pricing and Reimbursement assessment October 2022

-Presidential order, https://www.presidency.ucsb.edu/documents/executive-order-13879-advancing-american-kidney-health

-GODT - Global Observatory on Donation and Transplantation, https://www.transplant-observatory.org

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011285

Konkurrenssituation för RMC-035

GYNNSAM KONKURRENSSITUATION

Det finns för närvarande inga godkända behandlingar mot njurskador vid öppen hjärtkirurgi eller njurtransplantation. Detta är en utvecklingsmässig fördel eftersom det leder till enklare utvecklingsprogram utan beaktande av redan godkända preparat i jämförande fas 2/3-studier.

Antalet konkurrerande preparat i klinisk utvecklingsfas är i nuläget relativt begränsat. Guard Therapeutics har därmed potential att nå marknaden först inom detta område (first-to-market) vilket ofta innebär en betydande konkurrensfördel och möjlighet att nå en stor del av den totala marknadspotentialen.

RMC-035 har också en unik verkningsmekanism (first-in-class) med goda möjligheter att differentiera behandlingen från eventuella nya konkurrerande preparat. Detta är viktigt utifrån perspektivet att Novartis bedriver en pågående fas 2-studie med förväntad utläsning under 2024 och att Alexion nyligen har startat en fas 3-studie inom samma indikation. Den senare studien inbegriper ett redan godkänt läkemedel med målet att bredda dess användningsområde. Flera andra läkemedelsbolag har också kommunicerat njurskador vid öppen hjärtkirurgi som ett prioriterat behandlingsområde.

Det skall påpekas att inga preparat eller nuvarande konkurrenter förutom RMC-035 har påvisat så kallad klinisk konceptvalidering.

FÖRETAG	UTVECKLINGS-FAS	MEKANISM	KONCEPTVALIDERING (HJÄRTKIRURGI)
Guard Therapeutics (RMC-035)	2b	A1M analog	✓
Novartis (TIN)816)	2a	Humant CD39-enzym	X
AZ/Alexion (Ultomiris)	3*	Hämmare av komplement 5	X
AM Pharma (Ilofotase alfa)	2**	Humant alkaliskt fosfatas	X
Renibus Therapeutics (RBT-1)	2-3***	Järnsukros & stannus proto-porfyrin	X

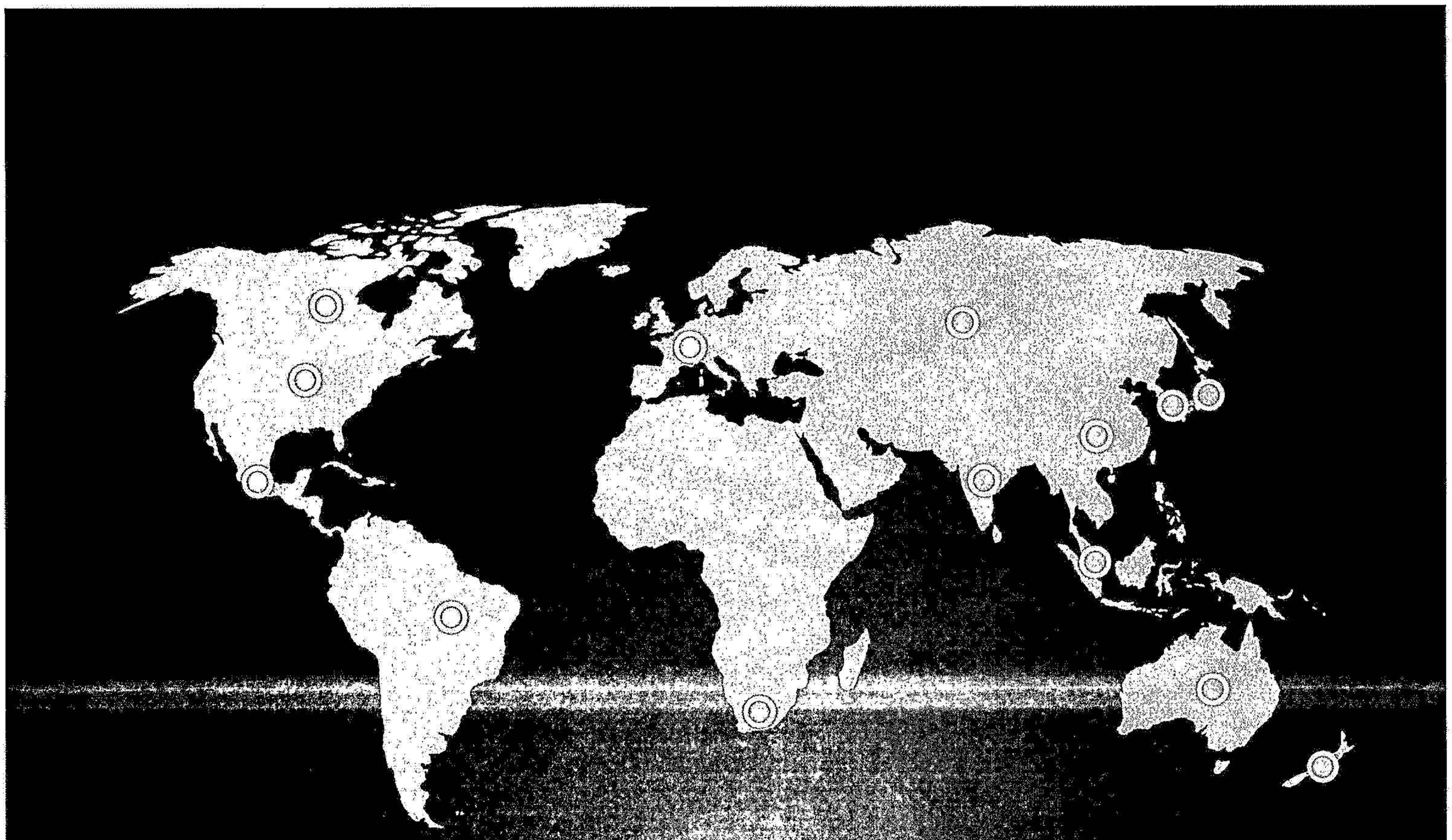
Översikt av i dagsläget kända konkurrenter inom akuta njurskador vid hjärtkirurgi som befinner sig i fas 2 och framåt.

** fas 3-studie start Q3 2023. Inga tidigare kliniska data i hjärtkirurgi. Marknadsgodkännande erhållet I i andra indikationer*

***misslyckades i sepsis-AKI, ändrat indikation till njurskydd vid hjärtkirurgi*

****fokus på akuta effektmått såsom dialys och längd på sjukhusvistelse. Visade inte någon njurskyddande effekt i en explorativ fas 2-studie.*

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS



Patentfamilj	Typ	Godkända länder	Pågående ansökningar	Giltighets-tid
RMC-035 samt olika A1M-varianter	Substans-patent	USA, Europa, Australien, Kina, Japan, Indien, Nya Zeeland, Sydafrika, Mexico, Korea, Singapore	Kanada, Brasilien,	2037
Medicinsk användning av A1M i flera indikationer	Medicinsk användning	USA, Tyskland, Storbritannien, Frankrike	—	2029
Skydd mot njurskador vid strålbehandling (PRRT*)	Medicinsk användning	USA	—	2036
GTX-peptider	Substanspatent och medicinsk användning	—	PCT-fas**	2044

**Peptide-receptor radioligand therapy*
***Patent Cooperation Treaty*

Patentstrategi

PATENT

Bolaget har flera godkända patent som stödjer utvecklingsstrategin och stärker framtida kommersiella möjligheter. Den viktigaste patentfamiljen skyddar RMC-035 som produkt och är godkänd i alla större regioner inklusive USA, Europa, Japan och Kina och löper fram till 2037.

Utöver detta har bolaget flera godkända patent som täcker medicinsk användning av RMC-035 och strukturellt närliggande molekyler för behandling av bland annat olika njursjukdomar, vilka löper ut mellan 2029 och 2036.

Bolaget har också lämnat in ett flertal tidiga patentansökningar inom ramen för den så kallade GTX-plattformen. Dessa omfattar både så kallade substanspatent (composition of matter) samt patent för specifika medicinska användningsområden (medical use). Dessa patent har nyligen konsoliderats och gått in i PCT-fas.

Bolaget genomför kontinuerligt en aktiv granskning av möjligheter och risker inom patentområdet inklusive en bedömning av vilka teknologier, produkter och marknader som är relevanta för bolaget.

Patentstrategin genomförs i nära samarbete med internationella företag och experter inom patenträtt kopplat till läkemedelsutveckling.

20240620011287

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

20240620011288

Verksamhetsöversikt

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Guard Therapeutics är ett svenskt bioteknikföretag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya terapier för sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolaget fokuserar i dagsläget på området njursjukdomar.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat RMC-035 är en modifierad variant av ett kroppseget protein som kallas alfa-1-mikroglobulin. RMC-035 har visat goda behandlingseffekter inom ett stort antal experimentella sjukdomsmodeller, framför allt avseende njursjukdomar.

RMC-035 har utvärderats i ett omfattande kliniskt fas 1-program samt i en global fas 2-studie (AKITA). AKITA-studien är en placebo-kontrollerad fas 2-studie med huvudsakliga målet att etablera konceptvalidering för RMC-035. I vårt fall betyder det att påvisa den avsedda njurskyddande behandlingseffekten av RMC-035 hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med ökad risk att drabbas av akut njurskada. AKITA-studien genomfördes i Europa, Kanada och USA och inkluderade totalt 177 randomiserade patienter varav hälften erhöll behandling med RMC-035 och hälften placebo.

Studiens top-line-resultat presenterades i september 2023 och visade, utifrån fördefinierade utfallsmått, kliniskt relevant och statistiskt signifikant effekt av RMC-035 jämfört med placebo på njurfunktionen vid 90 dagar efter operationen.

Gruppen som erhöll behandling med RMC-035 uppvisade en förbättrad njurfunktion (mätt som estimerad glomerulär filtrationshastighet, eGFR) jämfört med placebo. Skillnaden var mer än 4 ml/min i hela patientgruppen och mellan 6–8 ml/min i den fördefinierade subgruppen av patienter med nedsatt njurfunktion (eGFR <60 ml/min). Därutöver visade analyser av det sammansatta utfallsmåttet "major adverse kidney events" vid 90 dagar efter operation (MAKE90) en robust behandlingseffekt av RMC-035, 59% riskreduktion jämfört med placebo.

Sammantaget visar dessa resultat en tydlig njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035.

Det är viktigt att notera att effektmåttet MAKE90, som framgångsrikt uppnåddes med statistisk signifikans i denna studie, är det förväntade primära effektmåttet som krävs av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i en framtida registreringsgrundande fas 3-studie. Detta sammansatta effektmått fångar en irreversibel förlust av njurfunktion, d v s en sjukdomsmodifierande effekt, och inkluderar någon av följande komponenter: dödsfall, dialysbehandling eller ≥25 % minskning av eGFR jämfört med det värde som uppmättes före operation.

Utifrån de gynnsamma resultaten och positiv feedback från FDA har bolaget beslutat att gå vidare i den kliniska utvecklingen med en så kallad fas 2b-studie (dosoptimeringsstudie).

RMC-035 har även utvärderas inom ytterligare en indikation, njurtransplantation, med en avslutad fas 1b-studie. Detta möjliggör utformningen av en framtida effektstudie inom området, och ger även möjlighet till så kallad orphan drug designation.

Utöver den kliniska utvecklingen av RMC-035 har bolaget under året gjort framsteg inom den så kallade GTX-plattformen, som syftar till framtagandet av nya peptider (kortare proteinfragment) av RMC-035, avsedda för kronisk behandling. Ett flertal peptider har visat robusta behandlingseffekter i sjukdomsmodeller av olika njursjukdomar, vilket ber bolaget möjlighet att bygga ytterligare framtida värden.

FINANSIERING

Finansmarknaderna var turbulenta under 2023 baserat på bland annat geopolitiska konflikter, stigande inflation och höjda räntor. Tillväxtföretag i allmänhet upplevde sänkta värderingar och ökade finansiella

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011289

risker, och bioteknikSektorn var inte undantagen från dessa volatila marknadsförhållanden.

Mot bakgrund av detta är vi glada att kunna avsluta året med 84 MSEK i likvida medel, vilket gör att vi kunnat gå in i 2024 med en solid såväl finansiell som vetenskaplig bas. Detta möjliggör ett fortsatt systematiskt arbete för att etablera nästa steg i den kliniska utvecklingen av RMC-035.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2023

Klinisk utveckling inom hjärtkirugi

- I början av februari doserades den första amerikanska patienten inom ramen för AKITA-studien vid Indiana Ohio Heart, Fort Wayne, Indiana. AKITA-studien är en placebokontrollerad fas 2-studie som utvärderar den njurskyddande effekten av läkemedelskandidaten RMC-035 i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.
- I februari hade 50% av det planerade antalet patienter (134 av totalt 268 patienter) doserats i fas 2-studien AKITA. Baserat på detta patientunderlag planerades en för bolaget blindad interimanalys av en av bolaget tillsatt extern och oberoende expertkommitté (så kallad Data Monitoring Committee)
- Den 14 april meddelades att expertkommittén rekommenderat bolaget att avsluta rekryteringen till den pågående fas 2-studien AKITA. Bolaget tog beslutet att följa kommitténs rekommendation eftersom förutsättningarna att nå studiens primära effekt mål, utifrån vilken studien dimensionerats, bedömdes som låga.
- I maj meddelade bolaget att datainsamling för samtliga 177 ditintills doserade patienter, skulle fortsätta enligt plan i upp till 90 dagar efter operationen.
- Den 14 juli utfördes den sista patientens sista besök (Last Patient Last Visit, LPLV) i AKITA-studien.
- Den 19 september kommunicerades så kallade top line-resultat från AKITA-studien, omfattande totalt 177 randomiserade och doserade patienter. Resultaten visade robusta njurskyddande behandlingseffekter av RMC-035 vilka ger tydligt stöd för avancemang av det kliniska utvecklingsprogrammet.
- Senare i september lämnades fördjupad information avseende den kommande utvecklingsstrategin för RMC-035, inklusive ett planerat rådgivande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA)

Klinisk utveckling inom njurtransplantation

- I mars kommunicerade bolaget positiva kliniska resultat med RMC-035 från bolagets pågående kliniska fas 1b-studie av läkemedelskandidaten RMC-035 i patienter som genomgår njurtransplantation.
- I juni presenterades fullständiga resultat inklusive 3-månaders uppföljningsdata från fas 1b-studien. Studiens resultat bekräftade tidigare positiva preliminära dataanalyser och visade gynnsamma farmakokinetiska egenskaper hos RMC-035 utan några allvarliga biverkningar kopplade till studieläkemedlet.

Immateriella rättigheter

- Bolaget erhöll i januari 2023 godkännande från det kinesiska patentverket (China National Intellectual Property Administration) för sin patentansökan som skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat RMC-035 som produkt.

Ledningsgrupp och styrelse

- Vid en extra bolagsstämma i februari godkändes personaloptionsprogram 2023 för att säkertställa ett långsiktigt engagemang hos ledande befattningshavare och nyckelpersoner.
- I december presenterades valberedningen för 2024 bestående av Jan Ståhlberg (eget innehav), Mia Arnhult (M2 Asset Management), Peter Wolpert (Stiftelsen Industrifonden) och Johan Bygge (styrelsens ordförande).

Omvänd split

- Den 27 november hölls en extra bolagsstämma för beslut om sammanläggning av aktier (omvänd split). Sammanläggningen genomfördes och registrerades den 18 december.

ASN

- Bolagets "late breaking clinical trial abstract" om resultaten från AKITA-studien presentaterades vid American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week i Philadelphia i november 2023.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011290

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- I januari 2024 meddelades att amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) gett positiv återkoppling avseende den fortsatta utvecklingen av bolagets ledande läkemedelskandidat RMC-035 inom öppen hjärtkirurgi. Nästa utvecklingssteg inbegriper en fas 2b-studie, bland annat i syfte att identifiera en optimal dosering av RMC-035.
- I januari höll bolaget en R&D Update med fokus på nästa utvecklingssteg för RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi samt framsteg inom den prekliniska utvecklingsplattformen (GTX-plattformen) bestående av nya peptider avsedda för kronisk behandling.
- Den 8 april kallas bolagets aktieägare till årsstämma tisdagen den 8 maj 2024.
- Bolaget meddelade den 15 april att läkemedelsmyndigheten Health Canada godkänt bolagets ansökan om att inkludera patienter i Kanada i sin kliniska fas 2b-studie POINTER.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde var för året totalt -116 825 (10 459) KSEK.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -116 046 (-102 139) KSEK för året.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under året till -779 (112 598) KSEK. Beloppet för 2022 är i huvudsak relaterat till genomförd nyemission.

PERSONALOPTIONSPROGRAM

Med syftet att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare och nyckelpersoner införde bolaget under 2021 och under 2023 personaloptionsprogram kopplat till bolagets framtida värdetillväxt. Personaloptionsprogrammen finns beskrivna i mer detalj i not 9 under noter till de finansiella rapporterna.

BOLAGETS HÅLLBARHETSARBETE

Bolaget utvecklar nya läkemedel mot sjukdomar med betydande medicinska behov, med en stark önskan att förbättra livskvaliteten för patienter världen över. Genom denna verksamhet strävar företaget mot att främja ett hållbart samhälle och bidra till hållbar hälsa, vilket är i linje med FN:s globala hållbarhetsmål inom området för "god hälsa och välbefinnande". Bolaget arbetar också aktivt för att minska bolagets negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag på flera plan. Bolaget har inte några godkända produkter på marknaden och utövar därmed ingen miljöpåverkan genom produktförsäljning. Miljöpåverkan ligger istället inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och resor. På grund av bolagets storlek upprättas ej någon formell hållbarhetsrapport för 2023.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Begränsade resurser

Guard Therapeutics är ett litet företag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För genomförandet av strategin är det av vikt att resurserna disponeras på ett för bolaget optimalt sätt. Det finns en risk att bolagets resurser inte räcker till och därmed drabbas av finansiella eller andra operativa problem.

Utvecklingsrisk

Kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Guard Therapeutics kan även komma att behöva göra mer omfattande kliniska studier än vad bolaget i dagsläget bedömer vara tillräckligt, vilket kan komma att medföra en inverkan på bolagets kostnader, samt beräknad tidpunkt att nå marknaden med nya produkter.

Beroende av nyckelpersoner och medarbetare

Guard Therapeutics baserar sin framgång på ett fåtal personers kunskap, erfarenhet och kreativitet. Bolaget är beroende av kvalificerade medarbetare för att kunna driva den operativa verksamheten på bästa sätt. Bolaget arbetar hårt med att minska beroendet genom en god dokumentation av all verksamhet inklusive rutiner och arbetsmetoder.

Finansierings- och kapitalbehov

Utveckling av läkemedel är tids- och kostnadskrävande. Det kan inte uteslutas att det tar längre tid än beräknat innan bolaget når ett positivt kassaflöde. För att täcka framtida utvecklingskostnader kan Guard Therapeutics ha behov att anskaffa nytt kapital. Det finns inga garantier att det i så fall kan anskaffas på för aktieägare fördelaktiga villkor. Ett misslyckande i att anskaffa kapital i tillräcklig omfattning kan påverka bolagets marknadsvärde och fortsatta utveckling.

Valutarisk

Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvag-

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011291

ning av SEK mot andra valutor ökar bolagets redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av SEK mot andra valutor minskar dessa poster. Bolaget är exponerat för sådana förändringar då delar av bolagets kostnader utbetalas i EUR, USD och GBP. En väsentlig förändring av sådana valutakurser skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets räkenskaper, vilket i sin tur skulle kunna medföra negativa effekter på Guard Therapeutics finansiella ställning och resultat. Se även Not 4.

Försäljningsrisk

Bolagets framtida försäljningspotential är svår att utvärdera med hög säkerhet i nuvarande utvecklingsskede. Det går inte att med säkerhet fastslå vilket mottagande de produkter som bolaget utvecklar får på marknaden. Kvantitet och prissättning av sålda produkter kan bli lägre och tiden det tar att etablera sig på marknaden kan vara längre än vad bolaget i dagsläget har anledning att tro.

Underskottsavdrag

Mot bakgrund av att Guard Therapeutics verksamhet har genererat betydande underskott har bolaget stora ackumulerade skattemässiga underskott. Det föreligger idag inte någon förfallotidpunkt som begränsar utnyttjandet av bolagets skattemässiga underskottsavdrag. Det är dock osäkert när i tiden dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster då bolaget ännu inte påvisat vinstgenerering. Ägarförändringar, historiska och eventuellt framtida kapitalanskaffningar kan innebära begränsningar i storleken av underskottsavdrag för framtida utnyttjande. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning. Sådana inskränkningar i rätten att använda Bolagets ackumulerade skattemässiga underskott kan medföra negativa effekter på Guard Therapeutics finansiella ställning. Den uppskjutna skattefordran på det ackumulerade underskottet är värderad till noll kronor i balansräkningen.

Risk utifrån kriserna i Ukraina/Ryssland och i Mellanöstern

Den förändrade geopolitiska situationen kopplat bland annat till Ukraina och Mellanöstern innebär generellt en större osäkerhet, men bedöms i dagsläget inte påverka bolaget eftersom inga kliniska studier eller övrig verksamhet bedrivs i närområdet.

PÅGÅENDE ARBETE FÖR ATT SÄKERSTÄLLA BOLAGETS FINANSIERING

Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering utifrån olika scenarier. Befintlig kapital bedöms täcka det operativa kassaflödet för 2024.

UTSIKTER FÖR 2024

Guard Therapeutics primära målsättning för 2024 är att erhålla alla nödvändiga regulatoriska och etiska tillstånd och därefter starta den planerade fas 2b-studien POINTER inom öppen hjärtkirurgi. Patientrekryteringen förväntas att kunna inledas under det tredje kvartalet. Bolaget planerar vidare att intensifiera arbetet med affärsutveckling utifrån nyligen uppnådda milstolpar i det kliniska programmet med RMC-035. Därutöver pågår en strategisk översyn avseende den prekliniska GTX-plattformen och hur denna kan skapa maximalt värde för patienter och aktieägare, både på kort och lång sikt.

STYRELSENS FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 56 672 KSEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

KSEK	
Fria reserver	169 995
Årets förlust	-113 323
Summa	**56 672**

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011292

Flerårsjämförelse

(KSEK) RESULTATRÄKNING	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	143	-
Rörelsens kostnader	-115 073	-114 921	-81 900	-40 420	-40 432
Rörelseresultat	**-115 073**	**-114 921**	**-81 900**	**-40 277**	**-40 432**
Finansnetto[1]	1 750	2 082	-130	-7	-25 978
Resultat före skatt	**-113 323**	**-112 839**	**-82 030**	**-40 284**	**-66 410**
Årets resultat	**-113 323**	**-112 839**	**-82 030**	**-40 284**	**-66 410**

BALANSRÄKNING	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Materiella anläggningstillgångar	0	15	29	44	205
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Övriga omsättningstillgångar	1 486	1 582	1 803	1 136	1 902
Likvida medel	83 741	201 008	188 605	90 042	53 839
Tillgångar	**85 227**	**202 605**	**190 437**	**91 222**	**55 946**
Eget kapital	66 733	177 360	175 776	79 686	44 950
Långfristiga skulder	1 882	2 550	3 719	5 032	5 778
Kortfristiga skulder	16 613	22 696	10 942	6 503	5 218
Eget Kapital och Skulder	**85 227**	**202 605**	**190 437**	**91 222**	**55 946**

KASSAFLÖDESANALYS	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-10 2019-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-110 237	-114 114	-81 362	-40 125	-40 998
Förändring i rörelsekapital	-5 808	11 975	3 772	2 163	-19 642
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	118	-73
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-779	112 598	176 301	74 047	100 719
Förändring av likvida medel	**-116 825**	**10 459**	**98 711**	**36 203**	**40 007**
Likvida medel vid årets början	201 008	188 605	90 042	53 839	13 832
Kursdifferens likvida medel	*-443*	*1 945*	*-148*	-	-
Likvida medel vid årets slut	**83 741**	**201 008**	**188 605**	**90 042**	**53 839**

NYCKELTAL	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Kassalikviditet (%)[2]	513	893	1 740	1 402	1 068
Soliditet (%)[3]	78	88	92	87	80
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

[1]2019 avvecklades/flyttades patent i dåvarande dotterbolaget Preelumina till moderbolaget Guard Therapeutics vilket resulterade i en nedskrivning av värdet på aktierna. Nedskrivningen hade ingen kassaflödespåverkan.

[2]Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl. varulager) dividerat med kortfristiga skulder

[3]Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

ARD THERAPEUTICS INTERN
Transa n 0
343905
Signed TA, JB, CF, JH, LH, FL, TS

20240620011294

Aktieägarinformation

Aktien

Aktien i Guard Therapeutics International AB (publ) noterades den 3 april 2013 på AktieTorget. Under juni 2017 gjorde bolaget ett listbyte till Nasdaq First North med första handelsdag den 20 juni 2017.

Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB,

Den 18 december 2023 genomfördes en sammanslagning av aktier (en sk omvänd split) med kvoten 1:50. Efter sammanslagningen uppgick antalet aktier i bolaget till 10 061 615 stycken. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma. Aktiens nominella värde är 1,00 kr och aktiekapitalet uppgick den 31 december 2023 till 10 061 615,00 SEK.

- **Kortnamn: GUARD**
- **ISIN-kod: SE0021181559**
- **Antal utestående aktier: 10 061 615**
- **Kvotvärde: 1,00 SEK**
- **Handelspost: 1 aktie**
- **Aktiekapital: 10 061 615,00 SEK**

Ägarförhållanden den 31 december 2023

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
STÅHLBERG, JAN	1 649 197	16,39%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	1 110 818	11,04%
STIFTELSEN INDUSTRIFONDEN	933 334	9,28%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	666 667	6,63%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	577 307	5,74%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	352 756	3,51%
KARLSSON, AXEL	276 552	2,75%
NORDNET PENSIONSFÖRSÄKRING AB	233 249	2,32%
FUTUR PENSION	112 000	1,11%
ALLA MOLLER AB	98 050	0,97%
ÖVRIGA	4 051 685	40,27%
TOTALT	**10 061 615**	**100,0%**

[1] Inklusive närstående personer och bolag

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620112955

Aktiekapitalets utveckling

Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
2008 Bolagets bildande	1 000	1 000	100 000,00	100 000,00	100,00
2008 Nyemission	124	1 124	12 400,00	112 400,00	100,00
2008 Nyemission	101	1 225	10 100,00	122 500,00	100,00
2009 Nyemission	145	1 370	14 500,00	137 000,00	100,00
2010 Split	1 368 630	1 370 000	-	137 000,00	0,10
2010 Nyemission	630 000	2 000 000	63 000,00	200 000,00	0,10
2012 Nyemission[1]	1 074 375	3 074 375	107 437,50	307 437,50	0,10
2013 Fondemission	-	3 074 375	307 437,50	614 875,00	0,20
2014 Aktieuppdelning 5:1	12 297 500	15 371 875	-	614 875,00	0,04
2014 Nyemission[2]	13 609 230	28 981 105	544 369,20	1 159 244,20	0,04
2015 Nyemission[3]	6 119 290	35 100 395	244 771,60	1 404 015,80	0,04
2015 Nyemission TO1[4]	2 710 301	37 810 696	108 412,04	1 512 427,84	0,04
2016 Nyemission	16 804 752	54 615 448	672 190,08	2 184 617,92	0,04
2017 Nyemission	106 666 668	161 282 116	4 266 666,72	6 451 284,64	0,04
2017 Omvänd split (1:20)	-153 218 011	8 064 105	-	6 451 284,64	0,80
2017 Nyemission TO	233 335	8 297 440	186 668,00	6 637 952,64	0,80
2018 Nyemission	12 449 400	20 746 840	9 959 520,00	16 597 472,64	0,80
2019 Minskning av AK		20 746 840	-8 298 736,64	8 298 736,00	0,40
2019 Nyemission	82 987 356	103 734 196	33 194 942,40	41 493 678,40	0,40
2019 Nyemission	25 933 549	129 667 745	10 373 419,60	51 867 098,00	0,40
2019 Minskning av AK[5]		129 667 745	-49 273 743,10	2 593 354,90	0,02
2019 Nyemission TO[6]	24 456 411	154 124 156	489 128,22	3 082 483,12	0,02
2020 Nyemission[7]	58 874 718	212 998 874	1 177 494,36	4 259 977,48	0,02
2021 Nyemission[8]	38 796 641	251 795 515	775 932,82	5 035 910,30	0,02
2021 Nyemission[9]	91 285 230	343 080 745	1 825 704,60	6 861 614,90	0,02
2022 Nyemission[10]	160 000 000	503 080 745	3 200 000,00	10 061 614,90	0,02
2023 Ujämningsemission[11]	5	503 080 750	0,10	10 061 615,00	0,02
2023 Omvänd split (1:50)	-493 019 135	10 061 615	-	10 061 615,00	1,00

1 Nyemissionen bestod av tre på varandra följande emissioner:
1.1 Kontant- och kvittningsemission på 3 423 750 sek respektive 4 388 750 sek med totalt 312 500 nyemitterade aktier.
1.2 Apportemission om 15 625 000 sek och 625 000 nyemitterade aktier genom 1 250 000 erhållna aktier i Preelumina Diagnostics AB som därmed är ett helägt dotterbolag till Guard Therapeutics International AB (publ).
1.3 Kontant emission om 3 421 875 sek och 136 875 nyemitterade aktier.
2 Nyemissionen bestod av kontant emission om 18 000 620 sek samt kvittning om 15 000 000 sek.
3 Nyemission i maj 2015 bestod av kontant emission om 29 223 836 sek samt kvittning om 2 500 000 sek.
4 Vid emissionen i maj 2015 erhölls teckningsoptioner som i november 2015 inbringade 15 278 054 sek.
5 Beslut att minska bolagets aktiekapital för att avsättas till fritt eget kapital togs på bolagsstämma i oktober 2019. Aktiekapitalminskningen registrerades hos bolagsverket 7 januari 2020.
6 Vid nyemission i feb 2019 erhölls teckningsoptioner som i oktober 2019 inbringade 24 456 411sek före emissionskostnader. Beloppet som ökar aktiekapitalet är beräknat på kvotvärde 0,020 i enlighet med beslut på extra bolagsstämma 23 oktober 2019.
7 Nyemissionen var en kombinerad företrädesemission och övertilldelningsemission.
8 Riktad emission
9 Företrädesemission
10 Riktad emission i två trancher
11. Utjämningsemission inför sammanslagning av aktier (omvänd spli)

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

Ledning & styrelse

Guard Therapeutics transformerades under 2019 från ett prekliniskt forskningsbolag till ett kliniskt utvecklingsbolag. Bolaget har sedan dess byggt ett starkt team av kompetenta individer med ledande expertis inom centrala discipliner av klinisk läkemedelsutveckling. Bolagets ledningsgrupp och operativa förmåga förstärktes ytterligare inför starten av ett omfattande globalt fas 2-program av RMC-035.

Guard Therapeutics ledning

TOBIAS AGERVALD | VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Vd sedan januari 2019. Född 1976. Tobias Agervald, MD, PhD, är doktor i medicinska vetenskaper samt docent och specialistläkare inom invärtesmedicin och njurmedicinska sjukdomar. Dr Agervald är en internationellt erkänd forskare och expert inom experimentell medicin med inriktning mot njurmedicinska sjukdomar och har gjort delar av sin doktorsexamen vid Harvard Medical School samt en post-doc vid Indiana University School of Medicine. Dr Agervald har en omfattande erfarenhet inom global läkemedelsutveckling i både tidig och sen fas, senast i rollen som Senior Medical Director vid Astellas Pharma Global Clinical Development.

Tidigare positioner: Senior Medical Director vid Astellas Pharma Global Clinical Development. Global key opinion leader inom kardio-renala sjukdomar och anlitad expert för analys av läkemedelsutvecklingsprojekt och mål för behandling, samt design och genomförande av kliniska studier via rådgivande styrgrupper.

Övriga uppdrag: Tobias Agervald är adjungerad docent på Karolinska Institutet och har varit expertkonsult, föreläsare och/eller suttit som medlem i styrgrupper för stora läkemedelsbolag på bland annat AbbVie, Sanofi Aventis, Genzyme, Shire, Amgen, SOBI och Astellas.

- **Innehav:** 25 140 aktier[1] och 5 200 000 personaloptioner 2021 och 9 450 000 personaloptioner 2023

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620111297

KARIN BOTHA | CHIEF FINANCIAL OFFICER

CFO sedan september 2020. Född 1973. Karin Botha är civilekonom med drygt 20 års erfarenhet från ledande befattningar inom ekonomistyrning och finansiering på globala läkemedelsbolag. Närmast kommer hon från Novartis där hon bland annat arbetat som Financial Controls and Compliance Specialist.

Tidigare positioner: Tidigare erfarenhet omfattar tjänster som Skandinavisk Redovisningschef, Nordisk Controllerchef, Interim CFO, Specialist och Nordisk Chef för Financial Controls and Compliance Novartis och Sandoz.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i Matting AB

- **Innehav[1]:** 2 845 aktier och 1 200 000 personaloptioner 2021 och 2 520 000 personaloptioner 2023

TORBJÖRN LARSSON | HEAD OF CMC

Head of Chemistry, Manufacutring and Control sedan maj 2022. Född 1960. Torbjörn har examen från kemistlinjen, med inriktning på biokemi och påbyggnad inom bioteknik och har mer än 30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling i både sen och tidig fas och i olika roller.

Tidigare positioner: Tidigare erfarenhet omfattar tjänster som CMC-ansvarig för Medivir AB och delansvarig för CMC-utvecklingen hos Aprea Therapeutics AB. Arbetet innefattade projektledning av externa samarbetspartner, medverkan i kliniska studieteam och förberedelser och genomförande av registrering och lansering av produkt. Inom Pharmacia & Upjohn jobbade Torbjörn inom kvalitetssäkring, projektledning och processutveckling.

Övriga uppdrag: -

- **Innehav[1]:** 200 aktier och 450 000 personaloptioner 2021 och 1 680 000 personaloptioner 2023

PETER GILMOUR | HEAD OF PRECLINICAL SCIENCE

Ansvarig för preklinisk forskning sedan augusti 2020. Född 1970. Peter Gilmour är expert inom preklinisk läkemedelsutveckling omfattande bland annat utvecklingsfarmakologi, molekylär biologi och toxikologi. Han är ansvarig för bolagets prekliniska forskning och utveckling. Peter Gilmour är doktor i toxikologi och har mer än 25 års erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin, både inom tidig discovery till klinisk utveckling och drug repurposing inom ett flertal terapiområden.

Tidigare positioner: Tidigare tjänster omfattar bland annat projektledare och preklinisk farmakolog vid Astellas Pharma Europe och AstraZeneca (UK) med projektansvar i både tidig och sen fas fram till marknadsgodkännande.

Övriga uppdrag: rådgivare inom preklinisk läkemedelsutveckling.

- **Innehav[1]:** 0 aktier och 875 000 personaloptioner 2021 och 1 344 000 personaloptioner 2023

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011298

SARA THURESSON | HEAD OF CLINICAL OPERATIONS

Head of Clinical Operations sedan maj 2021. Född 1976. Ansvarar för utförandet av bolagets kliniska studier ur strategiskt och operationellt perspektiv. Sara Thuresson har en magisterexamen i biomedicin från Karolinska Institutet samt en utbildning inom läkemedelsutveckling från Uppsala universitet och är diplomerad i klinisk prövning. Hon har drygt 15 års erfarenhet av att leda multinationella team i planerande, genomförande och rapportering av kliniska studier genom alla utvecklingsfaser.

Tidigare positioner: Sara Thuresson haft ett flertal olika befattningar inom klinisk läkemedelsutveckling vid bland annat Oncopeptides, IQVIA och Medivir. Innan hon tillträdde sin roll i Guard Therapeutics var honClinical Operations Director på Oncopeptides.

Övriga uppdrag: -

- **Innehav[1]:** 1 950 aktier och 875 000 personaloptioner 2021 och 2 100 000 personaloptioner 2023

MICHAEL REUSCH | CHIEF MEDICAL OFFICER

Chief Medical Officer sedan januari 2022. Född 1960. Dr Reusch är apotekare och läkare och har en MD från Essen University i Tyskland. Han har mer än 30 års erfarenhet av global klinisk läkemedelsutveckling.

Tidigare positioner: Närmast kommer Michael från rollen som Senior Medical Director på Astellas Pharma med ansvar för utveckling av ett nytt läkemedel för behandling av blodbrist vid kronisk njursjukdom.

Övriga uppdrag: Michael Reusch tillhandahåller konsultverksamhet inom klinisk utveckling.

- **Innehav[1]:** 0 aktier och 2 100 000 personaloptioner 2023

[1] Innehav på balansdagen 2023-12-31

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

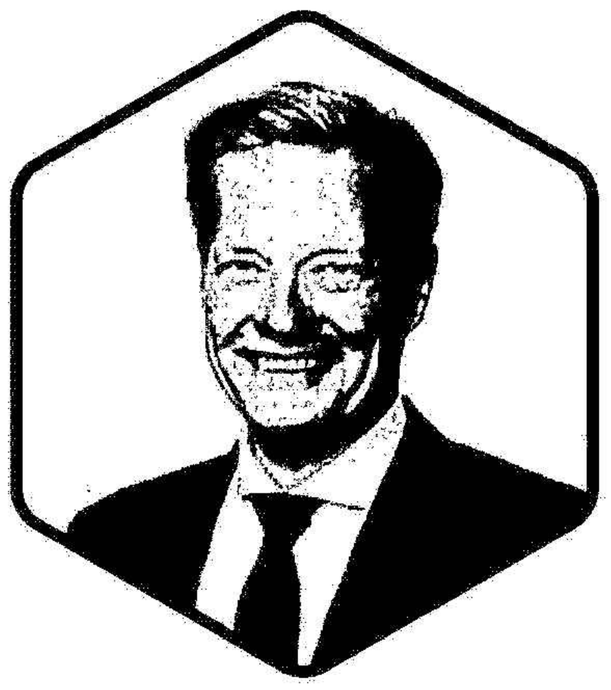
20240620131299

tion 092221155575153439O5

Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113002406201130

Guard Therapeutics styrelse



JOHAN BYGGE | STYRELSEORDFÖRANDE

Styrelseordförande sedan maj 2021. Född 1956. Johan Bygge är Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet: Ordförande i EQT Asia Pacific, COO EQT, CFO Investor AB, vVD Electrolux, CFO Electrolux. Tidigare styrelseuppdrag innefattar Anticimex, PSM Ltd, I-Med, ILA Vietnam, Sanitec Oy, Hi3G Scandinavia, Rådet för god sed på Aktiemarknaden, m.fl.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande Scandi Standard AB (publ) och Yangi AB. Vice ordförande Tredje AP-fonden (AP3). Styrelseledamot i Getinge AB, Capman Plc, samt Lantmännen ek för. SNS Förtroenderåd m.fl.

- **Innehav:** 6 286 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

GÖRAN FORSBERG | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan maj 2019. Född 1963. Göran Forsberg är teknologie doktor i biokemi och docent.

Tidigare erfarenhet: Göran Forsberg har mer än 30 års erfarenhet från läkemedelsutveckling inom både Biotech-industrin samt inom stora läkemedelsbolag och har stor erfarenhet av många olika delar av läkemedelsutveckling, liksom affärsutveckling och investerarrelationer. Göran Forsberg är VD i Cantargia AB sedan 2014. Dessförinnan arbetade han som affärsutvecklingschef på Active Biotech. Tidigare erfarenhet kommer från anställningar inom Pharmacia, KabiGen och University of Adelaide i Australien och som Styrelseledamot i Isogenica Ltd.

Övriga uppdrag: Göran Forsberg är VD i Cantargia AB sedan 2014.

- **Innehav:** 1 369 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

JOHANNES HULTHE | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan maj 2019. Född 1970. Johannes Hulthe är disputerad läkare och civilekonom.

Tidigare erfarenhet: Johannes Hulthe har mer än 17 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Docent i kardiovaskulär prevention vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg. Johannes Hulthe var under 13 år anställd på AstraZeneca och innehade då han slutade 2014 chefsrollen (vice president) inom klinisk läkemedelsutveckling för hjärta-kärl, metabolism och njursjukdom.

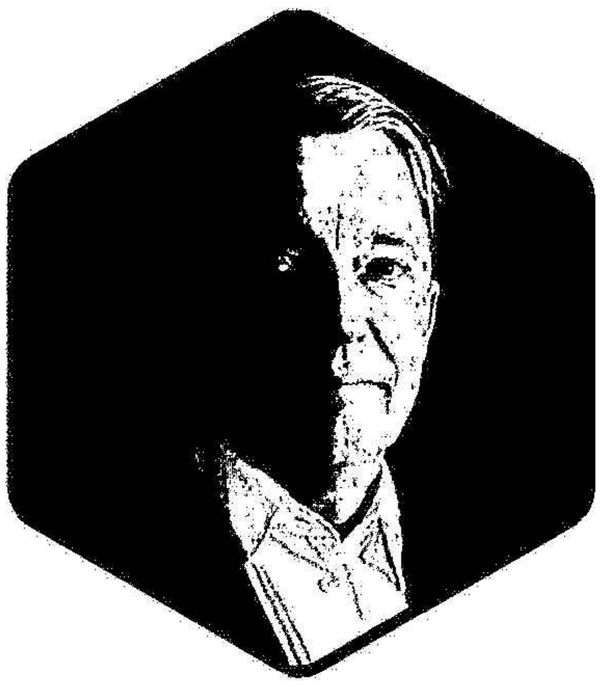
Övriga uppdrag: Medgrundare, VD och styrelseledamot i Antaros Medical AB, styrelseledamot i Antaros Holding AB, styrelseordförande i Antaros Renostic AB.

- **Innehav:** 6 000 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113013



LARS HÖCKENSTRÖM | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan oktober 2019. Född 1956. Civilekonom.

Tidigare erfarenhet: Lars Höckenström har mer än 35 års erfarenhet inom finanssektorn, bl.a. som analytiker, rådgivning avseende publika och privata transaktioner samt fondförvaltning. Han har varit medgrundare och partner till Aragon Fondkommission AB, analytiker på Öhman FK AB, head of research på Matteus FK AB, analytiker och portföljförvaltare på Catella Kapitalförvaltning AB samt medgrundare och Senior Advisor på Naventus Corporate Finance AB.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Devyser Diagnostics AB, och AB Consiliario.

- Innehav: 800 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

FREDRIK LEHMANN| STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan december 2022. Född 1976. Disputerad läkemedelskemist.

Tidigare erfarenhet: *Fredrik har tjugo års life science-erfarenhet, både entreprenöriell som grundare av en handfull bolag samt operativ som forskningschef, VD och inom CMC för olika läkemedels- och bioteknikbolag, såsom Pharmacia, Biovitrum, OT Chemistry, Recipharm och Oncopeptides*

Övriga uppdrag: Fredrik Lehmann är Venture Partner på Industrifonden. Styrelseordförande i Synartro AB. Styrelseledamot i AnaCardio AB, AnaCardio R&D AB, AnaCardio Holding AB, Sprint Bioscience AB, Teitur Trophics ApS samt styrelseedamot och verkställande direktör i OT Pharmaceuticals AB.

- **Innehav:** 0 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

[1] Innehav på balansdagen 2023-12-31

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

2024062011302

FINANSIELLA RAPPORTER

JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620111303

Resultaträkning

(KSEK)	NOT	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Nettoomsättning		0	0
Kostnader för sålda varor		0	0
Bruttoresultat		**0**	**0**
Forsknings- och utvecklingskostnader	*6-11*	-105 773	-104 812
Marknads- och försäljningskostnader	*6-11*	-3 766	-3 843
Administrationskostnader	*6-11*	-5 383	-4 974
Övriga rörelseintäkter	*12*	0	0
Övriga rörelsekostnader	*12*	-151	-1 293
Rörelseresultat		**-115 073**	**-114 921**
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	*13*	2 197	2 083
Finansiella kostnader	*13*	-447	-1
Finansnetto		**1 750**	**2 082**
Resultat före skatt		**-113 323**	**-112 839**
Skatt på årets resultat	*14*	0	0
Årets resultat		**-113 323**	**-112 839**

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113O4

Balansräkning

(KSEK)	NOT	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	*15*	0	15
Summa anläggningstillgångar		**0**	**15**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		667	897
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		819	685
Kortfristiga fordringar		**1 486**	**1 582**
Likvida medel		83 741	201 008
Kassa och Bank		**83 741**	**201 008**
Summa omsättningstillgångar		**85 227**	**202 591**
SUMMA TILLGÅNGAR		**85 227**	**202 605**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		10 062	10 062
Fri överkursfond		732 711	730 015
Balanserat resultat		-562 716	-449 877
Periodens resultat		-113 323	-112 839
Summa Eget kapital		**66 733**	**177 360**
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram	*9*	469	7
Långfristig leverantörsskuld		1 413	2 543
Långfristiga skulder sammanlagt		**1 882**	**2 550**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		5 494	11 220
Skatteskuld		268	392
Övriga skulder		293	290
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	*16*	10 557	10 794
Kortfristiga skulder sammanlagt		**16 613**	**22 696**
Summa skulder		**18 494**	**25 245**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**85 227**	**202 605**

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113053

Rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Aktie-kapital	Fri över-kursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2022	**6 862**	**618 792**	**-367 847**	**-82 030**	**175 776**
Omföring IB	-	-	-82 030	82 030	0
Personaloptioner (Not 2)	-	656	-	-	656
Riktad emission tranche 1	445	16 255	-	-	16 700
Riktad emission tranche 2	2 755	100 545	-	-	103 300
Emissionskostnader	-	-6 233	-	-	-6 233
Årets resultat	-	-	-	-112 839	-112 839
Eget kapital 31 december 2022	**10 062**	**730 015**	**-449 877**	**-112 839**	**177 360**
Ingående balans 1 januari 2023	**10 062**	**730 015**	**-449 877**	**-112 839**	**177 360**
Omföring IB	-	-	-112 839	112 839	0
Personaloptioner (Not 2 9)	-	2 808	-	-	2 808
Omvänd split utjämningsemission	0	-	-	-	0
Kostnader omvänd split	-	-111	-	-	-111
Årets resultat	-	-	-	-113 323	-113 323
Eget kapital 31 december 2023	**10 062**	**732 711**	**-562 716**	**-113 323**	**66 733**

**Bolaget hade per den 2023-12-31 inga bundna överkursfonder.*

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113306

Kassaflödesanalys

(KSEK)	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-115 073	-114 921
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2 835	670
Erhållen ränta	2 005	138
Erlagd ränta	-5	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	**-110 237**	**-114 114**
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/minskning fordringar	288	221
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-6 096	11 754
Förändring i rörelsekapital	**-5 080**	**11 975**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-116 046**	**-102 139**
Investeringsverksamhet		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-
Likvida medel i dotterbolag vid fusion	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**0**	**0**
Finansieringsverksamhet		
Nyemission inkl omkostnader*	-111	113 767
Ökning/minskning långfristiga skulder	-668	-1 169
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-779**	**112 598**
Förändring av likvida medel	**-116 825**	**10 459**
Likvida medel vid periodens början	201 008	188 605
Kursdifferens likvida medel	*.443*	*1 945*
Likvida medel vid periodens slut	**201 008**	**201 008**

**Beloppet i 2023 innefattar i huvudsak omkostnader i samband med omvänd split*

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620011307

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

Guard Therapeutics International AB (publ), org. nr 556755-3226 har sitt säte i Stockholm, Sverige.

Guard Therapeutics årsredovisning för perioden januari – december 2023 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 16 april 2024.

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående period.

NOT 2

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpas när denna årsredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Grund för rapporternas upprättande

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Att upprätta finansiella rapporter i överensstämmelse med K3 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av bolagets redovisningsprinciper.

Redovisningsprinciper, ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Under 2023 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på Guard Therapeutics finansiella rapporter trätt i kraft.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till redovisningsvaluta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelseresultatet respektive finansnetto i resultaträkningen.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Balanserade utgifter för produktutveckling

Bolaget bedriver forskning och utveckling kring nya produkter. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som är direkt hänförliga till utveckling av identifierbara och unika produkter, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas,
- företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Direkt hänförbara utgifter som balanseras innefattar även utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113O8

Utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår.

Per den 31 december 2023 har inga utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen då kriterierna för aktivering inte bedömts vara uppfyllda i de utvecklingsprojekt som bedrivs. För utveckling av läkemedel aktiveras utgifter från och med godkänd fas 3 som en egenupparbetad immateriell tillgång.

Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma bolaget tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt.

Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

Maskiner och Inventarier: 5 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinster och förluster vid avyttring av en materiell anläggningstillgång fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

NEDSKRIVNINGAR AV ICKE-FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

När det finns en indikation på att ett tillgångsvärde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar, andra än goodwill, som tidigare skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

I resultaträkningen redovisas nedskrivningar och återföringar av nedskrivningar i den funktion där tillgången nyttjas.

FINANSIELLA INSTRUMENT – GENERELLT

Finansiella instrument redovisas i enlighet med reglerna i K3 kapitel 11, vilket innebär att värdering sker utifrån anskaffningsvärde.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar värdepapper, kundfordringar och övriga fordringar, kortfristiga placeringar, leverantörsskulder, låneskulder och derivatinstrument. Instrumenten redovisas i balansräkningen när Guard Therapeutics blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Det verkliga värdet på kortfristiga fordringar och skulder motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar är finansiella instrument som består av belopp som ska betalas av kunder för sålda varor och tjänster i den löpande verksamheten. Om betalning förväntas inom ett år eller tidigare, klassificeras de som omsättningstillgångar. Om inte, redovisas de som anläggningstillgångar.
Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113O9

LIKVIDA MEDEL

Likvida medel är finansiella instrument. I balansräkningen innefattar posten kassa samt banktillgodohavanden, inklusive likvida placeringar. I kassaflödet innefattar posten kassa, banktillgodohavanden samt likvida placeringar.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

EGET KAPITAL

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Fond för utvecklingsutgifter

I den mån bolaget har egenupparbetade immateriella tillgångar förs det belopp som aktiverats om från fritt eget kapital till fond för utvecklingsutgifter med avdrag för avskrivning på aktiveringar.

AKTUELL OCH UPPSKJUTEN SKATT

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i redovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Styrelsen kommer att pröva frågan kring redovisning av uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag först när bolaget har uppvisat vinstintjäning.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Pensionsförpliktelser

Bolaget har uteslutande avgiftsbestämda pensionsplaner.

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken bolaget betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Bolaget har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder.

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar bolaget avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Bolaget har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma bolaget tillgodo.

Personaloptioner

Bolaget har en aktierelaterad ersättningsplan där bolaget erhåller tjänster från anställda och konsulter till bolaget. Som vederlag utger bolaget egetkapitalinstrument i form av personaloptioner till de anställda och konsulterna. Det totala belopp som ska kostnadsföras redovisas i resultaträkningen som en personalkostnad och i eget kapital i posten Fri överkursfond, fördelat över intjänandeperioden. När en bedömning ändras för hur många egetkapitalinstrument som kommer att tjänas in, redovisas denna avvikelse i resultaträkningen i den period den ändrade bedömningen görs. Som underlag för avsättning av sociala avgifter som uppkommer på tilldelningen av aktieoptioner görs kontinuerligt en omvärdering av verkligt värde för de vid varje rapportperiods slut intjänade personaloptionerna. Sociala avgifter redovisas som personalkostnad varvid motsvarande avsättning görs under lång- eller kortfristiga skulder beroende på varje enskilt programs återstående löptid. För mer information hänvisas till not 9.

LEASING

Bolaget har endast operationella leasingavtal avseende lokaler och datorer. Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113310

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Denna innebär att rörelseresultatet justeras för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar under perioden samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden.

NOT 3

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, inte alltid att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

Immateriella tillgångar

Gällande bolagets pågående utvecklingsarbete avseende utveckling av läkemedel aktiveras utgifter från och med godkänd fas 3 som en egenupparbetad immateriell tillgång.

NOT 4

Finansiell riskhantering

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som Bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende externa risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

Ur ett redovisningsperspektiv finns främst fyra riskområden – marknadsrisk, kreditrisk, valutarelaterad risk och likviditetsrisk. Guard Therapeutics exponeras ännu inte för marknadsrisk eller kreditrisk, men likviditeten kan vara en risk för bolaget. Bolaget följer noga prognoser för likviditetsreserv för att säkerställa att bolaget har tillräckligt med likvida medel för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Den valutarelaterade risken utgörs av bolagets exponering mot Euro, USD och GBP och bolaget utvärderar löpande eventuellt behov av valutasäkring.

I förvaltningsberättelsen beskrivs övriga risker och osäkerhetsfaktorer.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget hade efter sammanläggning av aktier (sk omvänd split) i december, 10 061 615 (503 080 745) aktier registrerade den 31 december 2023.

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. Genomsnittligt antal aktier för tidigare perioder nedan är för jämförelse omräknade med sammanläggningskvoten 1:50.

Det vägda genomsnittliga antalet aktier före och efter utspädning var 10 061 615 (7 047 259) för 2023. Resultatet per aktie uppgick därmed den 31 december 2023 till -11,26 (-16,01) SEK.

För att på ett enkelt och kostnadseffektivt sätt möjliggöra bolagets leverans av aktier till deltagare i Bolagets personaloptionsprogram 2021 och personaloptionsprogram 2023 har bolagstämman beslutat om riktade emissioner av totalt 11 200 000 + 21 000 000 teckningsoptioner till bolaget. En teckningsoption motsvarar 0,02 aktier. Teckningsoptionerna ger ej upphov till någon utspädningseffekt för 2023 eller 2022 då faktiskt värde är lägre än lösenpris.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113111

NOT 6

Rörelsens kostnader fördelat på kostnadsslag

Rörelsens kostnader presenteras i resultaträkningen med en klassificering baserad på funktionerna "Forsknings- och utvecklingskostnader", "Försäljningskostnader" samt "Administrationskostnader". Summan av de funktionsindelade kostnaderna fördelar sig på följande kostnadsslag:

(KSEK)	2023	2022
Projektkostnader	95 266	95 738
Övriga externa kostnader	4 704	5 064
Personalkostnader	14 938	12 812
Av/Nedskrivningar (not 15)	15	15
Summa kostnader för forskning och utveckling, försäljning och administration	**114 922**	**113 629**

NOT 7

Styrelse och anställda

MEDELANTALET ANSTÄLLDA UNDER ÅRET	2023 ANTAL ANSTÄLLDA	2023 VARAV MÄN	2022 ANTAL ANSTÄLLDA	2022 VARAV MÄN
TOTALT I BOLAGET	6	3	6	3

FÖRDELNING STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE PÅ BALANSDAGEN	2023 ANTAL	2023 VARAV MÄN	2022 ANTAL	2022 VARAV MÄN
Styrelseledamöter	5	5	6	5
Övriga befattningshavare	6	4	6	4
TOTALT I BOLAGET	**11**	**9**	**12**	**9**

NOT 8

Ersättningar och förmåner till styrelse och ledande befattningshavare

Nedan anges räkenskapsårets kostnadsförda ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113312

RÄKENSKAPSÅRET 2023 (KSEK)	STYRELSE-ARVODE[1]	GRUND-LÖN	RÖRLIG ERSÄTTNING	PENSIONS-KOSTNAD	AKTIEREL. ERSÄTTNING	ÖVRIG ERSÄTTNING	SOCIALA AVGIFTER	SUMMA
Johan Bygge styrelseordf.	250	-	-	-	-	-	26	**276**
Pia Gideon, styrelseled[2].	47	-	-	-	-	-	5	**52**
Göran Forsberg, styrelseled.	125	-	-	-	-	-	39	**164**
Johannes Hulthe, styrelseled.	125	-	-	-	-	-	39	**164**
Lars Höckenström, styrelseled.	125	-	-	-	-	-	13	**138**
Fredrik Lehmann, styrelseled.	125	-	-	-	-	-	39	**164**
Tobias Agervald, vd	-	1 795	488	1 397	1 391	-	1 272	**6 341**
SUMMA STYRELSE OCH VD	797	1 795	488	1 397	1 391	0	1 433	6 103
Övriga ledande befattningshavare	-	2 878	141	443	1 417	4 294	1 085	**9 483**
TOTALT	**797**	**4 673**	**629**	**1 840**	**2 808**	**4 294**	**2 517**	**17 558**

[1]Arvode enligt beslut på ordinarie bolagstämma 2023 och 2022
[2]Pia Gideon avgick i samband med AGM maj 2023

RÄKENSKAPSÅRET 2022 (KSEK)	STYRELSE-ARVODE[1]	GRUND-LÖN	RÖRLIG ERSÄTTNING	PENSIONS-KOSTNAD	AKTIEREL. ERSÄTTNING[4]	ÖVRIG ERSÄTTNING	SOCIALA AVGIFTER	SUMMA
Johan Bygge styrelseordf.	246	-	-	-	-	-	25	**271**
Pia Gideon, styrelseled.	123	-	-	-	-	-	13	**136**
Göran Forsberg, styrelseled.	123	-	-	-	-	-	39	**162**
Johannes Hulthe, styrelseled.	123	-	-	-	-	-	39	**162**
Lars Höckenström, styrelseled.	123	-	-	-	-	-	13	**136**
Fredrik Lehmann, styrelseled.[2]	5	-	-	-	-	-	2	**7**
Tobias Agervald, vd	-	1 714	696	1 365	386	-	1 069	**5 230**
SUMMA STYRELSE OCH VD	**744**	**1 714**	**696**	**1365**	**386**	**0**	**1 198**	**6 103**
Övriga ledande befattningshavare	-	3 782	-	592	270	3 958	881	**9 483**
TOTALT	**744**	**5 497**	**696**	**1 957**	**656**	**3 958**	**2 079**	**15 586**

[1]Arvode enligt beslut på ordinarie bolagstämma 2022 och 2021
[2]Fredrik Lehman invaldes i styrelsen vid extra bolagsstämma 13 december 2022

Avgångsvederlag

Mellan bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det finns inget kontrakterat avgångsvederlag till verkställande direktören.

Pensionskostnader

Bolaget har uteslutande avgiftsbestämda pensionsplaner.

Aktierelaterad ersättning - Personaloptioner

Se vidare not 9.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113313

Övrig ersättning
Övrig ersättning utgör arvode för utförda tjänster till bolaget. Inköpta tjänster från D2Team BV uppgick till 1 448 (1 593) KSEK och avsåg Head of Preclinical Science. Inköpta tjänster från Dr. Michael Reusch Pharma Beratung & Service uppgick till 2 846 (2 365) KSEK och avsåg Chief Medical Officer.

NOT 9

Personaloptionspgrogram 2021
Vid årsstämman den 12 maj 2021 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2021. Syftet med personaloptionsprogrammet är att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget genom ett ersättningssystem kopplat till bolagets framtida värdetillväxt.

Optionerna ska erbjudas till anställda eller konsulter i bolaget och tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Guard Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en tvåårsperiod. Inlösen kan dock ske tidigast tre år efter tilldelningsdagen. Varje intjänad option ger efter omräkning omvänd split i 2023, innehavaren rätt att förvärva 0,02 aktier i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 200% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq First North under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Personaloptionsprogram 2023
Vid en extra årsstämma den 24 februari 2023 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2023. Syftet med personaloptionsprogrammet är att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget genom ett ersättningssystem kopplat till bolagets framtida värdetillväxt.

Optionerna ska erbjudas till anställda eller konsulter i bolaget och tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Guard Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en tvåårsperiod. Inlösen kan dock ske tidigast tre år efter tilldelningsdagen. Varje intjänad option ger, efter omvänd split i december 2023 innehavaren rätt att förvärva 0,02 aktier i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 120% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq First North under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Sammanställning personaloptionsprogram i resultat- och balansräkning 2023
Personaloptionerna kostnadsförs som personalkostnader över intjänandeperioden, dessa redovisas direkt mot eget kapital under posten Fri överkursfond. Utgifterna för sociala avgifter periodiseras över löptiden och redovisas som långfristig skuld i balansräkningen. Under året har programmet belastat resultatet med en kostnad om 3 270 (617) KSEK.

KSEK	2023	2022
Personalkostnad	-2 808	-656
Avsättning för sociala avgifter	-462	-39
SUMMA KOSTNADER INCITAMENTSPROGRAM	**-3 270**	**-617**
Avättningar vid årets ingång	7	46
Årets avsättning*	462	-39
SUMMA AVSÄTTNINGAR INCITAMENTSPROGRAM	**469**	**7**

**reserven avseende sociala kostnader för personaloptionsprogrammen minskade under 2022 pga sjunkande börskurs.*

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113314

Vid uppfyllande av intjänandevillkor och utnyttjande av optioner medför Personaloptionsprogram 2021 och 2023 kostnader i form av sociala avgifter. Totala kostnader för sociala avgifter under intjäningsperioden beror på hur många optioner som tjänas in och på värdet på den förmån som deltagaren slutligen erhåller, det vill säga på optionernas verkliga värde vid utnyttjande under 2024–2026 respektive 2026-2028.

Beräkning av verkligt värde på personaloptioner

Det redovisningsmässiga värdet baseras på verkligt värde av optionerna vid tilldelningstidpunkten. Optionerna har inget marknadsvärde eftersom de inte är överlåtbara. Det verkliga värdet på optionerna är framräknat i enlighet med Black Scholes-modellen. Beräkningarna har baserats på genomsnittligt aktiepris vid respektive tidpunkt för tilldelning och en antagen volatilitet baserad på den historiska volatiliteten över den senaste 12-månadersperioden. Riskfria räntan är baserad på statsobligationer med löptid 5 år vid tilldelning.

Program	Tilldelningsdag	Verkligt värde vid tilldelning (SEK)	Lösenpris per aktie* (SEK)	Antal utestående optioner
PO 2021	2021-05-12	0,22	153,50	9 158 334
PO 2021	2021-06-28	0,16	141,50	141 667
PO 2021	2022-05-10	0,14	110,00	450 000
PO 2023	2023-02-27	0,38	72,60	19 950 000

**omräkning av personaloptionsprogram efter genomförd omvänd split 2023 innebär uppdaterat lösenpris och att varje option berättigare till teckning av 0,02 aktier.*

Förändringar i utestående personaloptionsprogram (Antal optioner)

Antal optioner	2023	2022
Vid årets ingång, 1 januari	**9 750 001**	**10 750 000**
Tilldelade optioner		
PO 2021	0	450 000
PO 2023	19 950 000	0
Utnyttjade optioner		
PO 2021	0	0
PO 2023	0	0
Återkallade optioner		
PO 2021	0	1 449 999
PO 2023	0	0
Förändring under året	**19 950 000**	**-999 999**
Vid årets utgång, 31 december	**29 700 001**	**9 750 001**

Antal aktier som tilldelade optioner kan berättiga till	2023-12-31	2022-12-31
Personaloptionsprogram 2021	195 002	195 002
Personaloptionsprogram 2023	399 000	0
Totalt	594 002	195 002

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113315

Fullt utnyttjande av beslutade och tilldelade optioner minus de optioner som återgått det vill säga totalt 29 700 001 optioner per den 31 december 2023, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 5,7 procent. Om även beslutade men ej tilldelade optioner, dvs ytterligare totalt 1 050 000, fullt utnyttjas skulle det medföra en total utspädning av aktieägare med 5,8 procent.

NOT 10

Transaktioner med närstående

Under 2023 och 2022 har bolaget inte haft några transaktioner med närstående utöver det som är redovisat under not 8 Ersättning och förmåner till styrelse och ledande befattningshavare.

NOT 11

Arvoden till revisorer

Nedan anges räkenskapsårets kostnadsförda revisionsarvoden samt kostnadsförda arvoden för andra uppdrag utförda av bolagets revisorer.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers (KSEK)	2023	2022
Revisionsuppdrag	212	249
Revisionverksamhet utöver uppdraget	51	77
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	-	-
SUMMA	**263**	**325**

I summan för revisionsuppdrag 2022 ingår kostnader för 2021 med 49 KSEK då utfallet blev högre än reserverat i bokslutet 2021. Den högre kostnaderna för annan revisionsverksamhet år 2022 jämfört med 2023 är främst kopplad till revision i samband med nyemission.

NOT 12

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader

KSEK	2023	2022
Valutakursvinster leverantörsresekontra	-	-
ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER	**0**	**0**
Valutakursförluster leverantörsresekontra	-151	-1 293
ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER	**-151**	**-1 293**

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113316

NOT 13

Finansiella poster

KSEK	2023	2022
Ränteintäkter	2 197	138
Valutakursvinst valutakonto	0	1 945
SUMMA FINANSIELLA INTÄKTER	**2 197**	**2 083**
Räntekostnader	-5	-1
Valutakursförlust valutakonto	-443	0
SUMMA FINANSIELLA KOSTNADER	-447	-1
FINANSNETTO	**1 750**	**2 083**

NOT 14

Skatter

Bolagets samlade underskott uppgår per den 31 december 2023 preliminärt inklusive avdragsgilla temporära skillnader till 712 375 (600 353) KSEK.

Uppskjuten skattefordran på det ackumulerade underskottet har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

Årets skatteeffekter (KSEK)	2023	2022
Redovisat resultat	-113 323	-112 839
Skatteeffekt enligt gällande skattesats, 20,6% (20,6%)		
Skatteffekt på årets resultat	23 345	23 245
Skatteffekt av ej avdragsgilla kostnader	-291	-508
Skatteeffekt av ej skattepliktig intäkter	0	0
Skatteeffekt av avdragsgilla kostnader redovisade direkt mot EK	23	1 283
Skattevärde på under året tillkommande underskottsavdrag som ej redovisats som tillgång.	- 23 077	- 24 021
Årets redovisade skatt	0	0

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113317

NOT 15

Materiella anläggningstillgångar -inventarier

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 023	2 023
Årets förvärv	0	0
Utg ackumulerade anskaffningsvärden	**2 023**	**2 023**
Ingående avskrivningar	-2 008	-1 994
Årets avskrivningar	-15	-15
Utg ackumulerade avskrivningar	**-2 023**	**-2 008**
UTGÅENDE REDOVISAT VÄRDE	**0**	**15**

NOT 16

Upplupna kostnader

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
Upplupen lön och pension inklusive sociala avgifter	1 393	1 349
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	888	757
Upplupna projektkostnader	6 558	6 276
Övriga upplupna kostnader	1 718	2 412
SUMMA	**10 557**	**10 794**

NOT 17

Vinstdisposition

Styrelsens förslag till vinstdisposition

(KSEK)	2023-12-31
Fria reserver	169 995
Årets förlust	-113 323
SUMMA	**56 672**

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 56 672 KSEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113118

NOT 18

Eventualförpliktelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2023-12-31, ej heller per 2022-12-31.

NOT 19

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- I januari 2024 meddelades att amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) gett positiv återkoppling avseende den fortsatta utvecklingen av bolagets ledande läkemedelskandidat RMC-035 inom öppen hjärtkirurgi. Nästa utvecklingssteg inbegriper en fas 2b-studie, bland annat i syfte att identifiera en optimal dosering av RMC-035.
- I januari höll bolaget en R&D Update med fokus på nästa utvecklingssteg för RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi samt framsteg inom den prekliniska utvecklingsplattformen bestående av nya peptider avsedda för kronisk behandling.
- Den 8 april kallas bolagets aktieägare till årsstämma tisdagen den 8 maj 2024.
- Bolaget meddelade den 15 april att läkemedelsmyndigheten Health Canada godkänt bolagets ansökan om att inkludera patienter i Kanada i sin kliniska fas 2b-studie POINTER.

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

20240620113l9

Årsredovisningens undertecknande

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av bolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för bolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför. Resultat-och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 8 maj 2024 för fastställelse.

Stockholm, den dag som framgår av vår elektroniska underskrift.

Johan Bygge
Ordförande

Göran Forsberg

Göran Forsberg
Styrelseledamot

Johannes Hulthe
Styrelseledamott

Lars Höckenström
Styrelseledamot

Fredrik Lehmann

Fredrik Lehmann
Styrelseledamot

Tobias Agervald

Tobias Agervald
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den dag som framgår av vår elektroniska underskrift.
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor

Transaction 09222115557515343905 Signed TA, JB, GF, JH, LH, FL, TS

Verification

Transaction 09222115557515343905

20240620011323

Document

GuardT ÅR 2023 Final for signing excl revisionsberättelse
Main document
76 pages
Initiated on 2024-04-16 15:30:38 CEST (+0200) by Karin Botha (KB)
Finalised on 2024-04-16 17:59:19 CEST (+0200)

Initiator

Karin Botha (KB)
Guard Therapeutics International AB
karin.botha@guardtherapeutics.com
+46708893365

Signatories

Tobias Agervald (TA)
Guard Therapeutics
ID number 7602174992
tobias.agervald@guardtherapeutics.com

BankID

Tobias Agervald

The name returned by Swedish BankID was "Tobias Larsson Agervald"
Signed 2024-04-16 15:38:03 CEST (+0200)

Johan Bygge (JB)
BOD
ID number 195605231074
johanbygge@gmail.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Johan Bygge"
Signed 2024-04-16 15:32:49 CEST (+0200)

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

20240620113224

Verification

Transaction 09222115557515343905

Göran Forsberg (GF)
BOD
ID number 196307251014
goran.forsberg@cantargia.com

BankID

Göran Forsberg

The name returned by Swedish BankID was "GÖRAN FORSBERG"
Signed 2024-04-16 15:34:17 CEST (+0200)

Johannes Hulthe (JH)
BOD
ID number 197003282030
johannes.hulthe@antarosmedical.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "JOHANNES HULTHE"
Signed 2024-04-16 15:35:59 CEST (+0200)

Lars Höckenström (LH)
BOD
ID number 195607110094
lars.hockenstrom@naventus.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Lars Göran Höckenström"
Signed 2024-04-16 16:17:59 CEST (+0200)

Fredrik Lehmann (FL)
BOD
ID number 7606206634
Fredrik.Lehmann@industrifonden.com

BankID

Fredrik Lehmann

The name returned by Swedish BankID was "FREDRIK LEHMANN"
Signed 2024-04-16 15:32:35 CEST (+0200)

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

Verification

Transaction 09222115557515343905

20240620111525

Tobias Stråhle (TS)
PwC
ID number 197703271432
tobias.straahle@pwc.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "TOBIAS HOLMER STRÅLE"
Signed 2024-04-16 17:59:19 CEST (+0200)

This verification was issued by Scrive. Information in italics has been safely verified by Scrive. For more information/evidence about this document see the concealed attachments. Use a PDF-reader such as Adobe Reader that can show concealed attachments to view the attachments. Please observe that if the document is printed, the integrity of such printed copy cannot be verified as per the below and that a basic print-out lacks the contents of the concealed attachments. The digital signature (electronic seal) ensures that the integrity of this document, including the concealed attachments, can be proven mathematically and independently of Scrive. For your convenience Scrive also provides a service that enables you to automatically verify the document's integrity at: https://scrive.com/verify

20240620113326

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Guard Therapeutics International AB (publ), org.nr 556755-3226

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Guard Therapeutics International AB (publ) för år 2023. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 41-73 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Guard Therapeutics International AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. *Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.*

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för Guard Therapeutics International AB (publ).

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Guard Therapeutics International AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-40 samt 76-78. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

20240620113327

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Guard Therapeutics International AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Guard Therapeutics International AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

20240620113328

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den dag som framgår av vår elektroniska signatur

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor

Deltagare

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB 556029-6740 Sverige

Signerat med Svenskt BankID — *2024-04-16 15:58:18 UTC*

Namn returnerat från Svenskt BankID: TOBIAS HOLMER STRÅLE — Datum

Tobias Stråhle

Auktoriserad revisor

Leveranskanal: E-post

20240620113329