

# BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

## JANUARI - DECEMBER 2022



**GUARD**  
THERAPEUTICS

#### DEFINITIONER

Med "Guard Therapeutics" eller "Bolaget" avses Guard Therapeutics International AB (publ) med organisationsnummer 556755-3226.

Alla siffror anges i KSEK om inget annat anges.

Siffror inom parentes anger belopp för motsvarande period föregående år.

#### GRANSKNING AV REVISOR

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

DELÅRSRAPPORTER SAMT ÅRSREDOVISNINGAR FINNS TILLGÄNGLIGA PÅ

[WWW.GUARDTHERAPEUTICS.COM](http://WWW.GUARDTHERAPEUTICS.COM)

## Fjärde kvartalet 2022 i korthet

### **SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ**

#### **Fjärde kvartalet, oktober-december, 2022**

**Nettoomsättning: 0 KSEK (0)**

**Resultat före och efter skatt: -40 491 KSEK (-22 713)**

**Resultat per aktie\*: -0,11 SEK (-0,09)**

**Soliditet\*\*: 88% (92)**

**Likvida medel: 201 008 KSEK (188 605)**

#### **Helåret, januari-december, 2022**

**Nettoomsättning: 0 KSEK (0)**

**Resultat före och efter skatt: -112 839 KSEK (-82 030)**

**Resultat per aktie\*: -0,32 SEK (-0,37)**

\* Resultat per aktie före och efter utspädning: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.

\*\* Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital per den 31 december 2022.

# Väsentliga händelser

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER I FJÄRDE KVARTALET

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) beviljade bolagets IND-ansökan (Investigational New Drug) för RMC-035.
- Bolaget beviljades FDA Fast Track Designation för RMC-035 avseende behandling för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, behov av dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador.
- I november meddelade bolaget beslutet att genomföra en riktad emission om totalt 120 MSEK till ett antal välrenommerade institutionella investerare samt befintliga större ägare. Nyemissionen godkändes vid en extra bolagsstämma den 13 december.
- Vid extrastämman invaldes Fredrik Lehmann, venture partner på Industrifonden, till ny styrelseledamot i bolaget.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Bolaget erhöll i januari godkännande från det kinesiska patentverket (China National Intellectual Property Administration) för sin patentansökan som skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat RMC-035 som produkt.
- I februari meddelades att 50% av det planerade antalet patienter (134 av totalt 268 patienter) doserats i den pågående placebo-kontrollerade fas 2-studien AKITA. I studien utvärderas den njurskyddande effekten av läkemedelskandidaten RMC-035 i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.
- I början av februari doserades den första amerikanska patienten inom ramen för AKITA-studien vid Indiana Ohio Heart, Fort Wayne, Indiana.

## KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Det är glädjande att patientrekryteringen till den pågående globala fas 2-studien AKITA fortlöper i snabb takt enligt våra högt ställda förväntningar. Efter FDA:s godkännande av vår IND-ansökan under det fjärde kvartalet har nu doseringen av patienter inletts framgångsrikt även i USA. Den första amerikanska patienten doserades nyligen vid Indiana Ohio Heart Center, och med ytterligare högkvalitativa prövningscenter på plats accelererar vi patientrekryteringen och ökar kännedomen om vårt njurskyddande behandlingskoncept inför en potentiell framtida produktansökan i USA.

Under rapportperioden beviljade FDA vår läkemedelskandidat RMC-035 även så kallad Fast Track Designation som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi. Detta belyser det stora medicinska behovet inom området akuta njurskador och innebär även ett antal regulatoriska fördelar inklusive möjligheten till en tätare dialog med FDA i syfte att underlätta den kliniska utvecklingen av RMC-035 fram till ett marknadsgodkännande.

Efter rapportperiodens utgång kunde vi också kommunicera att hälften av det planerade antalet patienter doserats i AKITA-studien. Utifrån detta patientunderlag kommer en för bolaget blindad interimanalys att genomföras i syfte att ge beslutsunderlag gällande studiens fortsatta utformning. Analyserna kommer att genomföras av en oberoende expertkommitté (Data Monitoring Committee). Utfallet av kommitténs rekommendation gällande studiens fortsättning förväntas kunna offentliggöras i april 2023. Under tiden fortsätter rekryteringen av ytterligare patienter med oförminskad takt.





## Vd har ordet

*Fjärde kvartalet 2022 avslutade ett mycket intensivt och produktivt år för Guard Therapeutics vilket inneburit ett fokus på våra två kliniska studier av RMC-035 som fortskred i snabbt tempo. Under kvartalet uppnådde vi två viktiga milstolpar i utvecklingen av vår läkemedelskandidat när amerikanska FDA beviljade vår IND-ansökan och dessutom meddelade att RMC-035 erhållit s k Fast Track Designation som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi. Under kvartalet stärkte vi även bolagets finansiella ställning och breddade ägarbasen genom en framgångsrikt genomförd riktad emission om 120 miljoner kronor till välrenommerade specialistinvestorer och institutioner.*

*Efter kvartalets slut kunde vi också meddela att hälften av patienterna är inkluderade i fas 2-studien AKITA och att en interimanalys kommer att genomföras av en oberoende expertkommitté som under våren ska resultera i en rekommendation avseende studiens fortsättning och utformning.*

I oktober godkände Food and Drug Administration (FDA) vår IND-ansökan (Investigational New Drug) för RMC-035, vilket nu ger oss möjlighet att expandera AKITA-studien till USA där patientrekryteringen redan har inletts på ett flertal kliniker. Den första patienten i USA doserades vid kliniken Indiana Ohio Heart, Fort Wayne, Indiana. Det är en stor fördel att kunna involvera fler högkvalitativa prövningscenter i utvecklingen av RMC-035, både för att accelerera patientrekryteringen

och för att sprida kunskap om vårt nya njurskyddande behandlingskoncept inför en potentiell framtida produkt lansering i USA.

I november fick vi ytterligare ett viktigt besked från FDA: RMC-035 beviljades s k Fast Track Designation, ett regulatoriskt snabbspår för läkemedelskandidater mot allvarliga sjukdomar där dagens behandlingsalternativ är otillräckliga. Vi får nu möjlighet till en tätare

dialog med myndigheten rörande de kommande stegen i den kliniska utvecklingen av RMC-035. Dessutom kan den regulatoriska bedömningen av en framtida ansökan om marknadsgodkännande påskyndas.

En ytterligare milstolpe i utvecklingen av RMC-035 nåddes efter kvartalets slut när vi i februari 2023 kunde meddela att hälften av de planerade 268 patienterna hade inkluderats i AKITA-studien. Baserat på det aktuella patientunderlaget genomförs nu som planerat en interimanalys av en extern och oberoende expertkommitté (Data Monitoring Committee) i syfte att ge beslutsunderlag gällande studiens fortsättning och utformning. Analysen kommer att genomföras under första kvartalet och vi förväntar oss kommitténs rekommendation någon gång i april.

Interimanalysen består av två delar: dels en analys av säkerhetsdata, dels en separat utvärdering av studiens primära och potentiellt viktiga sekundära utfallsmått. I analysen kommer oblindade studieresultat att granskas av den oberoende expertkommittén. För att säkerställa studiens validitet och dataintegritet kommer Guard Therapeutics inte få ta del av några analysresultat utan endast få reda på utfallet av expertkommitténs rekommendation gällande studiens fortsättning.

Rekommendationen baseras på effektdata och kan resultera i något av utfallen att studien fortsätter enligt plan med oförändrat studieprotokoll, utökas till att inkludera totalt 348 patienter eller avslutas i förtid. Det finns också en möjlighet att modifiera kriterierna för inklusion i studien. Vi ser nu fram emot den oberoende kommitténs rekommendation, samtidigt som rekryteringen av ytterligare patienter fortsätter med oförminskad takt.

I början på 2023 erhöll vi även patentgodkännande för RMC-035 i Kina. Det positiva beskedet från det kinesiska patentverket innebär att RMC-035 nu har patentskydd på samtliga större läkemedelsmarknader runt om i världen, inklusive USA, EU och Japan. Kina bedöms vara en viktig marknad inom området akuta njurskador och detta ger oss bästa möjliga förutsättningar inför en framtida kommersialisering av RMC-035.

Sedan september pågår även en klinisk fas 1b-studie i syfte att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 i patienter som genomgår njurtransplantation, ett indikationsområde med tydligt behov av nya och förbättrade behandlingar. Det finns ett stort vär-

de i att kunna motverka de njurskador som uppstår i samband med njurtransplantation och som ofta leder till både kortsiktiga och långsiktiga medicinska komplikationer hos patienterna.

Doseringen av de första åtta patienterna i studien, fördelat på två dosgrupper, har nu genomförts och vi förväntar oss att kunna presentera resultat från en planerad interimanalys av läkemedelskandidatens farmakokinetik i närtid. Baserat på analysresultaten kommer vi därefter eventuellt att gå vidare med att studera ytterligare fyra patienter i en tredje och sista dosgrupp. De samlade resultaten från studien, som väntas kunna presenteras under det första halvåret 2023, kommer att vägleda oss i den fortsatta utvecklingen av RMC-035 för njurtransplanterade patienter och ligga till grund för en framtida potentiell effektstudie.

Under året har vi märkt ett stadigt ökande intresse för Guard Therapeutics bland investerare och andra intressenter. Vi har medverkat på flera investerarkonferenser och i slutet av september anordnade vi en välbesökt kapitalmarknadsdag där vi gav en samlad bild av den underliggande vetenskapen kring RMC-035 och beskrev vårt omfattande kliniska utvecklingsprogram.

Intresset för Guard Therapeutics som investering befästes under fjärde kvartalet genom en framgångsrikt genomförd riktad nyemission om totalt 120 miljoner kronor till bland annat Stiftelsen Industrifonden, Swedbank Robur Fonder, Strand Kapitalförvaltning och Arctic Asset Management tillsammans med flera av våra nuvarande större ägare. Att i det rådande bistra marknadsklimatet framgångsrikt kunna säkra ett så betydande belopp för den fortsatta utvecklingen av RMC-035 är ett tydligt styrkebesked.

Jag ser fram emot att uppdatera er i takt med att våra nydanande projekt fortsätter att utvecklas. Att döma av hur det första kvartalet har startat väntar nu ett spännande och förhoppningsvis värdebyggande år.



**Tobias Agervald**

Verkställande direktör

# Om Guard Therapeutics AB

*Guard Therapeutics AB (publ) är ett svenskt bioteknikföretag i klinisk fas och bedriver forskning och utveckling av nya läkemedel inom områden med stort medicinskt behov av nya och effektivare behandlingar. Bolagets fokus är behandling av akuta njurskador.*

## FOKUS PÅ AKUTA NJURSKADOR

Guard Therapeutics AB (publ) utvecklar läkemedelsbehandlingar med fokus på akuta njurskador – ett medicinskt prioriterat område med potential att rädda liv och förhindra kroniska och ytterst allvarliga konsekvenser till följd av nedsatt njurfunktion, såsom livsuppehållande dialysbehandling.

Bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (first-in-class) och består av en rekombinant och modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Läkemedelskandidaten har förmåga att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Goda behandlingseffekter av RMC-035 har observerats i ett flertal olika prekliniska sjukdomsmodeller. RMC-035 har en naturlig målsökning till njurarna och utvecklas primärt som en intravenös njurskyddande behandling till patienter som löper hög risk att utveckla akuta njurskador.

Guard Therapeutics har valt att i den initiala kliniska utvecklingsfasen av RMC-035 prioritera förebyggande behandling av akuta njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi. RMC-035 utvärderas för närvarande i den globala kliniska fas 2-studien AKITA i denna indikation samt i en fas 1b-studie vid njurtransplantation.

RMC-035 har erhållit så kallad Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, behov av dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador.

## AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

Guard Therapeutics affärsmodell och övergripande strategi bygger på en professionell läkemedelsutveckling av hög vetenskaplig kvalitet. I nuvarande utvecklingsskede arbetar bolaget med noggrant utvalda externa partners. Målet är att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt dokumentera klinisk relevant effekt i väl definierade patientgrupper där adekvat behandling idag saknas. Partnerskap och licensiering för att stödja den kliniska utvecklingen kommer att utvärderas löpande i syfte att maximera den underliggande potentialen för RMC-035.

Bolaget ser goda förutsättningar att i framtiden bredda det kliniska utvecklingsprogrammet inom akuta njurskador samt att expandera sin pipeline till ytterligare indikationsområden.

## MARKNADEN FÖR NJURSKADOR

Det saknas idag godkända behandlingar för att motverka akuta njurskador. Nya metoder för både diagnostik och behandling av akuta njurskador är ett globalt högprioriterat område på grund av stora

medicinska behov och höga kostnader som initialt är kopplade till resurskrävande sjukhusvård och intensivvård. Utöver detta visar dessutom ett stort antal studier att akuta njurskador ofta leder till en kronisk njursjukdom, som i sin tur innebär en ökad risk för framtida behov av dialysbehandling eller njurtransplantation, och i hög grad även bidrar till andra negativa hälsokonsekvenser som hjärt-kärlsjukdomar, försämrad livskvalitet och ökad dödlighet. För att belysa behovet av nya behandlingar inom njurmedicin kan nämnas att WHO uppmärksammat njursjukdomar som ett viktigt område inom ramen för FN:s Agenda 2030, en universell agenda med specifika mål för att uppnå en ekonomiskt, socialt och miljömässigt hållbar utveckling. Mot denna bakgrund ser Guard Therapeutics en stor potential att skapa betydande värden för patienter och samhället genom att utveckla nya och innovativa läkemedel inom detta område.

Guard Therapeutics läkemedelskandidat RMC-035 har utifrån sin förmåga att påverka flera centrala skyddsmekanismer potential att förhindra och behandla akuta njurskador inom stora patientgrupper. Detta innebär både en möjlighet att tillgodose ett stort medicinskt behov för enskilda patienter och att uppnå stora kostnadsbesparingar inom sjukvården. Den globala marknaden för akuta njurskador (vilken omfattar ett stort antal patientgrupper) uppskattas till mellan 250 och 300 miljarder SEK och beräknas växa ytterligare i framtiden beroende på en åldrande befolkning med underliggande kroniska sjukdomar som ökar risken för akuta njurskador, till exempel diabetes och hjärt-kärlsjukdomar.

Guard Therapeutics har valt att initialt prioritera behandling i samband med öppen hjärtkirurgi i den kliniska utvecklingen av RMC-035. Totalt genomgår närmare en halv miljon patienter denna typ av hjärtkirurgiska ingrepp varje år i EU och USA, varav cirka 30-50% bedöms kunna dra nytta av behandling med RMC-035.

Under hösten 2022 genomfördes en extern analys av förväntad marknad och prissättning i USA för behandling med RMC-035. Analysen visar att betalningsviljan är god med en förväntad prissättning per patient mellan 5-7,5 KUSD vid öppen hjärtkirurgi utifrån en bredare användning utan restriktioner inom målgruppen för behandling. Detta motsvarar cirka 100 000 patienter eller 40% av det totala antalet patienter i USA som genomgår öppen hjärtkirurgi. Den årliga marknadspotentialen enbart i USA uppgår därmed till 500-750 USD.

Enligt analysen bedömdes också ett betydligt högre pris (20-30 KUSD) som rimligt utifrån en mer avgränsad användning av RMC-035 i specifika patientgrupper med högt medicinskt behov, till exempel patienter som lider av kronisk njursvikt före operationen. Resultaten från den pågående fas 2-studien AKITA förväntas ge ett viktigt underlag inför utformningen av en registreringsgrundande studie som tar hänsyn till både nytta/risk samt förväntad prissättning och marknadspotential.

Det skall också noteras att den globala marknaden för RMC-035 inom hjärtkirurgi är betydligt större än 500-750 MUSD och överstiger 1 miljard USD årligen med beaktande av övriga större marknader som EU, Japan och Kina. Genom en expansion av det kliniska användningsområdet till andra möjliga patientgrupper ökar den totala marknadspotentialen för RMC-035 ytterligare.

*Referenser:*

- External market research, RMC-035 Pricing and Reimbursement assessment. October 2022.*
- DelvenInsights. Acute Kidney Injury (AKI) - Market Insights, Epidemiology and Market Forecast-2028.*
- O'Neal et al. (2016). Crit Care 20(1), 187.*
- Meersch et al. (2017). Intensive Care Med. 43:1551-1561.*
- McCullough PA et al. (2016). J Am Heart Assoc. 5(8):e003549.*

*Guard Therapeutics fokuserar initialt på behandling av akuta njurskador hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.*



## KLINISKA STUDIER INOM HJÄRTKIRURGI

### Avslutat fas 1-program

Under 2020 avslutades tre kliniska fas 1-studier av RMC-035. Sammanfattningsvis indikerar resultaten att RMC-035 har en gynnsam säkerhetsprofil och god tolererbarhet, både hos friska försökspersoner och hos patienter med nedsatt njurfunktion. RMC-035 har även förväntade farmakokinetiska egenskaper med linjär (dosproportionell) farmakokinetik och snabb initial eliminationstid från blodbanan beroende på dess upptag i njurarna. På basen av dessa resultat genomfördes under våren 2021 den första studien (fas 1b) i den primära målgruppen för behandling, det vill säga hjärtkirurgiska patienter.

Fas 1b-studien genomfördes i syfte att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt farmakokinetiska egenskaper i 12 patienter som genomgick omfattande hjärtkirurgiska ingrepp och hade ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador. Studieresultaten visar att RMC-035 tolererades väl och inga biverkningar som kunde kopplas till läkemedelssubstansen noterades. Farmakokinetiska analyser visade önskvärda koncentrationer av RMC-035 i blodbanan, vilket ger stöd för den doseringsregim som avses användas i den nära förestående fas 2-studien. Inga patienter utvecklade autoantikroppar mot läkemedelssubstansen, vilket annars skulle kunna riskera att leda till oönskade immunologiska reaktioner. I studien följdes även fem väletablerade biomarkörer i urinen som bedöms spegla förekomsten och graden av stress och skador på njurcellerna. En explorativ analys av dessa biomarkörer visade en tydlig trend av mins-

kad cellskada i njuren under den operativa fasen hos de patienter som behandlades med RMC-035, vilket stämmer väl överens med både dess verkningsmekanism och förväntade effekter utifrån prekliniska resultat.

Fas 1b-studien bidrog också i hög grad till att säkerställa logistiken och praktiska aspekter gällande sjukvårdspersonalens hantering och administration av RMC-035 i samband med hjärtkirurgin.

Sammantaget gav de positiva studieresultaten värdefull information för att på bästa sätt kunna utforma och genomföra den nu pågående omfattande fas 2-studien AKITA i samma patientgrupp och med målet att visa en kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035.

### Fast Track

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

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	Primärt utfallsmått	Land	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	Pågående

Figur 1. Kliniska studier med RMC-035 inom hjärtkirurgi, inklusive tidiga fas 1-studier.





## Fas 2-studier

### AKITA-studien

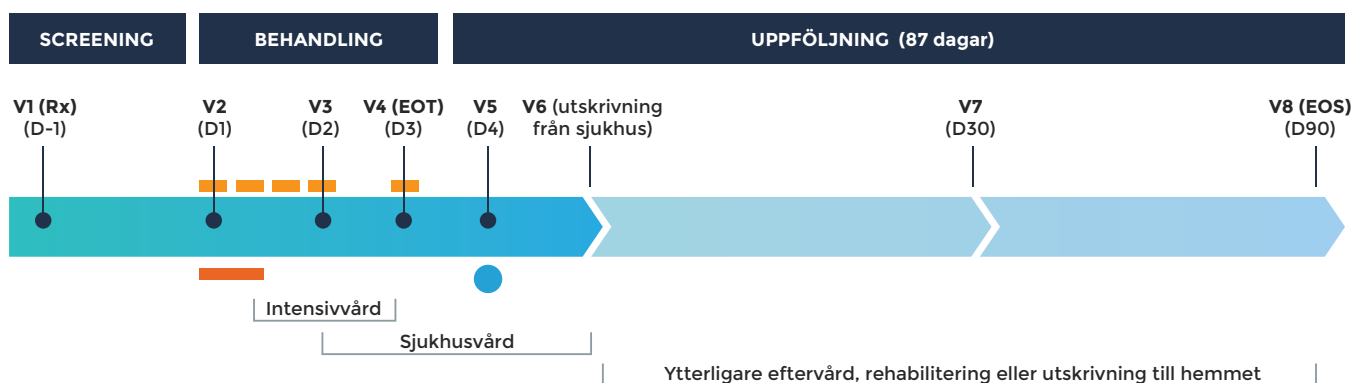
AKITA är en global, randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad klinisk fas 2-studie som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av bolagets läkemedelskandidat RMC-035 i patienter som löper ökad risk att utveckla akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi.

AKITA-studien planeras omfatta 268 patienter vid cirka 30 prövningscenter i både Europa och Nordamerika.

Studiens primära utfallsmått innefattar förekomsten av akut njurskada (AKI) 72 timmar efter genomgången hjärtoperation enligt de internationellt vedertagna KDIGO-riktlinjerna samt utvärdering av läkemedelskandidatens säkerhetsprofil under en 90-dagars uppföljningsperiod. En för bolaget blindad interimutvärdering kommer att genomföras när hälften av patienterna inkluderats i studien. Preliminära så kallade top line-resultat väntas runt årsskiftet 2023/2024.

AKITA-studien har utformats i samråd med ledande globala experter inom området (Guard Therapeutics rådgivande vetenskapliga kommitté). Studien förväntas generera ett robust dataunderlag med bästa förutsättningar att i samråd med regulatoriska myndigheter säkerställa utformningen av en efterföljande registreringsgrundande studie.

I början av februari 2023 hade hälften av det planerade antalet patienter inkluderats i studien (134 av totalt 268 patienter), vilket utgör dataunderlaget för en planerad interimanalys. Denna kommer att genomföras av en oberoende expertkommitté (Data Monitoring Committee) som i april 2023 förväntas ge en rekommendation till bolaget gällande studiens fortsatta utformning. I väntan på expertkommitténs rekommendation fortsätter patientrekryteringen utan uppehåll.



Rx = tidpunkt för randomisering

EOT = tidpunkt för sista dosadministration av studieläkemedel

EOS = tidpunkt för avslutande studiebesök

- Studiebesök
- Administration av studieläkemedel (ROSgard eller Placebo)
- Hjärtkirurgi
- Tidpunkt för utvärdering av primärt utfallsmått

Figur 2. Principiell översikt av AKITA-studiens utformning. Efter en screeningperiod, som uppgår till maximalt 30 dagar, så inkluderas patienterna i studien antingen dagen före eller på morgonen samma dag som det hjärtkirurgiska ingreppet. Behandling med studieläkemedel inleds under operationen med ytterligare dosering upp till cirka 48 timmar efter operationen. Utskrivning från sjukhuset sker i regel ungefär efter en vecka, varefter patienterna återkommer för uppföljande studiebesök (inklusive kontroll av njurfunktion) vid 30 respektive 90 dagar efter operationen.

## KLINISKA STUDIER INOM NJURTRANSPLANTATION

### Fas 1-studier

Baserat på tillgängliga prekliniska och kliniska resultat har bolaget valt att expandera det kliniska programmet för RMC-035 till njurtransplantation. Mottagaren av en donerad njure från en avliden donator kommer att behandlas med RMC-035 i syfte att minska de skador som uppstår i samband med transplantationen och därmed förbättra njurfunktionen och ytterst förlänga överlevnaden av den donerade njuren.

I juni godkände läkemedelsverket bolagets ansökan om att starta en första studie av RMC-035 inom njurtransplantation. Denna fas 1b-studie är oblandad och utan kontrollgrupp och förväntas omfatta 8–12 patienter

som genomgår njurtransplantation vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. De första två dosgrupperna, 8 patienter, är nu färdigdoserade och efter en pågående interimanalys av läkemedelskandidatens farmakokinetik och säkerhetsprofil kommer beslut fattas om att eventuellt starta en valfri tredje dosgrupp.

Studieresultaten förväntas ligga till grund för val av doseringsregim och fortsatt utvecklingsstrategi inom denna indikation.

Fas 1b-studien inleddes i september 2022 och kompletta studieresultat beräknas vara tillgängliga under den första halvan av 2023.

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	Primärt utfallsmått	Land	Status
ROS-06	Fas 1b	Njurtransplantation	Upprepad dosering med variabel dos. Startdos 0.3 mg/kg	Farmakokinetik	Sverige	Pågående

Figur 3. Kliniska studier med RMC-035 inom njurtransplantation.





# Finansiell information

## INTÄKTER OCH RESULTAT

### Intäkter

Under år 2022 har bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet uppgick till -39 790 (-22 561) KSEK. För helåret 2022 uppgick rörelseresultatet till -114 921 (-81 900) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och för fjärde kvartalet uppgick dessa till -38 246 (-20 736) KSEK, För 2022 som helår uppgår forsknings- och utvecklingskostnaderna till -104 812 (-75 327) KSEK. Den totala ökningen 2022 jämfört med föregående år beror främst på direkta kostnader, inklusive material, kopplade till fas 2-studien AKITA.

Marknads- och försäljningskostnader för bolaget uppgick under sista kvartalet till -470 (-617) KSEK, och till -3 843 (-2 260) KSEK för hela året. De ökade kostnaderna kommer bland annat från utgifter för marknadsundersökning och ett ökat antal marknadsaktiviteter.

De administrativa kostnaderna uppgick till -1 238 (-894) KSEK för årets fjärde kvartal och -4 974 (-3 696) KSEK totalt för året. Ökningen under 2022 är främst relaterad till förstärkningen av den egna organisationen.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till -1 293 (-617) KSEK för helåret.

### Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, 1 944 KSEK samt ränteintäkter, 138 KSEK. Under fjärde kvartalet uppgick finansnettot till -701 (-152) KSEK och hittills i år till 2 082 (-130) KSEK

## FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 december 2022 hade bolaget en soliditet på 88 procent, jämfört med 92 procent föregående år. Eget kapital uppgick per den sista september till 177 360 KSEK, jämfört med 175 776 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 201 008 (188 605) KSEK. Guard Therapeutics likviditet har ökat väsentligt sedan föregående kvartal efter genomförd riktad nyemission under november/december i år. Emissionen som tillförde bolaget 113 767 KSEK efter emissionskostnader, planeras att användas för att säkerställa slutförandet av AKITA-studien samt för att finansiera utvalda förberedande fas-3 aktiviteter.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 202 605 (190 437) KSEK.

### KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde för det fjärde kvartalet 2022 uppgick till 79 675 (152 839) KSEK. För helåret 2022 uppgick kassaflödet till 10 459 (98 711) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under samma period till -102 139 (-77 590) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under året till 112 598 (176 301) KSEK och är i allt väsentligt relaterad till den riktade nyemission som slutfördes i december.

### SYNTETISK OPTION

Den 12 februari 2019 överlät bolaget en syntetisk option motsvarande värdet av 2 202 234 aktier i bolaget till den verkställande direktören. Den syntetiska optionen löpte till och med den 12 februari 2022. Då det faktiska marknadsvärdet detta datum understeg lösenpriset förföll optionen utan ersättning. Optionen var värderad till noll kronor den 31 december 2021 och har inte haft någon påverkan på resultatet 2022.

### FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV RESULTAT

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022.

# Aktiekapital och ägarförhållanden

## AKTIEN

Aktien i Guard Therapeutics 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, ca@skmg.se.

Den 31 december 2022 uppgick antalet aktier i bolaget till 503 080 745 stycken. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. Aktiens nominella värde är 0,02 kr och aktiekapitalet uppgår till 10 061 614,90 SEK per 2022-12-31.

- **Kortnamn: GUARD**
- **ISIN-kod: SE0009973357**
- **Antal aktier: 503 080 745**
- **Kvotvärde: 0,02 SEK**
- **Handelspost: 1 aktie**
- **Aktiekapital: 10 061 614,90 SEK**

## ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 31 DECEMBER 2022

Aktieägare 2022-12-31	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
STÅHLBERG, JAN	82 601 648	16,42%	16,42%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	55 540 900	11,04%	11,04%
STIFTELSEN INDUSTRIFONDEN	46 666 666	9,28%	9,28%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	33 333 333	6,63%	6,63%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	23 815 393	4,73%	4,73%
UNIONEN	17 138 127	3,41%	3,41%
ARCTIC ASSET MANAGEMENT	16 845 420	3,35%	3,35%
KARLSSON, AXEL	13 827 599	2,75%	2,75%
GALBA HOLDING AB	12 600 000	2,50%	2,50%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	9 333 333	1,86%	1,86%
ÖVRIGA	191 378 326	38,04%	38,04%
<b>TOTAL</b>	<b>503 080 745</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

# Resultaträkning

(KSEK)	Q4		HELÅR	
	2022-10-01	2021-10-01	2022-01-01	2021-01-01
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning	-	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-38 246	-20 736	-104 812	-75 327
Marknads- och försäljningskostnader	-470	-617	-3 843	-2 260
Administrationskostnader	-1 238	-894	-4 974	-3 696
Övriga rörelseintäkter	-	2	-	-
Övriga rörelsekostnader	164	-315	-1 293	-617
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-39 790</b>	<b>-22 561</b>	<b>-114 921</b>	<b>-81 900</b>
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Finansiella intäkter	-701	-4	2 083	20
Finansiella kostnader	0	-148	-1	-150
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-40 491</b>	<b>-22 713</b>	<b>-112 839</b>	<b>-82 030</b>
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
<b>PERIODENS RESULTAT</b>	<b>-40 491</b>	<b>-22 713</b>	<b>-112 839</b>	<b>-82 030</b>

# Balansräkning

(KSEK)	2022-12-31	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Materiella anläggningstillgångar	15	29
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>15</b>	<b>29</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Övriga fordringar	897	931
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	685	872
<b>Kortfristiga fordringar</b>	<b>1 582</b>	<b>1 802</b>
Likvida medel (not 6)	201 008	188 605
<b>Kassa och bank</b>	<b>201 008</b>	<b>188 605</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>202 591</b>	<b>190 408</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>202 605</b>	<b>190 437</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<i>Eget kapital</i>		
Aktiekapital	10 062	6 862
Fri överkursfond	730 015	618 792
Balanserat resultat	-449 877	-367 847
Periodens resultat	-112 839	-82 030
<b>Summa Eget kapital</b>	<b>177 360</b>	<b>175 776</b>
<i>Långfristiga skulder</i>		
Syntetisk option (not 7)	-	-
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 8)	7	46
Långfristig leverantörsskuld	2 543	3 673
<b>Långfristiga skulder sammanlagt</b>	<b>2 550</b>	<b>3 719</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	11 220	6 289
Syntetisk option (not 7)	-	-
Skatteskuld	392	270
Övriga skulder	290	467
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 794	3 917
<b>Kortfristiga skulder sammanlagt</b>	<b>22 696</b>	<b>10 942</b>
<b>Summa skulder (not 9)</b>	<b>25 245</b>	<b>14 661</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>202 605</b>	<b>190 437</b>

# Kassaflödesanalys

(KSEK)	Q4		HELÅR	
	2022-10-01 2022-12-31	2021-10-01 2021-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>				
Rörelseresultat	-39 790	-22 561	-114 921	-81 900
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	185	206	670	520
Erhållen ränta	138	-	138	20
Erlagd ränta	-	-	-1	-1
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-39 468</b>	<b>-22 355</b>	<b>-114 114</b>	<b>-81 362</b>
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning fordringar	-500	-718	221	-667
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	5 875	-1 748	11 754	4 439
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>5 375</b>	<b>-2 466</b>	<b>11 975</b>	<b>3 771</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-34 093</b>	<b>-24 821</b>	<b>-102 139</b>	<b>-77 590</b>
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Nyemission	113 767	177 614	113 767	177 614
Ökning/minskning långfristiga skulder	1	46	-1 169	-1 313
<b>Kassaflöde från Finansieringsverksamheten</b>	<b>113 768</b>	<b>177 660</b>	<b>112 598</b>	<b>176 301</b>
<b>Förändring av likvida medel</b>	<b>79 675</b>	<b>152 839</b>	<b>10 459</b>	<b>98 711</b>
Likvida medel vid periodens början	122 173	35 919	188 605	90 042
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	-839	-152	1 945	-148
<b>LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>	<b>201 008</b>	<b>188 605</b>	<b>201 008</b>	<b>188 605</b>

# Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktiekapital	Fri överkursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
<b>Ingående balans 1 januari 2021</b>	<b>4 260</b>	<b>443 273</b>	<b>-327 562</b>	<b>-40 284</b>	<b>79 686</b>
Omföring IB	-	-	-40 284	40 284	0
Personaloptioner (not 8)	-	506	-	-	506
Riktad emission	776	53 539	-	-	54 315
Företrädesemission	1 826	125 974	-	-	127 799
Emissionskostnader	-	-4 500	-	-	-4 500
Årets resultat	-	-	-	-82 030	-82 030
<b>EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2021</b>	<b>6 862</b>	<b>618 792</b>	<b>-367 847</b>	<b>-82 030</b>	<b>175 776</b>
<b>Ingående balans 1 januari 2022</b>	<b>6 862</b>	<b>618 792</b>	<b>-367 847</b>	<b>-82 030</b>	<b>175 776</b>
Omföring IB	-	-	-82 030	82 030	0
Personaloptioner (not 8)	-	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
Periodens resultat	-	-	-	-112 839	-112 839
<b>EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2022</b>	<b>10 062</b>	<b>730 015</b>	<b>-449 877</b>	<b>-112 839</b>	<b>177 360</b>

\*Från och med den 1 januari 2021 delas i enlighet med ÅRLs nya regler, överkursfonden upp i en bunden överkursfond och en fri överkursfond. Medel som finns i överkursfonden vid utgången av år 2020 förs till den fria överkursfonden. Bolaget hade per den 2022-12-31 inga bundna överkursfonder.



# Noter till de finansiella rapporterna

## NOT 1

### Allmän information

Guard Therapeutics AB, org. nr 556755–3226 har sitt säte i Stockholm, Sverige.

Guard Therapeutics var tidigare moderbolag i Guard Therapeutics-koncernen. I och med fusionen av det helägda dotterbolaget Praelumina per den 30 september 2020 upphörde koncernen och därmed rapporteras enbart Guard Therapeutics AB.

Guard Therapeutics bokslutskommuniké för perioden januari – december 2022 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 21 februari 2023.

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

## NOT 2

### Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

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

#### Grund för rapporternas upprättande

Guard Therapeutics AB följer gällande regelverk, och upprättar sina rapporter enligt 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

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2021 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolaget hemsida.

Under 2022 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på Guard Therapeutics AB:s finansiella rapporter trätt i kraft.

## 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

### Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver är 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. För ytterligare information se även kommentar i årsredovisningens förvaltningsberättelse.

Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat. Bolaget har ännu inte nämnvärt påverkats negativt av coronautbrottet men kan inte utesluta vissa förseningar i planerade kliniska studier på grund av långsammare rekrytering av försökspersoner eller annan påverkan hos anlidade kontraktforskningsbolag eller annan extern leverantör inom klinisk utveckling.

**NOT 5****Resultat per aktie**

Bolaget har 503 080 745 (343 080 745) aktier registrerade per 2022-12-31.

Det vägda genomsnittliga antalet aktier före och efter utspädning var 352 362 937 (223 080 582) för helåret 2022. Vägt genomsnittligt antal aktier för fjärde kvartalet 2022 uppgick till 379 906 832 (252 996 956) före och efter utspädning.

Resultatet per aktie uppgick per 2022-12-31 till -0,32 (-0,37) SEK, baserat på resultatet för januari-december dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för kvartal fyra var -0,11 (-0,09) SEK.

**NOT 6****Likvida medel**

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

**NOT 7****Syntetisk option**

Den syntetiska optionen löpte ut den 12 februari 2022 och förföll utan ersättning. Se vidare i stycket om den syntetiska optionen under Finansiell information.

**NOT 8****Personaloptioner**

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.

För ytterligare information kring detta program se not 9 i årsredovisningen 2021.

Personaloptionsprogram 2021 omfattar totalt 11 200 000 optioner. I maj 2022 tilldelades kvarvarande 450 000 optioner till en fastställd kurs om 2,20 SEK per aktie. Optionerna utgick till övriga ledande befattningshavare. Under 2022 har även 1 449 999 optioner återgått till företaget.

Personaloptionsprogrammet har under 2022 belastat resultatet med 617 (552) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla beslutade och tilldelade op-

tioner minus de optioner som återgått per den 31 december 2022, det vill säga totalt 9 750 001 optioner, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 1,9 procent.

**NOT 9****Eventualförpliktelser**

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2022-12-31 ej heller per 2021-12-31.

# Avlämnande av bokslutskommuniké

Denna bokslutskommuniké har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 22 februari 2023 kl 08.30.

Guard Therapeutics AB  
Nybrogatan 34  
114 39 Stockholm  
Växel: +46 8 670 65 51  
[www.guardtherapeutics.com](http://www.guardtherapeutics.com)

**Tobias Agervald**  
Verkställande direktör



# GUARD THERAPEUTICS

## **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](http://www.guardtherapeutics.com)

## **KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER**

Årsredovisning 2022: april 2023

Delårsrapport Q1 2023: 9 maj 2023

Delårsrapport Q2 2023: 24 augusti 2023

Delårsrapport Q3 2023: 10 november 2023

Bokslutskommuniké 2023: 21 februari 2024

## **BOLAGSSTÄMMA**

Extra bolagsstämma 24 februari 2023

Årsstämma 9 maj 2023