



## ERIK PENSER BANK

Penser Access | Hälsovård | Sweden | 1 June 2021

# Guard Therapeutics

## Njuren i fokus

### Unikt projekt

Guard Therapeutics är ett forskningsbolag vars kliniska läkemedelskandidat ROSgard utvecklas som en skyddande behandling mot akuta njurskador med initialt fokus på patienter som genomgår hjärtkirurgi. ROSgard är mycket väldokumenterad prekliniskt, med ett väl genomfört och strategiskt genomtänkt fas 1-program. Det finns i dagsläget inga godkända behandlingar för akuta njurskador.

### Stor potential

Akuta njurskador drabbar årligen över 13 miljoner människor. Dödligheten är hög och de som överlever riskerar att utveckla en kronisk nedsatt njurfunktion, med allt vad detta innebär i form av ökad sjuklighet och minskad livskvalitet. Marknaden enkom för selekterad högriskgrupp i samband med hjärtkirurgi uppskattas till 5–10 mdkr i USA och Europa och det finns i dagsläget inga godkända behandlingar för akuta njurskador.

### Kompetens

Trots att bolaget är relativt litet har management en stor kompetens både vad gäller vetenskap och läkemedelsutveckling med tidigare seniora globala positioner inom större läkemedelsbolag. Det finns även en klinisk, forskningsmässig och utvecklingsmässig spetskompetens specifikt inom området njursjukdomar. Bolaget har ett genomtänkt kliniskt utvecklingsprogram kombinerat med en klassisk affärsmodell.

Kommande händelser		Prognos (SEK)			Risk och Avkastning			
Q2 2021	2021-08-19	20	21	22	Motiverat värde	2.85 - 2.95		
		Sales,m	0	0	0	Current price	SEK1.47	
		Sales Growth	0.0%	0.0%	0.0%	Riskenivå	High	
		EBITDA, m	0.0	(46.6)	(51.7)			
		EBIT, m	0.0	(46.6)	(51.7)			
		Equity/Share	0.4	0.2	0.9			
		Dividend	0.00	0.00	0.00			
		EBIT Marginal	0.0%	0.0%	0.0%			
		P/Equity	3.9x	9.6x	1.7x			
							<b>Kursutveckling 12 mån</b>	

### Bolagsfakta (mkr)

Antal aktier	213.0m
Market cap	313
Nettoskuld	(77)
EV	237
Free Float	99.00%
Avg. No. of Daily Traded Sh.	618.0(k)
Reuters/Bloomberg	GUARD.STf/GUARD:SS

### Analytiker

peter.sellei@penser.se

hjalmar.jernstrom@penser.se



# Sammanfattning

## Njuren i fokus

### Investment Case

Guard Therapeutics är ett forskningsbolag vars kliniska läkemedelskandidat ROSgard utvecklas som en skyddande behandling mot akuta njurskador med initialt fokus på patienter som genomgår hjärtkirurgi. ROSgard är mycket väldokumenterad prekliniskt, med ett väl genomfört och strategiskt genomtänkt fas 1-program. Det finns i dagsläget inga godkända behandlingar för akuta njurskador. Bolaget planerar att redan mot slutet av detta år att starta en fas 2-studie.

Akuta njurskador drabbar årligen över 13 miljoner människor. Dödligheten är hög och de som överlever riskerar att utveckla en kronisk nedsatt njurfunktion, med allt vad detta innebär i form av ökad sjuklighet och minskad livskvalitet. Marknaden enkom för selekterad högriskgrupp i samband med hjärtkirurgi uppskattas till 5–10 mdkr i USA och Europa och det finns i dagsläget inga godkända behandlingar för akuta njurskador.

Diagnostik och behandling av akuta njurskador har globalt identifierats som ett högprioriterat område på grund av det stora medicinska behovet och höga kostnader kopplade till sjukhusvård, förlängda vårdtider och resurskrävande intensivvård.

Den globala marknaden för akuta njurskador, vilket omfattar många olika patientsegment, uppskattas till mellan 250 och 300 mdkr och beräknas växa ytterligare i framtiden. Trots att bolaget är relativt litet har management en stor kompetens både vad gäller vetenskap och läkemedelsutveckling med tidigare seniora globala positioner inom större läkemedelsbolag. Det finns även en klinisk, forskningsmässig och utvecklingsmässig spetskompetens specifikt inom området njursjukdomar. Bolaget har ett genomtänkt kliniskt utvecklingsprogram kombinerat med en klassisk affärsmodell. Med konservativ värdering ser vi en uppsida motsvarande 94-101 % procent vid senast betalt om 1,47 kr.

### Bolags profil

Guard Therapeutics är ett forskningsbolag som utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolagets kliniska läkemedelskandidat ROSgard utvecklas som en skyddande behandling mot akuta njurskador med initialt fokus på patienter som genomgår hjärtkirurgi. Behandling med ROSgard har potential att rädda liv och förhindra kroniska och ytterst allvarliga konsekvenser till följd av nedsatt njurfunktion, så som livsuppehållande dialysbehandling.

### Värdering

Vi har valt att värdera Guard Therapeutics med en sannolikhetsjusterad DCF-modell. Var god se diskussion under rubriken Prognos & Värdering.

### Motiverat värde

2,85 - 2,95 kr

## Bolagsbeskrivning

Guard Therapeutics primära fokusområde är prevention och behandling av akuta njurskador (AKI), ett medicinskt tillstånd som kännetecknas av snabbt försämrade njurfunktion. Guard Therapeutics bildades 2008 av forskare verksamma vid Lunds universitet. Företaget är ett utvecklingsbolag med målsättningen att utveckla och kommersialisera läkemedel 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, exempelvis livsuppehållande dialysbehandling. Bolaget prioriterar för närvarande akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi i det kliniska utvecklingsprogrammet, men man har kommunicerat möjligheter att bredda det kliniska utvecklingsprogrammet till ytterligare områden som till exempel njurtransplantation.

Under 2020 har Guard Therapeutics slutfört två kliniska fas 1-studier i friska försökspersoner (SAD och MAD) för att utvärdera säkerhet och farmakokinetik. Bolaget har också genomfört en studie på patienter med varierande grad av kroniskt nedsatt njurfunktion med det huvudsakliga syftet att utvärdera farmakokinetiken av ROSgard vid nedsatt njurfunktion. Detta för att kunna säkerställa dosval och doseringsregim inför kommande fas 2-program. Sammantaget har Guard Therapeutics genomfört ett robust och omfattande fas 1-program.

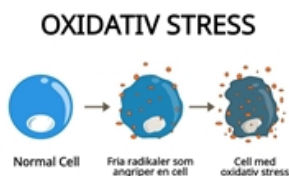
För närvarande genomförs en mindre klinisk fas 1b-studie i den primära målgruppen för behandling: patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. Bolaget kommunicerade nyligen att en majoritet av patienterna har rekryterats till studien. Patientrekryteringen bör kunna slutföras inom en snar framtid. Utifrån att alla patienter följs upp en månad efter behandling bör resultaten från studien kunna kommuniceras mot slutet av sommaren 2021. Bolaget är väldigt väl positionerat för att inleda ett globalt fas 2-program mot slutet av 2021 under förutsättning att resultaten från fas 1b-studien är gynnsamma.

### Oxidativ stress

---

Att genomgå öppen hjärtkirurgi innebär en stor påfrestning för kroppen. En komplikation som ofta sker, men som få känner till, är risken för allvarliga skador på njurarna. Anledningen är bland annat något som kallas för oxidativ stress. Det stora kirurgiska ingreppet sätter i gång en reaktion där syre omvandlas till ämnen som blir giftiga för kroppen, och då särskilt för njurarna. Om kroppen inte klarar av att städa undan de skadliga ämnena leder det till akuta njurskador som många gånger kräver intensivvård och kan bli så allvarliga att patienten dör eller drabbas av nedsatt njurfunktion resten av livet.

Bolagets läkemedelskandidat ROSgard (RMC-035) är baserad på ett naturligt förekommande och kroppseget protein, alfa-1-mikroglobulin, som ingår i kroppens försvarssystem mot oxidativ stress – en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ("fria radikaler") bildas i kroppen och skadar celler och organ. Vid vissa sjukdomstillstånd och kirurgiska ingrepp uppstår en mycket kraftig oxidativ stress som kan leda till akuta organskador till exempel vid hjärtkirurgi, organtransplantation, blodförgiftning och cancerbehandling med cellgifter eller strålning.



Oxidativ stress är sålunda en beteckning för bildning och förekomst av främst syreradikaler i kroppen. Dessa reaktiva ämnen skadar arvs massa, enzymer och andra proteiner, blodfetter och biologiska membraner. Kroppens försvar mot oxidativ stress utgörs dels av s.k. antioxidanter som tillförs via intag i form av t.ex. vitaminer och andra ämnen. De viktigaste ämnena tillverkas dock av kroppen själv. Ett av dessa är proteinet alfa-1-mikroglobulin. Proteinets centrala egenskaper som motverkar skador vid oxidativ stress genom att skydda celler och vävnader och understödja

regenerativa processer. Guard Therapeutics läkemedelskandidat ROSgard är en syntetisk och modifierad variant av detta protein.

Principen bakom ROSgard är enkel. I våra kroppar finns naturligt redan en substans som oskadliggör de giftiga ämnen som uppstår i kroppen i samband med oxidativ stress. Problemet är att skyddet många gånger inte räcker till. ROSgard är en biologisk läkemedelskandidat som nästan är som en kopia av kroppens egen skyddande substans. Genom att tillföra ROSgard till patienter som löper stor risk att utveckla akuta njurskador är målet att förstärka kroppens förmåga att skydda njurarna och på så vis undvika allvarliga akuta njurskador.

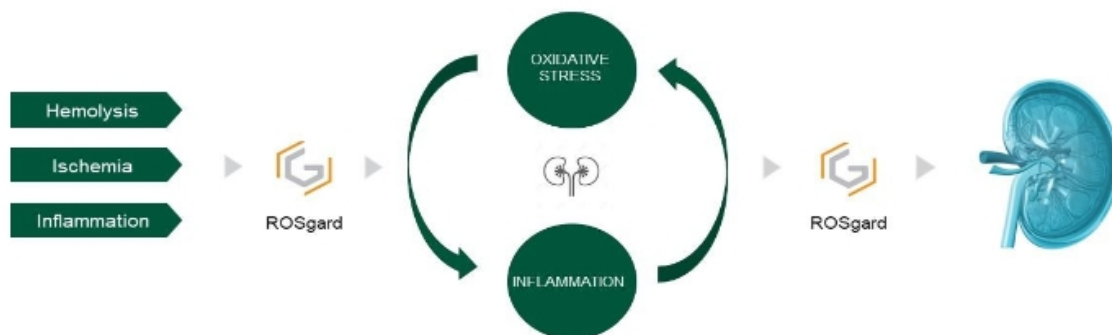
## Sammanfattning

---

ROSGard motverkar skador från oxidativ stress genom att använda sig av tre centrala skyddsmekanismer:

- ROSgard skyddar: Det skyddar proteiner, DNA, mitokondrier, celler och vävnader mot oxidativ stress. Skyddet av mitokondrier, cellernas inbyggda kraftverk, anses vara en mycket viktig mekanism för att motverka njurskador.
- ROSgard städar: Det fångar in och oskadliggör de skadliga och reaktiva syreradikalerna som bildas vid oxidativ stress samt oskadliggör även ett annat skadligt ämne, heme, som frisätts när vävnader och celler går sönder, t ex vid sönderfall av röda blodkroppar.
- ROSgard reparerar: Det understödjer kroppens regenerativa processer genom att eliminera skadliga vävnadsmolekyler.

### RMC-035 protection in cardiac surgery



---

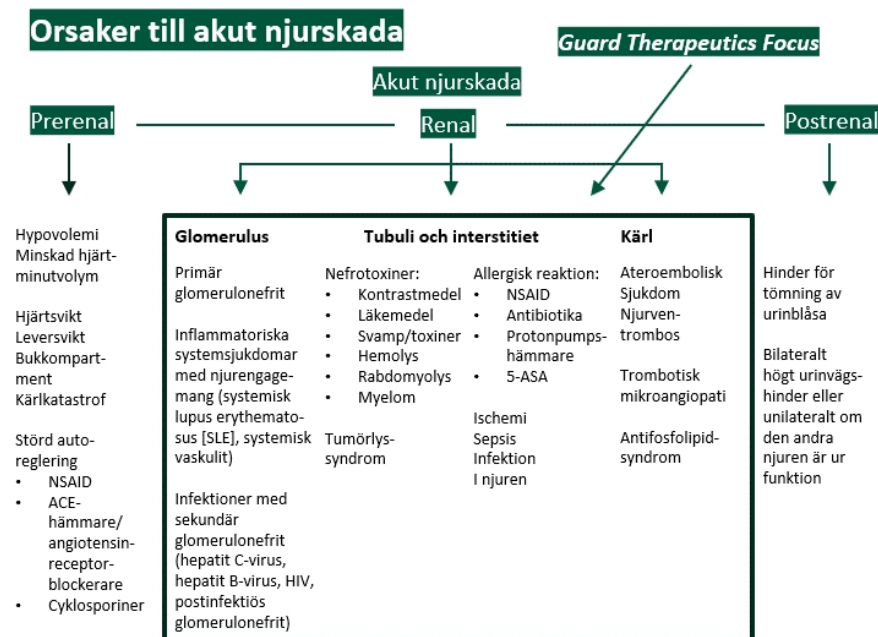
## Akut njurskada

---

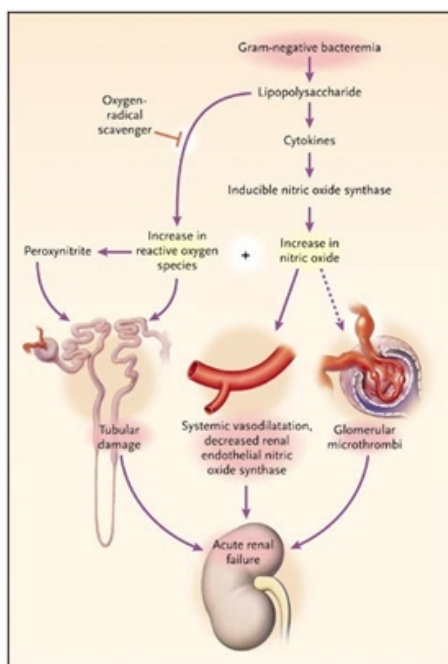
Akut njurskada (även kallad akut njursvikt) är vanligt förekommande hos patienter inom sjukvården. Akut njurskada innefattar ett brett spektrum av förändringar i njurfunktion, från en liten stegring av specifika labbvärden som serumkreatinin ända till det att behov av dialys uppkommer. Den kliniska betydelsen av akut njurskada är stor och sannolikt underskattad. Ett stort antal studier har visat att överlevnaden är försämrad oavsett under vilka omständigheter man drabbas. Akut njurskada leder också till en förhöjd risk att utveckla ytterligare sjukdomar, framförallt hjärt-kärlsjukdomar och kronisk njursvikt.

Det saknas dessvärre etablerade sätt att förebygga akut njurskada, och det finns inte heller någon etablerad behandling annat än understödjande åtgärder som kontroll av elektrolyter, vätskebalans och i mer ovanliga fall

akut dialys för att begränsa skadan. Akut njurskada är mycket vanligt förekommande hos sjukhusvårdade patienter. I en nyligen publicerad översiktsartikel fann man att var femte vuxen och vart tredje barn som sjukhusvårdas drabbas av akut njurskada. Incidensen av akut njurskada har ökat under de senaste åren hos sjukhusvårdade patienter, men även hos patienter utan akut sjukdom. Detta kan delvis förklaras av en åldrande befolkning med ökad samsjuklighet, vilket i sin tur leder till ökad risk att drabbas. Ökad användning av njurtoxiska läkemedel och ökat antal röntgenundersökningar med kontrastmedel är andra förklaringar.



Bilden nedan visar schematiskt hur akut njurskada uppstår i samband med blodförgiftning.



Den globala marknaden för akuta njurskador, vilket omfattar många olika patientsegment, uppskattas till mellan 250 och 300 mdkr och beräknas växa ytterligare i framtiden.

Diagnostik och behandling av akuta njurskador har globalt identifierats som ett högprioriterat område på grund av det stora medicinska behovet och höga kostnader kopplade till sjukhusvård, förlängda vårdtider och resurskrävande intensivvård.

Kopplingen mellan akuta njurskador och progression till kronisk njursvikt har också uppmärksammas i allt högre grad. Den totala vårdkostnaden för en dialyspatient överstiger ofta 1 mkr per år, och den totala kostnaden för en njurtransplantation uppgår till närmare 4 mkr. I snitt spenderar höginkomstländer 2–3% av den totala sjukvårdsbudgeten på behandling av terminal njursvikt, även om denna patientgrupp utgör mindre än 0,03% av befolkningen.

Patienter som genomgår hjärtkirurgi utgör en högriskgrupp med en incidens av akut njurskada på 9–39 procent beroende på typ av ingrepp och klassificering av akut njurskada. I patienter med ytterligare specifika riskfaktorer för att utveckla en akut njurskada (utöver det hjärtkirurgiska ingreppet) ökar incidensen av akut njurskada till över 50%. Patienter som genomgår kranskärlskirurgi har den lägsta risken för akut njurskada, medan patienter som genomgått klaffkirurgi eller kombinerade ingrepp har betydligt högre risk att drabbas. Uppkomsten av akut njurskada är multifaktoriell. De viktigaste faktorerna som ökar sårbarheten finns sammanfattade nedan:

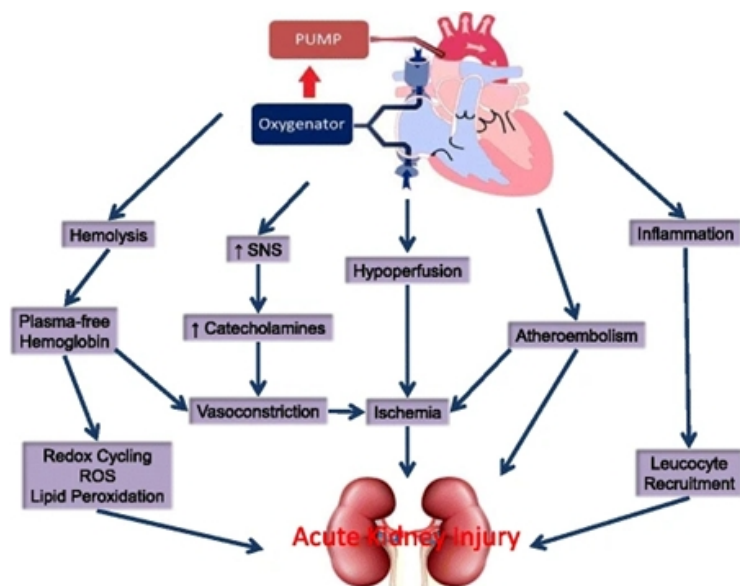
- Dehydrering/hypovolemi
- Hög ålder
- Nedsatt systolisk vänsterkammarfunktion
- Kronisk njursjukdom
- Diabetes mellitus
- Aktiv malignitet
- Anemi

Akut njurskada är således ett mycket vanligt tillstånd hos internmedicinska patienter, kirurgiska patienter och kritiskt sjuka patienter med sepsis samt efter hjärtkirurgi och koronarangiografi. I och med att nya klassificeringssystem för akut njurskada har utvecklats har antalet studier på akut njurskada i olika kliniska miljöer ökat lavinartat, och man har funnit att akut njurskada är vanligt hos många grupper av sjukhusvårdade patienter. De patienter som drabbas av akut njurskada har ökad risk för att dö, på både kort och lång sikt, och för att drabbas av en progredierande njurfunktionsnedsättning.

## Akut njurskada i samband med hjärtkirurgi

Drygt 400 000 så kallade öppna hjärtkirurgioperationer utförs årligen i Europas fem största länder och USA. Ungefär 30% av dessa patienter betraktas vara en högriskgrupp att utveckla akut njurskada utifrån befintliga riskfaktorer. Givet en åldrande befolkning med ökad förekomst av till exempel diabetes bedöms risken för att utveckla akut njurskada i samband med öppen hjärtkirurgi också öka över tid.

I Sverige drabbas ca 12–17 procent av alla patienter som genomgår kranskärlskirurgi av akut njurskada. Hög ålder, nedsatt systolisk vänsterkammerfunktion, diabetes, KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom) och kronisk njursjukdom ökar risken för att drabbas av akut njurskada efter hjärtkirurgi. Det finns också specifika operationsrelaterade faktorer som ökar risken för akut njurskada såsom tid i hjärt-lungmaskin, användande av aortaballongpump (mekaniskt understöd för hjärta), blodtransfusioner och hemodilution (minskning av blodets viskositet).



Patienter som drabbas av akut njurskada, oavsett etiologi, har ökad risk att dö på både kort och lång sikt. Redan en minimal stegring av kreatininvärdet (jämfört med ingen stegring) efter kranskärlskirurgi är associerad med en signifikant ökad risk för död på lång sikt. Dessutom ökar risken att dö med ökande grad av akut njurskada.

Den tidiga mortaliteten efter kranskärlskirurgi är mer än fyrdubblad vid akut njurskada stadium 1 och mer än 20 gånger ökad vid stadium 2 och 3 jämfört med om man inte drabbas av akut njurskada. De patienter som har så pass allvarlig njurskada att de behöver dialys har den absolut högsta risken oberoende av vad som utlöste den akuta njurskadan.

Bland patienter som drabbades av dialyskrävande akut njurskada efter kranskärlskirurgi i Sverige var den tidiga mortaliteten 26 procent jämfört med 1 procent hos patienter som inte behövde dialys. Risken för att nyinsjukna i hjärtsvikt på lång sikt var ökad med 60 procent hos patienter som genomgick kranskärlskirurgi och drabbades av akut njurskada stadium 1. Likaså är risken att drabbas av dialyskrävande njursvikt flerfaldigad efter en episod av akut njurskada.

## Forskningsprojekt

---

### ROSGard

Guard Therapeutics primära läkemedelskandidat i klinisk fas är ROSGard – en rekombinant och modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. ROSGard har flera molekylära mekanismer som inriktar sig mot flera sjukdomsprocesser som anses bidra till akut njurskada:

- Neutraliserar fria radikaler och minskar oxidativ stress, både genom direkt bindning till fria radikaler samt via en så kallad enzymatisk aktivitet som omvandlar fria radikaler till icke-reaktiva och ofarliga ämnen
- Binder och neutraliserar heme som är ett direkt njurskadligt ämne och som uppstår bland annat genom hemolys av röda blodkroppar som sker i samband med användning av hjärt-lungmaskin.
- Binder och skyddar cellernas mitokondrier, vilket också skyddar cellerna och hjälper dem överleva när de utsätts för akut oxidativ stress.

### Kliniska utvecklingsprogrammet

---

I kliniska studier administreras ROSGard som upprepade intravenösa infusioner i samband med det hjärtkirurgiska ingreppet. Behandlingstiden är endast 2-3 dygn. Den första dosen ges under pågående operation och resterande doser i den efterföljande postoperativa vården, huvudsakligen inom intensivvården.

Behandlingen av akut njurskada i samband med hjärtkirurgi har ett antal utvecklingsmässiga fördelar. Behandlingstiden är kort (48-72 timmar), risken för oförutsedda biverkningar som kan uppstå efter längre behandling är reducerad och utlösning av effekt kan ske i princip direkt efter avslutad behandling. Det stora antal patienter som genomgår hjärtkirurgi underlättar också patientrekryteringen till kliniska studier.

Guard Therapeutics har ett vetenskapligt råd av allra högsta klass.

- Prof. Dr. Alexander Zarbock, MD, klinikchef, avdelningen för anestesi och intensivvård, Universitetet, Münster, Tyskland.
- Prof. Dr. Andreas Böning, MD, klinikchef avdelningen för hjärt, kongenital och vaskulär kirurgi. Universitetssjukhuset Giessen och Marburg, Tyskland. Ordförande, tyska hjärt- och thoraxkirurgföreningen.
- Prof. Claudio Ronco, MD, klinikchef njur- och transplantationsmedicinska avdelningen, Universitetet i Padova, Italien.
- Prof. Daniel Engelman, MD, medicinsk chef för hjärt-, kärl-, och intensivvårdsenheten, Baystate Medical Center, USA. Ordförande i Massachusetts thoraxkirurgiska förening. Professor i kirurgi, Universitetet i Massachusetts.
- Prof. Jay L Koyner, MD, klinikchef för dialys och neurologiska medicinvårdsavdelningen, universitetet i Chicago. Professor internmedicin, universitetet i Chicago, USA.



För närvarande pågår en fas 1b-studie för läkemedelskandidaten ROSgard i Tyskland, var god se nedan:

Ongoing clinical Phase 1b trial in cardiac surgery

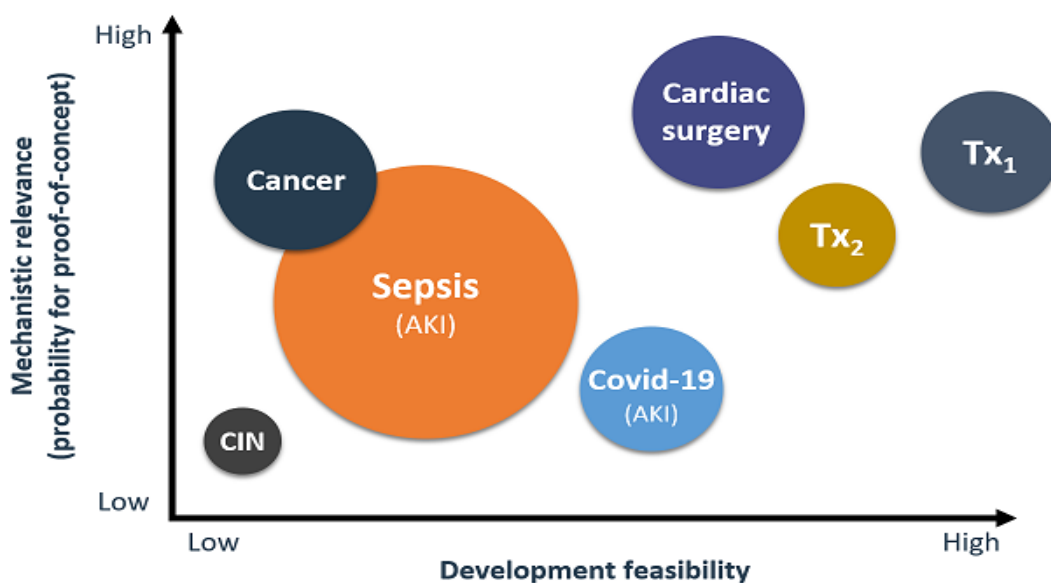
<b>DESIGN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Randomized, double-blind (one active dose)</li></ul>
<b>OBJECTIVES</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primary: safety in target patient population</li><li>• Secondary: PK in target patient population</li><li>• Exploratory: PD markers (e.g. KIM-1, NGAL, TIMP2, IGFBP7)</li></ul>
<b>PRIMARY ENDPOINT</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Safety profile (adverse event reporting)</li></ul>
<b>INDIVIDUALS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Subjects undergoing non-emergent open-chest cardiac surgery at moderate to high risk for developing peri-operative AKI (defined by modified Cleveland Foundation Score)</li></ul>
<b>CONTROLS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Placebo</li></ul>
<b>SAMPLE SIZE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 12 (8 active, 4 placebo)</li></ul>
<b>DURATION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Approx. 2-3 months recruitment</li><li>• Projected enrollment period: Q1-2 2021</li></ul>
<b>REGION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Single site in Germany</li></ul>

Source: Guard Therapeutics

En fas 2-studie i hjärtkirurgi är planerad att starta mot slutet av Q4 2021 under förutsättning av gynnsamma resultat av fas 1b-studien. Den exakta utformningen av fas 2-programmet i hjärtkirurgi har ännu inte kommunicerats, men bedöms bli en global multicenter-studie som inkluderar patienter med hög risk att utveckla akut njurskada i samband med öppen hjärtkirurgi. Bolaget kommer kommunicera fas 2-studiens upplägg under Q3 2021.

Bolagets initiala fokus är att utveckla ROSgard för indikationen akut njurskada i samband med hjärtkirurgi men det är viktigt att påminna om att ROSgard utifrån dess breda verkningsmekanismer kan ha klinisk signifikant effekt i många andra indikationsområden:

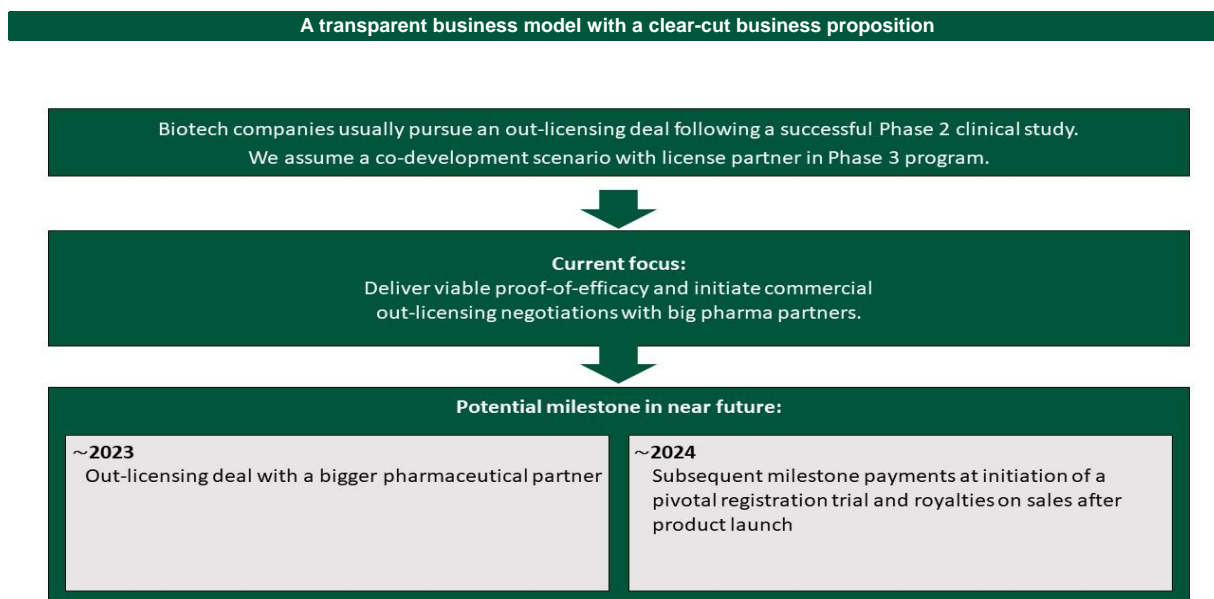
## Potential AKI indications – RMC-035



- CIN = kontrastinducerad nefropati.
- Tx<sub>1</sub> = Njurtransplantation.
- Tx<sub>2</sub> = Ex vivo-behandling vid solid organtransplantation.

## Kommersialiseringsstrategi

Bolaget har vid sidan om ett fokuserat och professionellt genomfört kliniskt utvecklingsprogram även en genomtänkt kommersialiseringsstrategi. Om fas 2-studien inom hjärtkirurgi är framgångsrik har bolaget goda möjligheter att söka utlicensiering av projektet till ett större läkemedelsbolag. Upplägget följer för branschen sedvanliga parametrar, dvs vid lyckad utlicensiering så får Guard Therapeutics så kallad upfront payment (förskottsbetalning) när avtalet är klart, följt utav milestones, utbetalningar vid förutbestämda tidpunkter som t ex när en eventuell registreringsstudie påbörjas. Om marknads lansering påbörjas kommer bolaget få royalty utav försäljningen, normalt brukar det ligga i intervallet 15–20%.



Bilden förklarar hur sedvanliga avtalsstrukturer ser ut för så kallade Biotech-bolag. Bolaget har ännu inte kommunicerat detaljerad plan för fas 2. Årtalen är därför ett antagande från EPB, för att symbolisera potentiella värden i relativ närtid.

## Marknadsanalys

### Konkurrenter

För Guard Therapeutics primärindikation, prevention av akuta njurskador vid hjärtskirurgi, finns för närvarande inget godkänt läkemedel på marknaden. Däremot finns det ett antal företag och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling inom området, varav ett läkemedel under utveckling befinner sig i fas 3. Det är dock viktigt att framhålla att inget utav de forskningspreparat som befinner sig i klinisk utveckling bedöms ha en lika bred profil som ROSgard. Var god se tabell nedan.

Clinical competitor landscape								
	Primary MoA	Multi-target MoA	Up & down-stream of IRI / primary damage	Mitochondrial binding/ stabilization	Scavenging /neutralization of free radicals	Reducing heme toxicity	Kidney is primary target organ	Supports tissue regeneration
RMC-035 (ROSGard)	A1M derivative	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ANG-3777	HGF mimetic	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓
ASP-1128	PPAR delta modulator	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✓
EA-230	HCG derivative	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓
bRESCAP	bovine alkaline phosphatase	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓
QPI-1002	p53 inhibitor (siRNA)	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓

Source: Guard Therapeutics

## Historik

Vi har valt att visa Guard Therapeutics historik tematiskt med fokus på den forskningsmässiga utvecklingen av deras läkemedelskandidat. Var god se bild nedan.



## Prognos & Värdering

Vi baserar vår värdering på antaganden kring bl.a. lanseringsår, adresserbar marknad, prissättning, avkastningskrav och sannolikheter. Vi antar att marknaden i Nordamerika och Europa båda består av 138 000 patienter årligen, vilket är 30 % av de patienter som genomgår aktuell operation. Vårt prognosfönster sträcker sig till 2040 och vi antar att marknaden växer med 1 % årligen. Vi antar att lansering sker 2027, där marknadspenetrationen sker gradvis för att nå en topp om 75 % marknadspenetration 2033 i Nordamerika. I Europa sker lanseringen med start två år senare, och Europa når även maximal marknadspenetration två år senare, 2035.

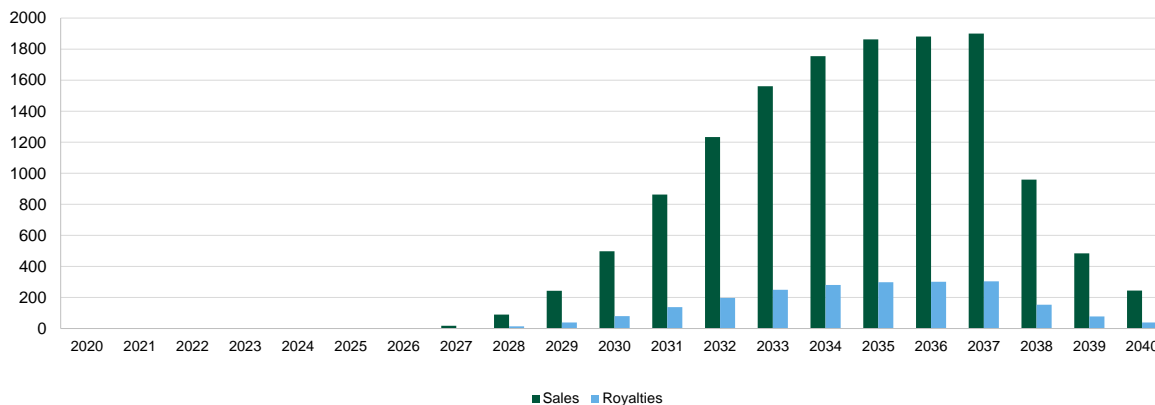
Vi bedömer att ROSgard kan ha en prisprofil om USD 7 500 - 8 000 per behandling. Vi bedömer att den första betalningen till bolaget kommer år 2024. Vidare sannolikhetsjusterar vi estimaten baserat på empirisk data för sannolikheter för liknande projekt. Nedan återges våra antaganden för sannolikheter för respektive fas samt den ackumulerade sannolikheten.

Risk-adjustment	Phase	Cum.
Phase I	100%	100%
Phase II	42%	42%
Phase III	54%	23%
NDA	90%	20%

Källa: Bio, Biomedtracker, Amplion, 2020

Nedan återges en tabell med våra intäktsestimat för hela perioden. Dessutom återges våra estimat kring royalty som genereras från indikationen. Både intäkter och royaltynivåer är sannolikhetsjusterade med sannolikheten för respektive fas. Vi utgår från royalties som uppgår till 16 % både för den amerikanska och den europeiska marknaden.

Intäkter och royalties (USD, m) 2020 - 2040e



Genom att nuvärdesberäkna framtida royalty justerat för kostnader beräknar vi ett motiverat värde för Guard Therapeutics. Estimaten justeras med en diskonteringsränta om 18 %. Den fullständiga värderingen sammanfattas i tabellen nedan. Sammantaget genereras ett motiverat värde om 2,90 per aktie. Sammantaget blir därmed vårt motiverade värde i spannet 2,85 - 2,95 kr per aktie.

Forskningsbolag som bedriver läkemedelsforskning i en relativt tidig utvecklingsfas utgör närmast alltid en utmaning att värdera på ett bra och transparent sätt. Vi har valt en konservativ värderingsmodell för denna typ av bolag. Vi använder oss av en sannolikhetsjusterad DCF-modell där sannolikheten för projekt i klinisk fas 1 sätts till den empiri som finns för projekt i motsvarande fas i liknande terapiområde, vilket ger att vi för närvarande har en 20-procentig sannolikhet för projektet att nå marknaden. I vår modell räknar vi med att bolagets läkemedelskandidat lanseras av kommersiell partner 2027, för indikationen akut njursvikt i samband med hjärtskirurgi. Därtill lägger vi inte något värde på projekt som inte har påbörjat klinisk utveckling.

<b>Värdering</b>				
<b>Projekt</b>	<b>Indikation</b>	<b>Sannolikhet</b>	<b>Lansering</b>	<b>NPV</b>
ROSGard	Akut njursvikt i samband med hjärtkirurgi	20%	2027	545
<b>Teknologivärde</b>				<b>545</b>
			Aktier	213
			Nettokassa	77
			NPV per share	<b>2,9</b>

## Risker

Läkemedelsutveckling är närmast definitionen av hög risk. Kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Eftersom Guard Therapeutics har projekt i tidig klinisk fas går det i dagsläget inte att med säkerhet säga att bolaget kommer att ta läkemedelskandidaten till kommersialiseringsfas. Resultat från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i pivotala, registreringsgrundade studier. Det finns därför en risk att intäkter helt eller delvis uteblir.

Däremot bedömer vi att bolaget är väl positionerat med avseende på risker från konkurrenter. För närvarande finns det inget forskningspreparat i kommersiell utveckling med en lika bred och tilltalande profil som ROSgard. Därtill anser vi att bolaget har en solid patentportfölj och att risker relaterade till immateriella rättigheter är i nivå med vad man kan förvänta sig av bolag inom denna bransch.

## Ägarbild, ledning och styrelse

Största ägare i Guard Therapeutics är Avanza med 10,7 % av aktierna. M2 Asset Management äger 8,2 %. Jan Ståhlberg äger 7,3 % av aktierna. Unionen är fjärde största ägare med 3,1 % av rösterna.

Tobias Agervald (MD, PhD) är VD sedan 2019 och CMO sedan december 2018. Tobias är doktor i medicinska vetenskaper och docent och specialistläkare inom invärtesmedicin och njurmedicinska sjukdomar. Tobias har tidigare varit Senior Medical Director vid Astellas Pharma Global Clinical Development.

Karin Botha är CFO sedan september 2020. Karin har tidigare arbetat som bl a Financial Controls and Compliance Specialist, Nordisk Redovisningschef och Interim CFO på Novartis.

Johan Bygge är styrelseordförande. Johan är civilekonom med examen från Handelshögskolan i Stockholm. Han är dessutom styrelseordförande i Nobina, och styrelseledamot bland annat i Getinge, Tredje AP-fonden, CapMan och I-MED.

Aktieägardata	
Största aktieägare	Kapital & röster (%)
Avanza	10,7%
M2 Asset Management	8,2%
Jan Ståhlberg	7,3%
Unionen	3,1%
Övriga	71%
Ordförande	Johan Bygge
Verkställande direktör	Tobias Agervald
Finansdirektör	Karin Botha
Hemsida	<a href="https://guardtherapeutics.com/">https://guardtherapeutics.com/</a>

## ESG-analys

Guard Therapeutics är ett bolag vars verksamhet är inriktad på utveckling av läkemedel, specifikt inom området njurskador. Bolagets inriktning medför ett samhällsnyttigt arbete genom att förebygga sjukdom och hälsorisk. Detta kan i sin tur leda till mindre belastning på sjukvården och samhället i stort. På individnivå betyder denna typ av utveckling och forskning en trygghet och kan vara behjälpligt såväl hälsomässigt som socialt.

### Environment

---

Bolaget som bedriver forskning inom läkemedel har viss påverkan på miljön, men kan i slutändan bistå samhället med mindre utsläpp och effektiv användning av läkemedelsprodukter.

### Social

---

Med en vision att rädda liv och motverka sjukdomar är även bolagets bidrag till den sociala hållbarheten av betydelse.

### Governance

---

Guard Therapeutics har fyra godkända patentfamiljer internationellt, och ytterligare ansökningar är under arbete. Sammantaget täcker dessa patent och patentansökningar en ansökan om substansskydd för deras läkemedelskandidat ROSgard, samt medicinsk användning av denna (och liknande läkemedelskandidater) vid behandling av njurskador och en rad andra medicinska tillstånd. Jämsides med detta pågår förberedelser för ett kommande globalt fas 2-program som planeras att genomföras både i USA och EU.



## Resultaträkning

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
Net sales	0	0	0	0	0
Cost of goods sold	0	0	0	0	0
<b>Gross profit</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
R&D expenses	-34	-35	-41	-46	-50
Other operating expenses	-7	-5	-6	-6	-6
Other operating income	0	0	0	0	0
<b>Operating profit</b>	<b>-40</b>	<b>-40</b>	<b>-47</b>	<b>-52</b>	<b>-56</b>
Net financial items	-1	0	0	0	0
<b>Profit before taxes</b>	<b>-41</b>	<b>-40</b>	<b>-47</b>	<b>-52</b>	<b>-56</b>
Tax	0	0	0	0	0
<b>Profit or loss for the period</b>	<b>-41</b>	<b>-40</b>	<b>-47</b>	<b>-52</b>	<b>-56</b>

## Balansräkning

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
<b>ASSETS</b>					
Tangible fixed assets	0	0	0	0	0
Other assets	0	0	0	0	0
<b>Non-current assets</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Inventories	0	0	0	0	0
Tax receivables	0	0	0	0	0
Accounts receivables	1	1	1	1	1
Other assets	1	0	0	0	0
Cash and cash equivalents	54	90	44	192	136
<b>Current assets</b>	<b>56</b>	<b>91</b>	<b>44</b>	<b>193</b>	<b>137</b>
<b>Total assets</b>	<b>56</b>	<b>91</b>	<b>44</b>	<b>193</b>	<b>137</b>
<b>EQUITY</b>					
Share capital	52	4	4	4	4
Other	-7	75	29	177	121
<b>Total equity</b>	<b>45</b>	<b>80</b>	<b>33</b>	<b>181</b>	<b>125</b>
<b>LIABILITIES</b>					
Tax liabilities	0	0	0	0	0
Other non-current liabilities	6	5	5	5	5
<b>Non-current liabilities</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
Accounts payable	3	3	3	3	3
Other liabilities	3	4	4	4	4
<b>Current liabilities</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>
<b>Total equity and liabilities</b>	<b>56</b>	<b>91</b>	<b>44</b>	<b>193</b>	<b>137</b>

## Kassaflödesanalys

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
Operating profit	-40	-40	-47	-52	-56
Adjustments	-1	0	0	0	0
Paid taxes	0	0	0	0	0
<b>Operating cash flow before changes in working capital</b>	<b>-41</b>	<b>-40</b>	<b>-47</b>	<b>-52</b>	<b>-56</b>
Changes in working capital	-20	2	0	0	0
<b>Cash flow from operations</b>	<b>-61</b>	<b>-38</b>	<b>-47</b>	<b>-52</b>	<b>-56</b>
Investment in intangible assets	0	0	0	0	0
Investments in tangible assets	0	0	0	0	0
Investments in subsidiaries	0	0	0	0	0
<b>Cash flow from investments</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Cash flow from financing activities</b>	<b>101</b>	<b>74</b>	<b>0</b>	<b>200</b>	<b>0</b>
<b>Cash flow for the period</b>	<b>40</b>	<b>36</b>	<b>-46</b>	<b>148</b>	<b>-56</b>

Denna publikation (nedan "Publikationen" har sammanställts av Erik Penser Bank (nedan "Banken") exklusivt för bankens kunder. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Banken kan låta medarbetare från annan avdelning eller analyserat bolag (nedan "bolaget") läsa fakta eller serier av fakta för att få dessa verifierade. Banken lämnar inte i förväg ut slutsatser eller omdömen i Publikationen. Åsikter som lämnats i Publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av Publikationen och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer att vara i enlighet med åsikter framförda i Publikationen.

Informationen i Publikationen ska inte uppfattas som en uppmaning eller råd att ingå transaktioner. Informationen tar inte sikte på enskilda mottagares kunskaper och erfarenheter av placeringar, ekonomiska situation eller investeringsmål. Informationen är därmed ingen personlig rekommendation eller ett investeringsråd.

Banken fransäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna Publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Placeringen kan öka eller minska i värde eller bli helt värdelös. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden

#### Motiverat värde och risk

Det motiverade värdet speglar ett värde för aktien per den dag analysen publicerats i ett intervall motsvarande ca 5-10%. Banken använder sig av en rad olika värderingsmodeller för att värdera finansiella instrument såsom till exempel kassaflödesmodeller, multipelvärdering samt styckningskalkyler.

Värderingsmetod och ansats för att bestämma motiverat värde skall framgå av analysen och kan variera från bolag till bolag. Väsentliga antaganden för värderingen baseras på vid var tid tillgänglig marknadsdata och ett enligt oss rimligt scenario för bolagets framtida utveckling. Vad gäller risk klassificeras aktien enligt skalan Hög, Medel, Låg utifrån ett antal kända parametrar som är relevanta för bolaget. En generell riktlinje för att klassificeras som låg risk är att bolaget har positivt kassaflöde och att ingen enskild faktor påverkar omsättningen mer än 20%. Motsvarande generella beskrivning av hög risk är att bolaget inte nått positivt kassaflöde alternativt att en enskild faktor påverkar omsättningen mer än 50%.

Den i Publikationen lämnade analysen har utförts i enlighet med villkoren för tjänsten "Penser Access" som Banken utför åt analyserat bolag. Banken erhåller ersättning för nämnda tjänst från det analyserade bolaget. Potential- och riskklassificeringen uppdateras kontinuerligt. Klicka <https://www.penser.se/historiska-analysrekommendationer/> för att se historik över investeringsrekommendationer från Banken

#### Allmänt

Bankens medgivande krävs om hela eller delar av denna Publikation mångfaldigas eller sprids. Publikationen får inte spridas till eller göras tillgänglig för någon fysisk eller juridisk person i USA (med undantag av vad som framgår av Rule 15a – 16, Securities Exchange Act of 1934), Kanada eller något annat land som i lag fastställt begränsningar för spridning och tillgänglighet av materialets innehåll.

Banken har utarbetat en Etikpolicy samt en Intressekonfliktpolicy. Dessa syftar till att förebygga och förhindra intressekonflikter mellan kunders intressen och avdelningar inom Banken. Sättet som Banken använder för att förebygga intressekonflikter är bl. a. restriktiva kommunikationer (Chinese Walls). Analysavdelningen är fysiskt belägen avskild från Corporate Finance-avdelningen, som sitter i egen lokal. Corporate Finance-avdelningen får inte delta i framtagandet eller lämna synpunkter på en publikation. Det kan dock, från tid till annan, föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan ett bolag som förekommer i en Publikation och någon annan avdelning i Banken än Analysavdelningen. Banken har utarbetat interna restriktioner för när anställdas handel får ske i ett finansiellt instrument som är föremål för Investeringsrekommendation.

Från tid till annan utför Banken uppdrag för ett bolag som är omnämnt i en publikation. Banken kan bl. a. vara rådgivare eller emissionsinstitut, till bolaget eller likviditetsgarant i ett av bolagets värdepapper. Om så är fallet har det angivits i Publikationen. Banken, dess ägare, styrelseledamöter eller anställda kan äga aktier i omnämnt bolag. Alla anställda i Banken ska redovisa sina innehav i värdepapper samt alla transaktioner. Banken och dess anställda följer svenska fondhandlarförningens riktlinjer för anställdas affärer. Den analytiker som har utarbetat en Investeringsanalys som avses i 11 kap. 8 § FFFS 2007:16 och andra som medverkat i detta arbete får inte för egen räkning handla i be-rörda Finansiella Instrument eller med därtill relaterade Finansiella Instrument i strid med gällande rekommendation. Bankens Compliance-avdelning övervakar anställdas transaktioner.

Banken betalar lön till analytiker som även kan bestå av vinstdelning av Bankens resultat men aldrig knutet till en annan avdelnings ekonomiska resultat. Varken Banken eller de personer som sammanställt denna publikation har innehav (varken långa eller korta) i analyserat bolags emitterade finansiella instrument överstigande 0,5 % av det analyserade bolagets aktiekapital.

För det aktuella bolaget utför Banken även analys i enlighet med villkoren för den kostnadsbelagda tjänsten "Penser Access". Klicka här <https://epaccess.penser.se/> för mer information om tjänsten.

Erik Penser Bank har tillstånd att bedriva värdepappersverksamhet och står under svenska Finansinspektionens tillsyn

---

Erik Penser Bank (*publ.*)

Apelbergsgatan 27 Box 7405 103 91 STOCKHOLM

tel: +46 8 463 80 00 fax: +46 8 678 80 33 [www.penser.se](http://www.penser.se)