



Tillägg till prospekt avseende inbjudan till teckning av aktier i Guard Therapeutics International AB (publ)

DISTRIBUTION AV DETTA TILLÄGGSPROSPEKT ÄR FÖREMÅL FÖR BEGRÄNSNINGAR I VISSA JURISDIKTIONER,
SE "VIKTIG INFORMATION" I PROSPEKTET

Tillägg till prospekt

Detta dokument ("Tilläggsprospektet") har upprättats av Guard Therapeutics International AB (publ), org. nr 556755-3226 ("Guard Therapeutics" eller "Bolaget"), och utgör ett tillägg till det prospekt avseende inbjudan till teckning av aktier i Guard Therapeutics som godkändes och registrerades av Finansinspektionen den 11 september 2020 (Finansinspektionens diarienummer 20-18741) ("Prospektet"). Tilläggsprospektet är en del av, och ska läsas tillsammans med, Prospektet. De definitioner som finns i Prospektet gäller även för Tilläggsprospektet.

Tilläggsprospektet har upprättats med anledning av att Guard Therapeutics den 28 september 2020 genom ett pressmeddelande rapporterade positiva top line-resultat från fas 1-studien av ROSgard i individer med nedsatt njurfunktion. Pressmeddelandet finns tillgängligt på Bolagets hemsida, www.guardtherapeutics.com.

Tilläggsprospektet har upprättats i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") och godkändes och registrerades av Finansinspektionen den 28 september 2020 (Finansinspektionens diarienummer 20-21758). Tilläggsprospektet offentliggjordes den 28 september 2020 på Bolagets hemsida, www.guardtherapeutics.com.

Investerare som före offentliggörandet av detta Tilläggsprospekt har gjort en anmälan eller på annat sätt samtyckt till teckning av aktier i Företrädesemissionen har enligt artikel 23 i Prospektförordningen rätt att återkalla sin anmälan eller samtycke inom två arbetsdagar från offentliggörandet av Tilläggsprospektet, det vill säga till och med den 30 september 2020. Återkallelse ska ske skriftligen till Erik Penser Bank, Box 7405, 103 91 Stockholm eller via e-post till emission@penser.se. Investerare som anmält sig för teckning av aktier genom förvaltare ska kontakta sin förvaltare avseende återkallelse. Anmälan som ej återkallas inom angiven tid kommer att förbli bindande och om investerare önskar kvarstå vid sin teckning av aktier behöver denne ej vidta några åtgärder.

Prospektet och Tilläggsprospektet finns tillgängliga på www.penser.se och www.guardtherapeutics.com. För fullständiga villkor och övrig information om Företrädesemissionen hänvisas till Prospektet.

Tillägg till avsnittet "Motiv för Erbjudandet"

Bolagets pressmeddelande som publicerades den 28 september 2020 föranleder att det andra stycket i avsnittet "Motiv för Erbjudandet" på sidan 12 i Prospektet ersätts enligt följande.

Tidigare skrivning

Under 2020 har Guard Therapeutics slutfört två kliniska fas 1-studier i friska försökspersoner (SAD och MAD) för att utvärdera säkerhet och farmakokinetik. Ytterligare en studie i patienter med nedsatt njurfunktion pågår där slutresultaten beräknas kunna kommuniceras under hösten 2020.

Ny skrivning

Under 2020 har Guard Therapeutics slutfört två kliniska fas 1-studier i friska försökspersoner (SAD och MAD) för att utvärdera säkerhet och farmakokinetik. I en separat studie har en gynnsam säkerhetsprofil och farmakokinetiska egenskaper av ROSgard kunnat bekräftas även i försökspersoner med nedsatt njurfunktion.

Tillägg till avsnittet

"Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning"

Bolagets pressmeddelande som publicerades den 28 september 2020 föranleder att två stycken i avsnittet "Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning - Genomförda och planerade studier" på sidorna 14-15 i Prospektet ersätts enligt följande.

Tidigare skrivningar

Kliniska studier

Under inledningen av Q2 2019 inledde Guard Therapeutics doseringen i den första kliniska studien av ROSgard (SAD). Under 2020 har ytterligare två studier startat, en i friska försökspersoner som administrerades upprepade och ökade doser av ROSgard (MAD) samt en studie i patienter med nedsatt njurfunktion som fortfarande pågår.

Fas 1-programmet

Studie vid nedsatt njurfunktion: I en separat studie analyseras primärt säkerhet och den farmakokinetiska profilen av ROSgard efter en enstaka dos i försökspersoner med kroniskt nedsatt njurfunktion. I en interimsanalys av denna studie bekräftades ROSgards goda säkerhetsprofil. Resultaten visar också en förlängd eliminationstid och ökad exponering av ROSgard som är kopplad till graden av njurfunktion. Detta ger ett värdefullt underlag inför val av doseringsstrategi och framtida interaktioner med berörda läkemedelsmyndigheter. Slutresultat från studien beräknas kunna kommuniceras under hösten 2020.

Nya skrivningar

Kliniska studier

Under inledningen av Q2 2019 inledde Guard Therapeutics doseringen i den första kliniska studien av ROSgard (SAD). Under 2020 har ytterligare två studier genomförts, en i friska försökspersoner som administrerades upprepade och ökade doser av ROSgard (MAD) samt en studie i patienter med nedsatt njurfunktion.

Fas 1-programmet

Studie vid nedsatt njurfunktion: I en separat studie analyserades primärt säkerhet och den farmakokinetiska profilen av ROSgard efter en enstaka dos i försökspersoner med kroniskt nedsatt njurfunktion. I denna studie bekräftades ROSgards goda säkerhetsprofil. Resultaten visar också en förlängd eliminationstid och ökad exponering av ROSgard som är kopplad till graden av njurfunktion. Detta ger ett värdefullt underlag inför val av doseringsstrategi och framtida interaktioner med berörda läkemedelsmyndigheter.

Förlängning av teckningsperiod

Med anledning av Bolagets pressmeddelande gällande positiva top line-resultat från fas I-studien av ROSgard i individer med nedsatt njurfunktion som publicerades den 28 september 2020 har styrelsen beslutat att förlänga teckningsperioden till och med den 1 oktober 2020 (tidigare 28 september 2020). Detta förlanleder att utfallet i Företrädesemissionen beräknas offentliggöras den 5 oktober 2020 (tidigare den 30 september 2020). Handel i BTA kommer att pågå fram till dess att Företrädesemissionen har registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske under vecka 43, 2020 (tidigare vecka 42, 2020).

Samtliga referenser i Prospektet som härrör till att teckningsperioden pågår fram till och med den 28 september 2020 ska således justeras till den 1 oktober 2020. Samtliga referenser som härrör till att tidpunkten för offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen beräknas ske den 30 september 2020 ska justeras till den 5 oktober 2020. Samtliga referenser som härrör till att Företrädesemissionen beräknas registreras hos Bolagsverket under vecka 42, 2020 ska justeras till vecka 43, 2020.

Referenser till teckningsperioden, tidpunkten för offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen samt beräknad registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket görs i följande avsnitt i Prospektet:

- Framsidan av Prospektet (sida 1)
- Avsnittet "Viktig information" (sida 2)
- Avsnittet "Sammanfattning - Avsnitt 4 - Nyckelinformation om erbjudandet av värdepapper till allmänheten" (sida 8)
- Avsnittet "Villkor för värdepapperen" (sida 21)
- Avsnittet "Närmare uppgifter om Erbjudandet" (sidorna 23-25)