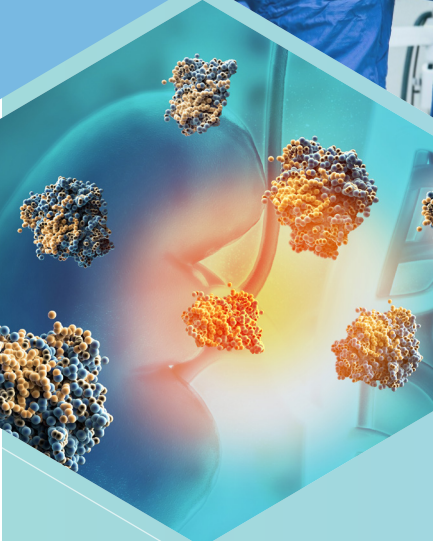


DELÅRSRAPPORT JANUARI - JUNI 2024



GUARD
THERAPEUTICS

Andra kvartalet 2024 i korthet

Det första regulatoriska godkännandet att starta fas 2b-studien POINTER erhålls i Kanada. En riktad nyemission om cirka 60 MSEK genomförs till bolagets större ägare.

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Andra kvartalet, april-juni 2024

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -23 874 KSEK (-32 965)

Resultat per aktie*: -2,33 SEK (-3,28)

Soliditet**: 81% (81)

Likvida medel: 91 587 KSEK (128 253)

Första halvåret, januari-juni 2024

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -38 381 KSEK (-72 885)

Resultat per aktie*: -3,78 SEK (-7,24)

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

** Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen per den 30 juni 2024.

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. Siffror inom parentes anger belopp för motsvarande period föregående år.

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

DELÅRSRAPPORTER SAMT ÅRSREDOVISNINGAR FINNS TILLGÄNGLIGA PÅ
WWW.GUARDTHERAPEUTICS.COM

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I ANDRA KVARTALET

- På årsstämman i maj invaldes i enlighet med valberedningens förslag två nya ledamöter till styrelsen: Khatereh Ahmadi, chef för Search and Evaluation Business Development Europe & Middle East på MSD samt Hege Hellström, Chief Commercial Officer på Advicenne och styrelseledamot i Camurus, Vivesto och InflaRx.
- Läkemedelsmyndigheten Health Canada godkände i början av april bolagets ansökan om att inkludera patienter i Kanada i den planerade kliniska fas 2b-studien POINTER.
- Den vetenskapliga tidskriften American Journal of Physiology – Renal Physiology publicerade i slutet av maj en artikel som summerar viktiga prekliniska resultat av bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035.
- Styrelsen beslutade i juni, med stöd av det bemyndigande som erhöles vid årsstämman den 8 maj, att genomföra en riktad nyemission om ca 60 MSEK till de befintliga aktieägarna Jan Ståhlberg, Stiftelsen Industrifonden, Swedbank Robur Fonder och Strand Kapitalförvaltning. Styrelsen föreslog samtidigt att genomföra en icke-garanterad företrädesemission (kompensationsemision) under det tredje kvartalet 2024 för att ge alla aktieägare möjlighet att försvara sina ägarandelar till samma villkor som i den riktade emissionen.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Under det andra kvartalet fortlöpte förberedelserna av den planerade fas 2b-studien POINTER. En viktig milstolpe var det första regulatoriska godkännandet att inkludera patienter i studien från Health Canada, och efter kvartalets utgång erhöles samtliga godkännanden för att starta studien även i Europa. Patientrekryteringen förväntas inledas inom kort.

Vi välkomnar också två nya ledamöter till bolagets styrelse, Khatereh Ahmadi och Hege Hellström. Båda ledamöterna tillför ny och värdefull kompetens inom affärsutveckling och kommersialisering av läkemedel, vilket stärker oss ytterligare när bolaget nu går in i en senare fas av utvecklingen av RMC-035 som ett nytt njurskyddande läkemedel.

Vi är även glada att under perioden ha kunnat säkra ytterligare kapital om cirka 60 MSEK via en riktad emission till bolagets större ägare, vilket vittnar om deras fortsatta tro på och stöd för bolaget under vår fortsatta resa.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 3 juli hölls en extra bolagsstämma som bland annat bemyndigade styrelsen att genomföra kompensationsemisionen. Bolaget kommunicerade även preliminära tidslinjer för emissionens genomförande.
- I början av juli kunde tilldelning av återstoden av Industrifondens allokering, ca 13 MSEK, i den riktade nyemissionen genomföras efter att investeringen godkänts av Inspektionen för strategiska produkter ("ISP").
- Bolaget erhöles via den europeiska ansökningsprocessen godkännanden av regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer i Spanien, Tyskland och Tjeckien att inkludera patienter i den kliniska fas 2b-studien POINTER.



Vd har ordet

Det positiva momentum som vi upplevde i början av året, då vi bland annat fick gynnsam återkoppling från amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) kring den fortsatta utvecklingsplanen för det kliniska programmet med läkemedelskandidaten RMC-035, fortsatte in i andra kvartalet. Redan i april erhöll vi det första regulatoriska godkännandet av fas 2b-studien POINTER, vilket efterföljdes av ytterligare glädjande besked i augusti då studien godkändes av berörda myndigheter i EU. Under perioden säkrade vi också finansiering via en riktad nyemission om 60 miljoner kronor för att kunna inleda det fortsatta utvecklingsarbetet med RMC-035.

I april godkände den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada som första instans vår ansökan om att inkludera patienter i POINTER-studien med RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi. Detta är en viktig milstolpe i vårt

fortsatta kliniska utvecklingsprogram. Efter periodens utgång godkändes även studien av berörda regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer i EU, vilket innebär att samtliga godkännande som krävs för att starta studien nu finns på plats i de länder där stu-

dien planeras att genomföras, det vill säga Kanada, Spanien, Tyskland och Tjeckien.

POINTER-studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie, vars huvudsakliga syfte är att etablera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling i en efterföljande registreringsgrundande fas 3-studie. Studien förväntas omfatta cirka 160 patienter fördelade på två olika dosarmer av RMC-035 (60 mg och 30 mg) och en kontrollarm (placebo). Studiens primära effektmått är förändring av njurfunktion (eGFR) från studiestart till 90 dagar efter operation. Patientrekryteringen väntas pågå i ungefär ett år och övergripande studieresultat förväntas vara tillgängliga cirka sex månader senare.

För att möjliggöra en planenlig start av POINTER-studien tog styrelsen den 17 juni, med stöd av bemyndigandet som beviljades vid årsstämman den 8 maj, beslut om en riktad nyemission om cirka 60 miljoner kronor. Vi och våra huvudägare är mycket glada över att kunna genomföra denna kostnadseffektiva kapitalanskaffning som ökar bolagets finansiella flexibilitet och möjliggör starten av POINTER-studien enligt plan. Stödet bland våra huvudägare, varav flera ökar sina ägarandelar, är ett styrkebesked när bolaget nu går vidare till nästa utvecklingsfas.

Som kompensation till de aktieägare som inte deltog i den riktade nyemissionen beslutade en extra bolagsstämma den 3 juli om en icke-garanterad företrädesemission (kompensationsemmission) under det tredje kvartalet 2024 där alla befintliga aktieägare får möjlighet att försvara sina ägarandelar på samma villkor som i den riktade emissionen.

Vår forskning och utveckling fortsätter att röna stort vetenskapligt intresse, och i maj publicerade den välrenommerade tidskriften *American Journal of Physiology – Renal Physiology* en artikel som summerar viktiga prekliniska resultat vilka visar genomgående positiva effekter av RMC-035 i ett stort antal modeller för njurskada. Resultaten ligger till grund för den kliniska utvecklingen av RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi. Artikeln har även valts ut för APSselect, en samling från *American Physiological Society*, som visar upp några av de bästa nyligen publicerade artiklarna inom fysiologisk forskning.

Vi fortsätter också att stärka vår organisation och styrelse inför att bolaget nu går in i ett senare skede av utvecklingen. Vid årsstämman valdes Khatereh Ahmadi och Hege Hellström in i styrelsen. Dr. Ahmadi har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin och är för närvarande chef för Search and Evaluation Business Development Europe & Middle East på MSD. Hon har tidigare varit vd och haft ledande affärsutvecklingsroller i bioteknikföretag, inklusive ReViral, som förvärvades av Pfizer 2022. Hege Hellström, som idag bland annat arbetar som Chief Operating Officer på Advicenne, har över 30 års erfarenhet av försäljning, marknadsföring, strategisk utveckling och företagsledning inom flera större läkemedelsbolag som Genzyme och Sanofi, med särskild erfarenhet inom njurmedicin.

Sammantaget ser jag ljus på framtiden för Guard Therapeutics, med tydliga framsteg i våra forsknings- och utvecklingsprojekt, positiv och konstruktiv dialog med tillsynsmyndigheterna samt fortsatt starkt stöd från våra ägare. Vårt främsta fokus fortsätter att vara det kliniska programmet med RMC-035, där vi nu inväntar inklusionen av den första patienten i POINTER-studien. Den senaste tidens viktiga milstolpar stärker självfallet vår tro på RMC-035 som en ny unik behandling av njurskador vid hjärtkirurgi.



Tobias Agervald

Verkställande direktör

Om Guard Therapeutics AB

Guard Therapeutics AB (publ) är ett svenskt bioteknikföretag i klinisk fas som bedriver forskning och utveckling av nya läkemedel inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget fokuserar på området njursjukdomar.

FOKUS PÅ AKUTA NJURSKADOR

Guard Therapeutics AB (publ) identifierar och utvecklar nya terapier för njursjukdomar med fokus på akuta njurskador – ett medicinskt prioriterat område med potential att rädda liv och förhindra både uppkomst och progress av kronisk njursjukdom samt terminal njursvikt, vilket kräver livsuppehållande dialysbehandling eller njurtransplantation.

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. Den har en naturlig målsökning till njurarna och har visat god behandlingseffekt i ett flertal olika prekliniska modeller av bland annat njursjukdomar.

Läkemedelskandidaten är avsedd som en korttidsbehandling och administreras intravenöst, endast inom slutenvården, till patienter som löper hög risk att utveckla akuta skador på njurarna.

Guard Therapeutics har valt att prioritera två olika indikationsområden (patientgrupper) för RMC-035 i den kliniska utvecklingen: öppen hjärtkirurgi och

njurtransplantation. Inom båda dessa områden saknas idag godkända och effektiva behandlingar för att reducera de njurskador som uppstår till följd av dessa kirurgiska ingrepp. Vid hjärtkirurgi riskerar många patienter att förlora en väsentlig del av njurarnas funktion, och vid njurtransplantation att den transplanterade njuren inte uppnår den önskade (optimala) funktionen.

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

Inom hjärtkirurgi har RMC-035 utvärderats i ett omfattande fas 1-program samt i en större global fas 2-studie (AKITA) där så kallade top line-resultat kommunicerades i september 2023. Dessa visade en kliniskt relevant och statistisk signifikant förbättring av viktiga utfallsmått kopplade till njurfunktionen vid 90 dagar efter operationen hos patienter som behandlats med RMC-035 jämfört med placebo. Utifrån dessa resultat avancerar nu projektet till sen fas med en fas 2b dosoptimeringsstudie (POINTER), och vid positiva resultat, en efterföljande registreringsgrundande studie.

Inom njurtransplantation avslutades under 2023 en

fas 1b-studie vars syfte var att utvärdera säkerhet och farmakokinetik av RMC-035 i denna patientgrupp. Efter fastställd optimal dos vid öppen hjärtkirurgi ser bolaget också möjligheten att ta RMC-035 vidare in i nästa utvecklingsfas inom indikationen njurtransplantation.

Guard Therapeutics har även en preklinisk utvecklingsplattform (GTX-plattformen) som syftar till framtagandet av nya peptider (kortare proteinfragment) baserade på proteinet alfa-1-mikroglobulin, med målet att expandera bolagets pipeline och möjliggöra en breddning av den kliniska utvecklingen till nya indikationsområden.

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

Guard Therapeutics affärsmodell och övergripande strategi bygger på en professionell läkemedelsutveckling av hög vetenskaplig kvalitet. Partnerskap, licensiering eller utköp av projekt utvärderas löpande i syfte att stödja både den kliniska utvecklingen av RMC-035 och befintliga prekliniska utvecklingsprogram samt skapa värde för patienter och aktieägare på bästa sätt.

MEDICINSKT BEHOV

Det saknas idag godkända behandlingar för att motverka uppkomst av njurskador i samband med hjärtkirurgi och njurtransplantation samt allvarliga konsekvenser av dessa skador.

Många patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi har ofta en nedsatt njurfunktion före operationen till följd av andra befintliga sjukdomar som diabetes eller hjärtsvikt. När dessa patienter drabbas av ytterligare njurskador vid operationen riskerar de att utveckla kronisk njursjukdom som i sin tur innebär en ökad risk för framtida behov av dialysbehandling

eller njurtransplantation. Vidare uppskattas att ungefär 30 000 patienter enbart i USA som genomgår öppen hjärtkirurgi varje år har en befintlig kronisk njursjukdom. Dessa patienter löper en särskilt hög risk att drabbas av njurskador vid operationen, vilket leder till en accelererad och progressiv kronisk njursjukdom.

Utöver risken för framtida behov av dialysbehandling eller njurtransplantation så bidrar kronisk njursjukdom även till andra negativa hälsokonsekvenser som hjärt-kärlsjukdomar, försämrad livskvalitet och ökad dödlighet.

Vid så kallad terminal njursvikt krävs livsuppehållande kronisk dialysbehandling eller njurtransplantation. Prognosen för patienter med terminal njursvikt och dialysbehandling är tyvärr mycket dålig. Den årliga dödligheten hos denna patientgrupp är mellan 15–20%, vilket är sämre än för många former av metastaserad cancer. Sjukvårdskostnaderna är också mycket höga och motsvarar ofta 2–3% av den totala sjukvårdsbudgeten trots att patientgruppen endast utgör 0,02–0,03% av den totala befolkningen. Sammantaget är det därför mycket viktigt att skydda njurarna mot skador för att undvika progressiv kronisk njursjukdom och terminal njursvikt.

Njurtransplantation är i många fall den bästa behandlingen vid terminal njursvikt. De flesta njurtransplantationer genomförs dock med en avliden donator, vilket oundvikligen resulterar i akuta skador på den transplanterade njuren under perioden mellan organuttaget och transplantationen samt hos mottagaren direkt efter transplantationen. Detta leder till en sämre njurfunktion både på kort och lång sikt med ökad risk för behov av en ny njurtransplantation.

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



MARKNAD FÖR NJURSKADOR

Guard Therapeutics ser en stor potential att skapa betydande värden för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla nya och innovativa läkemedel för att motverka de njurskador som uppstår vid öppen hjärtkirurgi och njurtransplantation.

Öppen hjärtkirurgi

Utifrån en extern analys avseende en framtida prissättning av RMC-035 i USA samt tillförlitliga data kring antalet patienter som varje år genomgår öppen hjärtkirurgi inom de stora marknaderna (till exempel USA, EU, Japan) kan den globala marknadspotentialen uppskattas med relativt god precision.

Totalt genomgår närmare en halv miljon patienter öppen hjärtkirurgi varje år i EU och USA, varav cirka 30–50% bedöms kunna dra nytta av behandling med RMC-035. Detta motsvarar cirka 100 000 patienter i USA (40% av det totala antalet hjärtkirurgiska patienter i USA) och ungefär lika många patienter i EU.

En extern analys av prissättning för RMC-035 i USA indikerade ett förväntat pris per patient mellan 5 000–7 500 USD vid öppen hjärtkirurgi utifrån en bredare användning utan restriktioner. Den årliga marknadspotentialen enbart i USA uppgår därmed till 500–750 miljoner USD. Om man antar halva priset i EU landar marknadspotentialen någonstans mellan 250 – 400 miljoner USD. Den globala marknadspotentialen överstiger därmed 1 miljard USD årligen, i synnerhet med beaktande av övriga större marknader som till exempel Japan och Kina.

Analysen stödjer även ett högre pris i USA (20–30 000 USD per patient) utifrån en mer avgränsad användning av RMC-035 hos specifika patientgrupper med högt medicinskt behov, till exempel kronisk njursjukdom. Ett samlat underlag av kliniska studieresultat, dialog med regulatoriska myndigheter samt mer detaljerade marknadsanalyser kommer att styra utformningen av en framtida registreringsgrundande studie som tar hänsyn till både nytta/risk och marknadspotential.

Njurtransplantation

Guard Therapeutics har inte genomfört en oberoende analys av förväntad prissättning inom njurtransplantation, men aktuella underlag vid hjärtkirurgi ger en god vägledning. Marknadspotentialen bör uppskattas enbart utifrån njurtransplantation med avliden donator eftersom detta är behäftat med högst risk för en försämrad funktion av den transplanterade njuren både på kort och lång sikt. I USA och Europa genomförs varje år cirka 20 000 respektive 16 000 njurtransplantationer med avliden donator.

Liksom vid öppen hjärtkirurgi förväntas behandlingen riktas till de patienter som löper en relativt sett högre risk för akuta njurskador. Ett rimligt antagande är att hälften av alla njurtransplantationer med avliden donator initialt kan bli föremål för behandling med RMC-035, vilket skulle innebära en total marknadspotential i USA och Europa på cirka 350 miljoner USD.

Referenser:

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

DelvenInsights. Acute Kidney Injury (AKI) - Market Insights, Epidemiology and Market Forecast-2028.

Valerie A. Luycks et al Reducing the burden of kidney disease. Bull World Health Organ 2018;96.

USRDS Annual Data Report 2022, chpt 9.

KLINISKA STUDIER INOM HJÄRTKIRURGI

RMC-035 har genomgått en omfattande utvärdering av säkerhet och farmakokinetik i fyra separata fas 1-studier omfattande friska försökspersoner, patienter med nedsatt njurfunktion samt patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.

Under 2023 avslutades en större global fas 2-studie (AKITA). AKITA är en global, randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad fas 2-studie som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 i patienter som löper förhöjd risk att utveckla akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi.

Resultaten från AKITA-studien visade kliniskt relevant och statistiskt signifikant positiv effekt av RMC-035 på njurfunktionen 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 och/eller minst 25% förlust av njurfunktionen.

Studieresultaten ger starkt stöd för avancemang av det kliniska utvecklingsprogrammet där nästa steg inbegriper en fas 2b-studie som syftar till att identifiera optimal dosering av RMC-035 samt exakt målgrupp för behandling. Denna fas 2b-studie, kallad POINTER, förväntas möjliggöra den mest effektiva utformningen av en registreringsgrundande fas 3-studie. Viktiga designelement och studieprotokollet har granskats

och godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

Studiens primära effektmått är förändring av eGFR från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid. Totalt förväntas studien omfatta cirka 160 patienter fördelat på två olika dosarmer av RMC-035 samt placebo. Patientrekryteringen planeras att inledas inom kort.



POINTER

Fast Track

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, 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	Avslutad
POINTER	Fas 2b	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (30mg eller 60mg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Under uppstart

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

KLINISKA STUDIER INOM NJURTRANSPLANTATION

Baserat på positiva prekliniska och kliniska studieresultat har bolaget valt att expandera det kliniska utvecklingsprogrammet för RMC-035 till njurtransplantation. Inom denna indikation kommer mottagaren av en donerad njure från en avliden donator behandlas med RMC-035 i syfte att minska de skador som uppstår i samband med transplantationen, och ytterst till att förbättra både njurfunktion och överlevnad av den donerade njuren.

En första klinisk fas 1b-studie har genomförts inom denna indikation. Studiens primära mål var att utvärdera farmakokinetiska egenskaper av RMC-035 i samband med njurtransplantation. När den optimala dosen för hjärtkirurgipatienter väl har fastställts, finns det potential att effektivt gå vidare med utvecklingen av RMC-035 även inom njurtransplantation.

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	Avslutad

Figur 2. Kliniska studier med RMC-035 inom njurtransplantation.





Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

Under år 2024 har bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för årets andra kvartal uppgick till -23 689 (-34 678) KSEK och för hela perioden januari-juni 2024 till -41 036 (-75 296) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick till -21 383 (-31 954) KSEK för kvartalet och -36 283 (-70 141) KSEK för halvåret. De minskade kostnaderna jämfört med samma period föregående år beror på en dåvarande intensiv rekryteringsfas i AKITA-studien. Kostnaderna i år är främst kopplade till förberedelser inför starten av fas 2b-studien POINTER.

Marknads- och försäljningskostnaderna för bolaget uppgick i andra kvartalet till -908 (-978) KSEK och för perioden januari-juni till -1 812 (-1 827) KSEK. De administrativa kostnaderna uppgick till -1 444 (-1 353) KSEK för det andra kvartalet och till -2 914 (-2 855) KSEK för hela perioden.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på leverantörs-skulden och uppgick fram till juni i år till -27 (-475) KSEK.

Finansnetto

Det positiva finansiella nettot, som fram till juni i år uppgick till 2 655 (2 412) KSEK, utgörs i huvudsak av realiserade valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, 1 882 KSEK, samt ränteintäkter från fasttränkekonton och valutakonton, 780 KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 30 juni 2024 hade bolaget en soliditet på 81 procent, vilket är i linje med föregående år. Eget kapital uppgick den sista juni till 74 943 KSEK, jämfört med 105 665 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 91 587 (128 253) KSEK. Likviditeten har ökat sedan föregående kvartal efter den riktade nyemission som genomfördes under juni i år. Emissionen som tillförde bolaget totalt 58 107 KSEK efter kostnader, planeras att användas för genomförandet av POINTER-studien. Ca 13 040 KSEK av likviden bokförs förs efter periodens slut då tilldelning av återstoden av Industrifondens allokering i den riktade nyemissionen kan slutföras först efter att investeringen godkänts av Inspektionen för strategiska produkter ("ISP"), vilket skedde i juli.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 93 038 (130 228) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics hade på grund av nyemissionen ett positivt kassaflöde för det andra kvartalet 2024 och det uppgick till 27 042 (-38 304) KSEK. För halvåret var kassaflödet 5 963 (-74 002) KSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick

under andra kvartalet till -18 326 (-38 217) KSEK och -37 704 (-72 865) för årets första halvår.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under samma period till 45 368 (-87) respektive 43 667 (-1 137) KSEK.

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 Growth Market med första handelsdag den 20 juni 2017.

Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, ca@skmg.se.

Antalet aktier i bolaget uppgick den, 30 juni 2024, efter registrering av riktad nyemission, till 11 618 095 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 SEK och aktiekapitalet uppgick den 30 juni 2024 till 11 618 095,00 SEK.

- **Kortnamn: GUARD**
- **ISIN-kod: SE0021181559**
- **Antal aktier: 11 618 095**
- **Kvotvärde: 1,00 SEK**
- **Handelspost: 1 aktie**
- **Aktiekapital: 11 618 095 SEK**

ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 30 JUNI 2024

Aktieägare 2024-06-30	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
STÅHLBERG, JAN	2 314 090	19,92%	19,92%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	1 160 334	9,99%	9,99%
STIFTELSEN INDUSTRIFONDEN	1 158 688	9,97%	9,97%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	1 110 818	9,56%	9,56%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	653 443	5,62%	5,62%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	422 690	3,64%	3,64%
KARLSSON, AXEL	276 552	2,38%	2,38%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	256 286	2,21%	2,21%
ALLA MÖLLER AB	117 488	1,01%	1,01%
DAHLQVIST, JAN	88 301	0,76%	0,76%
ÖVRIGA	4 059 405	34,94%	34,94%
TOTAL	11 618 095	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	KVARTAL		HALVÅR		HELÅR
	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 383	-31 954	-36 283	-70 141	-105 773
Marknads- och försäljningskostnader	-908	-978	-1 812	-1 827	-3 766
Administrationskostnader	-1 444	-1 353	-2 914	-2 855	-5 383
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	46	-393	-27	-475	-151
Rörelseresultat	-23 689	-34 678	-41 036	-75 296	-115 073
Finansiella intäkter	-177	1 716	2 663	2 416	2 197
Finansiella kostnader	-8	-3	-8	-5	-447
Finansnetto	-185	1 713	2 655	2 412	1 750
Resultat före skatt	-23 874	-32 965	-38 381	-72 885	-113 323
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-23 874	-32 965	-38 381	-72 885	-113 323

Balansräkning

(KSEK)	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	0	7	0
Summa anläggningstillgångar	0	7	0
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	494	765	667
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	956	1 202	819
Kortfristiga fordringar	1 451	1 967	1 486
Likvida medel (not 6)	91 586	128 253	83 741
Kassa och bank	91 586	128 253	83 741
Summa omsättningstillgångar	93 038	130 220	85 227
SUMMA TILLGÅNGAR	93 038	130 228	85 227
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	11 618	10 062	10 062
Fri överkursfond	777 746	731 204	732 711
Balanserat resultat	-676 040	-562 716	-562 716
Periodens resultat	-38 381	-72 885	-113 323
Summa Eget kapital	74 943	105 665	66 733
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 7)	482	1	469
Långfristig leverantörsskuld	0	1 413	1 413
Långfristiga skulder sammanlagt	482	1 413	1 882
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	5 301	9 698	5 494
Skatteskuld	154	332	268
Övriga skulder	275	288	293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 883	12 831	10 557
Kortfristiga skulder sammanlagt	17 613	23 149	16 613
Summa skulder (not 8)	18 095	24 562	18 494
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	93 038	130 228	85 227

Kassaflödesanalys

(KSEK)	KVARTAL		HALVÅR		HELÅR
	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-23 689	-34 678	-41 036	-75 296	-115 073
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	640	813	1 573	1 197	2 835
Erhållen ränta	372	546	566	1 170	2 005
Erlagd ränta	-8	-5	-8	-5	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-22 686	-33 323	-38 904	-72 934	-110 237
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning fordringar	79	127	249	-385	288
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	4 281	-5 021	951	453	-6 096
Förändring i rörelsekapital	4 360	-4 894	1 201	68	-5 808
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 326	-38 217	-37 704	-72 865	-116 046
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	0
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission inkl omkostnader*	45 067	0	45 067	0	-111
Ökning/minskning långfristiga skulder	301	-87	-1 400	-1 137	-668
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	45 368	-87	43 667	-1 137	-779
Förändring av likvida medel	27 042	-38 304	5 963	-74 002	-116 825
Likvida medel vid periodens början	65 085	165 387	83 741	201 008	201 008
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	-541	1 171	1 883	1 247	-443
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	91 587	128 253	91 587	128 253	83 741

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

Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktie- kapital	Fri över- kursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2023	10 062	730 015	-449 887	-112 839	177 360
Omföring IB	-	-	-112 839	112 839	0
Personaloptioner (not 7)	-	2 808	-	-	2 808
Omvänd split utjämningsmission	0	-	-	-	0
Kostnader omvänd split	-	-111	-	-	-111
Periodens resultat	-	-	-	-113 323	-113 323
EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2023	10 062	732 711	-562 716	-113 323	66 733
Ingående balans 1 januari 2024	10 062	732 711	-562 716	-113 323	66 733
Omföring IB	-	-	-113 323	113 323	0
Personaloptioner (not 7)	-	1 524	-	-	1 524
Emission	1 556	45 262	-	-	46 819
Emissionskostnader	-	-1 752	-	-	-1 752
Periodens resultat	-	-	-	-38 381	-38 381
EGET KAPITAL 30 JUNI 2024	11 618	777 746	-676 040	-38 381	74 943

*Bolaget hade per den 30 juni 2024 inga bundna överkursfonder.

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

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

Guard Therapeutics delårsrapport för perioden januari – juni 2024 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 21 augusti 2024.

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 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 tillämpning 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 2023 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolaget hemsida.

Under 2024 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på bolagets 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

Bolaget 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

Per den 30 juni 2024 har inga utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen då kriterierna för aktivering inte bedömts vara uppfyllda i de utvecklingsprojekt som bedrivs. För mer information kring kriterierna för redovisning av immateriella tillgångar hänvisas till not 2 i årsredovisningen.

Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår.

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, teknologitveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. För ytterligare information se även kommentar i årsredovisningens förvaltningsberättelse.

Under innevarande period bedöms inga väsentliga förändringar avseende externa risk- eller osäkerhetsfaktorer ha inträffat.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget hade i december, efter sammanläggning av aktier (sk omvänd split), 10 061 615 (503 080 745) aktier registrerade. Under juni 2024 genomfördes en nyemission och per den 30 juni 2024 hade bolaget 11 618 095 (503 080 745) aktier registrerade.

Vägt genomsnittligt antal aktier för perioden januari-juni 2024 uppgick till 10 155 688 (10 061 615) före och efter utspädning. Vägt genomsnittligt antal aktier för

andra kvartalet 2024 uppgick till 10 249 761 (10 061 615) före och efter utspädning. Genomsnittligt antal aktier för tidigare perioder är för jämförelse omräknade med sammanläggingskvoten 1:50.

Resultatet per aktie uppgick den sista juni till -3,78 (-7,24) SEK, baserat på resultatet för januari-juni dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för andra kvartalet uppgick till -2,33 (-3,28) SEK.

NOT 6

Likvida medel

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

NOT 7

Personaloptioner

Syftet med personaloptionsprogrammen är att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget genom ett ersättningsystem kopplat till bolagets framtida värdetillväxt.

Personaloptionsprogram 2021

Vid årsstämman den 12 maj 2021 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2021.

Personaloptionsprogram 2021 omfattade maxi-

nalt totalt 11 200 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. Totalt finns per den sista december 9 750 001 utestående optioner. Under 2024 har inga optioner tilldelats, utnyttjats eller återgått till företaget.

Personaloptionsprogram 2023

Vid en extra bolagsstämma den 24 februari 2023 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2023. Personaloptionsprogram 2023 omfattar totalt 21 000 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. I februari 2023 tilldelades 19 950 000 optioner till en fastställd lösenkurs om 1,45 SEK per option. Optionerna utgick till vd, övriga ledande befattningshavare och nyckelpersoner i bolaget. Under 2024 har inga optioner tilldelats eller återgått till företaget.

De båda personaloptionsprogrammen har tillsammans under 2024 belastat resultatet med kostnad om totalt -1 537 (-1 183) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla beslutade och tilldelade optioner minus de optioner som återgått per den 31 juni 2024, det vill säga totalt 29 700 001 optioner, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,9 procent.

Efter den sammanläggning av bolagets aktier (omvänd split) som genomfördes i slutet av december 2023, berättigar varje option till motsvarande 0,02 aktier.

För ytterligare information kring personaloptionsprogrammen se not 9 i årsredovisningen 2023.

Förändringar i utestående personaloptionsprogram (Antal optioner)

Antal optioner*	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2021	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2023
Vid årets ingång, 1 januari 2024	9 750 001	19 950 000
Tilldelade optioner	-	-
Utnyttjade optioner	-	-
Återkallade optioner	-	-
Förändring under året	0	0
Utestående optioner vid periodens utgång, 30 juni 2024	9 750 001	19 950 000

*Varje option berättigar till 0,02 aktier.

NOT 8

Eventualförpliktelser

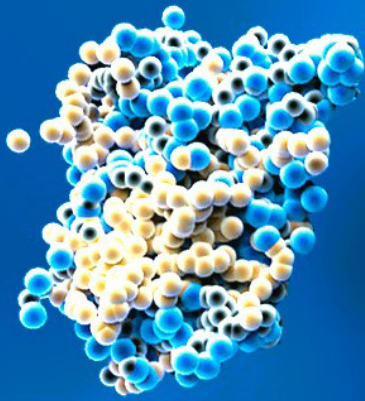
Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2024-06-30 ej heller per 2023-06-30.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 22 augusti 2024 kl 08.30.

Guard Therapeutics International AB
Nybrogatan 34
114 39 Stockholm
Växel: +46 8 670 65 51
www.guardtherapeutics.com

Tobias Agervald
Verkställande direktör



GUARD
THERAPEUTICS

BOLAGSINFORMATION

FIRMANAMN: Guard Therapeutics International AB (publ)

ORGANISATIONSNUMMER: 556755-3226

JURIDISK FORM: Publikt aktiefbolag

ADRESS: Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

TELEFON: +46 8 670 65 51

HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport Q3 2024: 13 november 2024

Bokslutskommuniké 2024: 20 februari 2025

