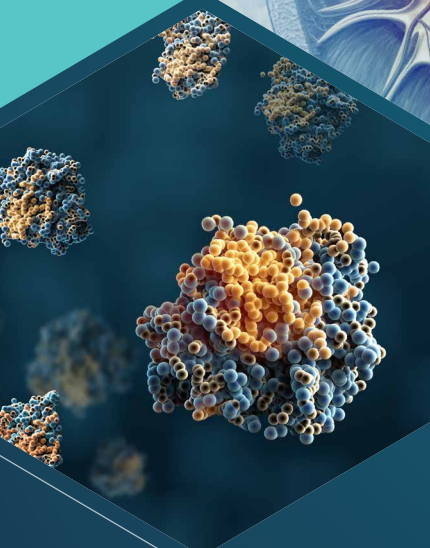


DELÅRSRAPPORT JANUARI - MARS 2023



GUARD
THERAPEUTICS

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

Första kvartalet 2023 i korthet

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Första kvartalet, januari-mars, 2023

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -39 920 KSEK (-18 979)

Resultat per aktie*: -0,08 SEK (-0,06)

Soliditet: 82% (91)**

Likvida medel: 165 387 KSEK (171 260)

* 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 31 mars 2023.

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I FÖRSTA KVARTALET

- Bolaget erhö

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Det första kvartalet präglades av ett fortsatt högt tempo i rekryteringen till AKITA-studien inom hjärtkirurgi, samt avslutad rekrytering i den pågående fas 1b-studien inom njurtransplantation eftersom studiens primära mål gällande farmakokinetiska analyser av RMC-035 i denna patientgrupp hade uppnåtts.

Efter rapportperiodens slut togs ett beslut att avsluta patientrekryteringen till AKITA-studien efter en för bolaget blindad interimanalys. Bolaget går nu in i en kritisk fas gällande fortsatt datainsamling i studien samt förestående omfattande analyser av både effekt och säkerhet av RMC-035.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 14 april meddelades att en extern och oberoende expertkommitté (så kallad Data Monitoring Committee) rekommenderat bolaget att avsluta rekryteringen till den pågående fas 2-studien AKITA. Detta efter en planerad, och för bolaget blindad, interimanalys utifrån data från hälften av de totalt planerade 268 patienterna. Bolaget tog beslutet att följa kommitténs rekommendation eftersom förutsättningarna att nå studiens primära effektmål, utifrån vilken studien är dimensionerad, bedömdes som låga.
- I början av maj lämnade bolaget uppdaterade tidslinjer och ytterligare detaljer kring planen framåt avseende dataanalyser i AKITA-studien. Datainsamling för samtliga doserade patienter fortsätter enligt plan i upp till 90 dagar efter operationen. Låsning av den slutliga databasen förväntas ske i september varefter de övergripande studieresultaten och beslut kring fortsatt utveckling av RMC-035 kan kommuniceras.



Vd har ordet

När vi gick in i 2023 hade vi ännu ett intensivt och produktivt år bakom oss, där vi fortsatte att fokusera bolagets vetenskapliga och finansiella resurser på utvecklingen av vår ledande läkemedelskandidat RMC-035 i två separata studier inom hjärtkirurgi respektive njurtransplantation. Dessutom kunde vi inleda det nya året med en stärkt finansiell ställning via en framgångsrikt genomförd riktad emission i slutet av hösten om 120 miljoner kronor till välrenommerade specialistinvesterar och institutioner.

Efter periodens slut uppstod ett oväntat bakslag: Patientrekryteringen till vår kliniska fas 2-studie AKITA avslutades i förtid i enlighet med en rekommendation från en oberoende expertkommitté. Beslutet baserades på en för bolaget blindad interimanalys där sannolikheten att nå studiens primära effektmått, utifrån vilken studien är dimensionerad, bedömdes som låg. Parallellt med fortsatt datainsamling planeras nu ett intensivt analysarbete av det mycket omfattande dataunderlaget från alla 177 doserade patienter vilket ger oss möjlighet att med relativt god statistisk styrka analysera potentiellt avgörande behandlingseffekter av RMC-035 som inte avspeglas i studiens primära effektmått.

AKITA-studien är en global, randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad fas 2-studie och syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten hos RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi. Rekommendationen i april att avsluta patientrekryteringen var överraskande, både utifrån omfattande prekliniska studier

och kliniska biomarkördata, vilka indikerat avsedd effekt för RMC-035 gällande skydd av njurarna.

Även om vår primära plan var att fortsätta patientrekryteringen till studien är det viktigt att komma ihåg att 177 doserade patienter utgör ett robust dataunderlag

för att utvärdera potentiella behandlingseffekter av RMC-035 som inte avspeglas i studiens primära effektmått. En ledande princip vid utformningen av AKITA-studien var att viktiga sekundära effektmått, framför allt gällande förändring av njurfunktionen upp till 90 dagar efter operationen, skulle kunna analyseras med relativt god statistisk styrka med färre än de totalt 268 planerade antal patienter.

Det är också viktigt att understryka att det inte finns några formella krav att uppnå studiens primära effektmått för att gå vidare till nästa utvecklingssteg. Just inom akuta njurskador vid hjärtkirurgi - vår aktuella indikation - finns inget "optimalt" effektmått som ger en komplett bild av eventuella behandlingseffekter eller vilket ensamt utgör beslutsunderlag till fortsatt utveckling. Det är snarare en kombination av olika effektmått som blir centrala i denna bedömning. Detta illustreras tydligast med att AKITA-studiens primära effektmått, förekomsten av den kliniska definitionen av akut njurskada inom 72 timmar efter operationen, inte bedöms vara registreringsgrundande av tongivande läkemedelsmyndigheter, som till exempel amerikanska Food and Drug Administration (FDA).

För ett marknadsgodkännande inom denna indikation krävs en påvisad njurskyddande behandlingseffekt i stabilt skede efter operationen, d v s ett av AKITA-studiens mycket viktiga sekundära effektmått. Mot denna bakgrund fortsätter vi nu den planerade uppföljningen upp till 90 dagar efter operationen för samtliga patienter i studien.

Vi går nu in i en kritisk fas med insamling av de sista datapunkterna i AKITA-studien. Det sista planerade patientbesöket i studien förväntas ske i mitten av juli, och parallellt initierar vi noggranna förberedelser inför kommande omfattande dataanalyser. För att minimera påverkan på dataintegriteten i studien kommer de initiala analyserna att vara begränsade och framför allt omfatta delar av det dataunderlag som var tillgängligt vid interimanalysen (134 patienter). Mer omfattande analyser av både effekt och säkerhet, inkluderande samtliga 177 doserade patienter, kommer att genomföras och presenteras efter läsning av den kompletta databasen, vilket förväntas att ske i september. Utfallet av dessa analyser kommer att vara avgörande för den fortsatta utvecklingen av RMC-035.

Sedan september 2022 pågår även en klinisk fas 1b-

studie i syfte att utvärdera RMC-035 i patienter som genomgår njurtransplantation, ett indikationsområde med tydligt behov av nya och förbättrade behandlingar. Det finns ett stort värde 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.

I mars kunde vi kommunicera positiva kliniska data från denna studie, som uppfyllde sitt primära mål med förväntade farmakokinetiska egenskaper av RMC-035 i denna patientgrupp. Vi är glada över resultaten som också ger ett viktigt underlag för en framtida doseringsregim vid njurtransplantation där vår behandling syftar till att förbättra njurfunktionen både på kort och lång sikt hos njurtransplanterade patienter. Ett beslut gällande fortsatt utveckling inom njurtransplantation, inklusive utformningen av en effektstudie, kommer att tas efter att de kompletta studieresultaten är tillgängliga både från den pågående fas 1b-studien inom njurtransplantation samt AKITA-studien inom hjärtkirurgi.

Sammanfattningsvis går bolaget nu in i ett mycket viktigt skede, framför allt kopplat till kommande extensiva analyser och resultat i AKITA-studien. Parallellt har vi under perioden kunnat glädja oss åt ett förstärkt patentskydd för RMC-035 med ett patentgodkännande i Kina, vilket bedöms vara en mycket viktig marknad inom vårt primära indikationsområde. Det innebär att RMC-035 nu har patentskydd på samtliga större läkemedelsmarknader runt om i världen, vilket utöver Kina också inbegriper USA, EU och Japan.

Jag ser fram emot att hålla alla intressenter uppdaterade kring hur våra kliniska projekt utvecklas, inte minst kommande analysresultat från AKITA-studien. Det medicinska behovet av njurskyddande behandlingar är fortsatt enormt, och vi ser med spänning fram emot att för första gången kunna utvärdera behandlingseffekten av RMC-035 i människa.



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 Designa-

tion 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. Partnerskap och licensiering för att stödja den kliniska utvecklingen 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 av prekliniska utvecklingskandidater till ytterligare indikationsområden.

MEDICINSKT BEHOV OCH MARKNAD FÖR NJURSKADOR

Det saknas idag godkända behandlingar för att motverka akuta njurskador. Nya metoder för både diagnostik och behandling av akuta njurskador är ett högprioriterat område globalt 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, samhälle och aktieägare 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 MUSD.

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 öppen hjärtkirurgi och hade ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador.

Studieresultaten visar att RMC-035 tolererades väl och inga biverkningar som kunde kopplas till läkemedels-substansen 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 läkemedels-substansen, 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 minskad 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 fas 2-studien AKITA med målet att visa en kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi.

Fast Track

RMC-035 har beviljats så kallad k 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	Pågående

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



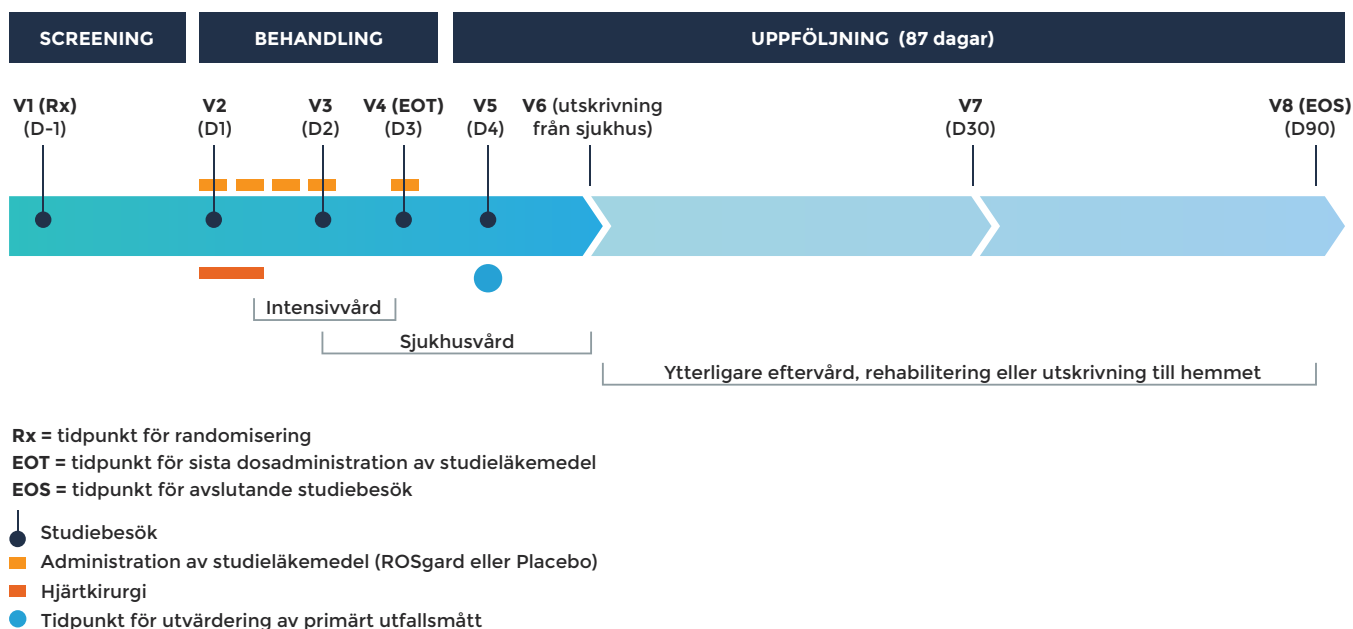
Fas 2-studier

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 omfattar närmare 30 prövningscenter i både Europa och Nordamerika. 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 och för bolaget blindad interimanalys. Denna analys fokuserar på de akuta behandlingseffekterna av RMC-035 de första dagarna efter operationen, framför allt studiens primära utfallsmått som är förekomsten av akut njurskada (AKI) inom 72 timmar efter genomgången hjärtoperation enligt de internationellt vedertagna KDIGO-riktlinjerna.

I april 2023 togs beslutet att avsluta patientrekryteringen till AKITA-studien utifrån en låg sannolikhet att nå studiens primära effektmått (utifrån vilken studien är dimensionerad). För närvarande pågår datainsamling upp till 90 dagar efter operationen för samtliga patienter som har doserats med studieläkemedel. Det sista patientbesöket förväntas inträffa i mitten av juli 2023 och låsning av den kompletta databasen omfattande totalt 177 doserade patienter förväntas att ske i september 2023, varvid övergripande utfall och slutsatser från studien förväntas kunna presenteras. Dessa kommer att vägleda den fortsatta utvecklingen av RMC-035.



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 positiva prekliniska och kliniska resultat 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 av RMC-035 inom denna indikation startade under hösten 2022 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Studiens primära

mål är att identifiera de farmakokinetiska egenskaperna av RMC-035 i samband med njurtransplantation. Studieresultaten förväntas ligga till grund för val av doseringsregim och fortsatt utvecklingsstrategi inom denna indikation.

Under det första kvartalet 2023 hade totalt åtta njurtransplanterade patienter doserats med RMC-035. Utifrån befintliga resultat bedömdes att studiens primära mål hade uppnåtts och patientrekryteringen avslutades därmed i enlighet med aktuellt studieprotokoll. Samtliga patienter är föremål för uppföljning upp till 3 månader efter transplantationen. Det sista studiebesöket förväntas inträffa i maj 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 2023 har bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för det första kvartalet uppgick till -40 618 (-19 146) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och för första kvartalet uppgick dessa till -38 187 (-17 011) KSEK. Ökningen 2023 jämfört med föregående år beror främst på direkta kostnader, inklusive material, kopplade till fas 2-studien AKITA. Rekryteringen till AKITA startade i april 2022.

Marknads- och försäljningskostnader för bolaget uppgick under första kvartalet till -849 (-648) KSEK. De ökade kostnaderna kommer från ett ökat antal marknadsanalyser och marknadsaktiviteter.

De administrativa kostnaderna uppgick till -1 502 (-1 379) KSEK för årets första kvartal. Ökningen under 2023 är främst relaterad till förstärkningen av den egna organisationen.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till -80 (-108) KSEK för kvartalet.

Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, 76 KSEK, samt ränteintäkter från fasträntekonton och valutakonton, 622 KSEK. Under första kvartalet uppgick finansnettot totalt till 698 (197) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 mars 2023 hade bolaget en soliditet på 82 procent, jämfört med 91 procent föregående år. Eget kapital uppgick per den sista mars till 137 821 KSEK, jämfört med 156 989 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 165 387 (171 260) KSEK.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 167 492 (172 727) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde för det första kvartalet 2023 uppgick till -35 698 (-17 511) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under samma period till -34 648 (-16 405) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under kvartalet till -1 050 (-1 106) KSEK.

PERSONALOPTIONSPROGRAM

Med syftet att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare och nyckelpersoner införde bolaget under 2021 ett personaloptionsprogram kopplat till bolagets framtida värdetillväxt. Ytterligare ett personaloptionsprogram godkändes vid en extrastämma, i februari 2023. Under februari tilldelades 19 950 000 personaloptioner enligt per-

sonaloptionsprogram 2023, till ett fastställt lösenpris om 1,45 SEK. Personaloptionsprogrammen finns beskrivna i mer detalj i not 7 under noter till de finansiella rapporterna.

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 mars 2023 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 bolagsstämma. Aktiens nominella värde är 0,02 kr och aktiekapitalet uppgår till 10 061 614,90 SEK per 2023-03-31.

- 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 MARS 2023

Aktieägare			
2023-03-31	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	235 814 52	4,69%	4,69%
UNIONEN	17 138 127	3,41%	3,41%
ARCTIC ASSET MANAGEMENT	16 988 275	3,38%	3,38%
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	191 469 412	38,06%	38,06%
TOTAL	503 080 745	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	Q1		HELÅR
	2023-01-01 2023-03-31	2022-01-01 2022-03-31	2022-01-01 2022-12-31
Nettoomsättning	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-
Bruttoresultat	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-38 187	-17 011	-104 812
Marknads- och försäljningskostnader	-849	-648	-3 843
Administrationskostnader	-1 502	-1 379	-4 974
Övriga rörelseintäkter	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	-80	-108	-1 293
Rörelseresultat	-40 618	-19 146	-114 921
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter	700	167	2 083
Finansiella kostnader	-2	0	-1
Finansnetto	698	167	2 082
Resultat före skatt	-39 920	-18 979	-112 839
Skatt på periodens resultat	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-39 920	-18 979	-112 839

Balansräkning

(KSEK)	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	11	26	15
Summa anläggningstillgångar	11	26	15
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	806	711	897
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 288	730	685
Kortfristiga fordringar	2 094	1 441	1 582
Likvida medel (not 6)	165 387	171 260	201 008
Kassa och bank	165 387	171 260	201 008
Summa omsättningstillgångar	167 481	172 701	202 591
SUMMA TILLGÅNGAR	167 492	172 727	202 605
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	10 062	6 862	10 062
Fri överkursfond	730 395	618 984	730 015
Balanserat resultat	-562 716	-449 877	-449 877
Periodens resultat	-39 920	-18 979	-112 839
Summa Eget kapital	137 821	156 989	177 360
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 7)	88	71	7
Långfristig leverantörsskuld	1 413	2 543	2 543
Långfristiga skulder sammanlagt	1 500	2 613	2 550
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	10 761	9 020	11 220
Skatteskuld	362	338	392
Övriga skulder	305	298	290
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 743	3 467	10 794
Kortfristiga skulder sammanlagt	28 171	13 124	22 696
Summa skulder (not 8)	29 671	15 738	25 245
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	167 492	172 727	202 605

Kassaflödesanalys

(KSEK)	Q1		HELÅR
	2023-01-01 2023-03-31	2022-01-01 2022-03-31	2022-01-01 2022-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Rörelseresultat	-40 618	-19 146	-114 921
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	384	196	670
Erhållen ränta	624	0	138
Erlagd ränta	0	0	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-39 610	-18 950	-114 114
<i>Förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning/minskning fordringar	-512	362	221
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	5 474	2 183	11 754
Förändring i rörelsekapital	4 962	2 545	11 975
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-34 648	-16 405	-102 139
<i>Investeringsverksamheten</i>			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
<i>Finansieringsverksamheten</i>			
Nyemission	0	0	113 767
Ökning/minskning långfristiga skulder	-1 150	-1 106	-1 169
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-1 150	-1 106	112 598
Förändring av likvida medel	-35 698	-17 511	10 459
Likvida medel vid periodens början	201 008	188 605	188 605
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	76	167	1 945
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	165 387	171 260	201 008

Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktie- kapital	Fri över- kursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2022	6 862	618 792	-367 847	-82 030	175 776
Omföring IB	-	-	-82 030	82 030	0
Personaloptioner (not 7)	-	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
EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2022	10 062	730 015	-449 887	-112 839	177 360
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)	-	380	-	-	380
Periodens resultat	-	-	-	-39 920	-39 920
EGET KAPITAL 31 MARS 2023	10 062	730 395	-562 716	-39 920	137 821

*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 2023-03-31 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 – mars 2023 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 8 maj 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 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 2022 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolaget hemsida.

Under 2023 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på Guard Therapeutics 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, teknologikutveckling, 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 coronabrottet men kan inte utesluta vissa förseningar i planerade kliniska studier på grund av långsammare rekrytering av försökspersoner eller annan påverkan hos anlitade kontraktforskningsbolag eller annan extern leverantör inom klinisk utveckling.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget har 503 080 745 (343 080 745) aktier registrerade per 2023-03-31.

Vägt genomsnittligt antal aktier för första kvartalet 2023 uppgick till 503 080 745 (343 080 745) före och efter utspädning. Resultatet per aktie uppgick den sista mars till -0,08 (-0,06) SEK, baserat på resultatet för januari-mars dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning.

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, likvida placeringar samt bolags cashpool.

NOT 7**Personaloptionsprogram**

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

Personaloptionsprogram 2021

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

Personaloptionsprogram 2021 omfattade maximalt totalt 11 200 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. Totalt finns per den sista mars 9 750 001 utestående optioner. Under 2023 har inga optioner tilldelats 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. I februari 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.

De båda personaloptionsprogrammen har tillsammans under 2023 belastat resultatet med 461 (216) KSEK.

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

För ytterligare information kring personaloptionsprogrammen se not 9 i årsredovisningen 2022.

Förändringar i utestående personaloptionsprogram (Antal optioner)

Antal optioner	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2021	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2023
Vid årets ingång, 1 januari 2023	9 750 001	0
Tilldelade optioner	-	19 950 000
Utnyttjade optioner	-	-
Återkallade optioner	-	-
Förändring under året	0	19 950 000
Utestående optioner vid periodens utgång, 31 mars 2023	9 750 001	19 950 000

NOT 8**Eventualförpliktelser**

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2023-03-31 ej heller per 2022-03-31.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 9 maj 2023 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 aktiebolag

ADRESS: Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

TELEFON: +46 8 670 65 51

HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport Q2 2023: 24 augusti 2023

Delårsrapport Q3 2023: 10 november 2023

Bokslutskommuniké 2023: 21 februari 2024

BOLAGSSTÄMMA

Årsstämma 9 maj 2023