DELÅRSRAPPORT
JANUARI - JUNI 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

Andra kvartalet 2023 i korthet

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Andra kvartalet, april-juni, 2023

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)
Resultat före och efter skatt: -32 965 KSEK (-21 000)
Resultat per aktie*: -0,07 SEK (-0,06)

Soliditet**: 81% (89)
Likvida medel: 128 253 KSEK (151 334)

Första halvåret, januari-juni, 2023

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)
Resultat före och efter skatt: -72 885 KSEK (-39 979)
Resultat per aktie*: -0,14 SEK (-0,12)

** 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 2023.*

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSER I ANDRA KVARTALET

- 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 som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av läkemedelskandidaten RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi. 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 maj lämnade bolaget uppdaterade tidslinjer och fördjupad information kring planen framåt avseende dataanalyser i AKITA-studien. Datainsamling för samtliga doserade patienter fortsätter enligt plan i upp till 90 dagar efter operationen.
- I juni presenterades fullständiga resultat från bolagets kliniska fas 1b-studie av läkemedelskandidaten RMC-035 i patienter som genomgår njurtransplantation. Studiens resultat bekräftar tidigare positiva preliminära dataanalyser och visar gynnsamma farmakokinetiska egenskaper hos RMC-035 utan några allvarliga biverkningar kopplade till studieläkemedlet.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER I FÖRSTA KVARTALET

- Bolaget erhöll i januari 2023 godkännande från det kinesiska patentverket (China National Intellectual Property Administration) för sin patentansökan som skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat RMC-035 som produkt.
- I februari meddelades att 50% av det planerade antalet patienter (134 av totalt 268 patienter) doserats i den pågående fas 2-studien AKITA.
- I början av februari doserades den första amerikanska patienten inom ramen för AKITA-studien vid Indiana Ohio Heart, Fort Wayne, Indiana.
- I mars kommunicerade bolaget initiala kliniska resultat från den pågående fas 1b-studien av RMC-035 vid njurtransplantation.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Under det andra kvartalet avslutades rekryteringen till vår pågående globala fas 2-studie, AKITA. Det sista patientbesöket genomfördes i juli, strax efter periodens rapportslut. För närvarande pågår omfattande förberedelser inför låsning av studiedatabasen och produktion av så kallade top-line resultat. Dessa förväntas kunna kommuniceras mot slutet av september.

Bolaget går nu in i en mycket betydelsefull fas där både effekt och säkerhet av RMC-035 för första gången kommer att kunna utvärderas på ett robust sätt inom ramen för denna koncept-valideringsstudie. Resultaten kommer att spela en avgörande roll för den fortsatta utvecklingen av RMC-035.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 14 juli meddelades att den sista patientens sista besök (Last Patient Last Visit, LPLV) i den kliniska fas 2-studien AKITA genomförts. Denna milstolpe innebär att samtliga patienter i studien har följts upp i 90 dagar efter operation.

Vd har ordet

Alla som är engagerade i läkemedelsutveckling – vare sig som forskare eller finansiär – vet att vägen fram till ett nytt läkemedel i regel inte är spikrak. Hela tiden handlar det dock om att ha fullt fokus på projekten och verksamheten samt göra väl underbyggda, balanserade, och ofta komplexa bedömningar utifrån en stor mängd data och information. I vårt fall koncentreras de huvudsakliga vetenskapliga och finansiella resurserna till utvecklingen av vår ledande läkemedelskandidat RMC-035 som utvärderas som njurskyddande behandling inom två separata indikationer: patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med hög risk att utveckla akut njurskada, samt njurtransplantation.

Andra kvartalet inleddes med ett oväntat utfall i vår kliniska fas 2-studie AKITA då en, av företaget tillsatt, oberoende expertkommitté rekommenderade att patientrekryteringen till studien skulle avslutas i förtid. Även om denna rekommendation inte var enligt våra förväntningar, så är det ett bra exempel på de vetenskapliga och finansiella riskavvägningar som har integrerats i utformningen av AKITA-studien. Rekommendationen grundade sig på en fördefinierad och för bolaget blindad interimanalys som indikerade låg sannolikhet att med statistisk säkerhet nå studiens primära och kategoriska utfallsmått AKI (akut njurskada) inom 72 timmar efter operationen. Eftersom studien hade dimensionerats utifrån det primära effektmåttet är den vetenskapliga och statistiska marginalnyttan av fortsätt patientrekrytering därmed för låg i relation till

kostnaderna för att generera ytterligare data som syftar till att informera om läkemedelsprojektets fortsatta utveckling.

Det är viktigt att notera att utformningen av en så kallad konceptvalideringsstudie som AKITA beror på en mängd olika faktorer och drivs även av överväganden vilka är specifika för varje enskilt utvecklingsområde, i vårt fall akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi. Det skall understrykas att det primära effektmåttet i AKITA-studien är ett så kallat surrogatmått för kliniskt relevanta långtidseffekter inklusive irreversibel förlust av njurfunktion. Ett flertal ytterligare sekundära utfallsmått är centrala i bedömningen gällande förståelse av eventuella behandlingseffekter av RMC-035 och om dessa motiverar fortsatt utveckling mot ett marknadsgodkännande. Det finns alltså inte några formella eller regulatoriska krav att uppnå studiens primära effektmått för att gå vidare till nästa utvecklingssteg.

Totalt har 177 patienter randomiserats och doserats i AKITA-studien. Även om vår primära plan var att fortsätta patientrekryteringen till studien är det viktigt att komma ihåg att 177 patienter utgör ett robust dataunderlag för att utvärdera både säkerhet och potentiella behandlingseffekter av RMC-035. De avgörande effektparametrarna som kommer att ligga till grund för beslutet gällande fortsatt utveckling (utöver det primära utfallsmåttet AKI) inkluderar framför allt förändring av njurfunktion från utgångsläget före operation upp till 90 dagar efter operation, samt allvarliga njurhändelser enligt de så kallade MAKE-kriterierna vid samma tidpunkter. MAKE (major adverse kidney events) är ett samlat utfallsmått som inbegriper någon av händelserna död, dialysbehandling eller ≥25 % reduktion av eGFR (estimerad njurfunktion) jämfört med utgångsläget före operation. MAKE vid 90 dagar är det primära utfallsmått som den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA kräver i en registreringsgrundande studie. Mot denna bakgrund, samt för att på ett adekvat sätt utvärdera säkerheten av RMC-035, fortsatte vi den planerade uppföljningen upp till 90 dagar efter operationen för samtliga patienter i studien.

Efter periodens slut, i juli, genomfördes studiens sista patientbesök (last patient last visit, LPLV). Efter fullständig datainmatning hos samtliga deltagande kliniker, följt av verifiering och kvalitetskontroll, låses databasen och statistisk bearbetning av data påbörjas. Vi förväntar oss att kunna presentera fullständiga, så kallade top line-resultat från studien mot slutet av september. Dessa resultat kommer att vara vägledande för ett beslut avseende fortsatt utveckling av RMC-035 både inom hjärtkirurgi, samt inom läkemedelsprojektets andra indikation, njurtransplantation.

Nyligen avslutades 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 juni kunde vi presentera fullständiga resultat från denna studie, vilka bekräftar tidigare positiva preliminära dataanalyser och visar gynnsamma farmakokinetiska egenskaper hos RMC-035 utan några allvarliga biverkningar kopplade till studieläkemedlet. Ett beslut gällande fortsatt utveckling inom njurtransplantation, inklusive utformningen av en eventuell effektstudie, kommer att tas senare i år efter att de kompletta studieresultaten från AKITA-studien är tillgängliga.

Vi inledde 2023 med en stärkt finansiell ställning via en framgångsrikt genomförd riktad emission i slutet av hösten 2022 till välrenommerade specialistinvesterare och institutioner. Trots motgångarna som därefter följde under våren är vi hoppfulla när bolaget nu går in i ett mycket viktigt skede under andra halvan av 2023, framför allt kopplat till kommande analyser och resultat i AKITA-studien. Det medicinska behovet av njurskyddande behandlingar är fortsatt enormt och vid fördelaktiga resultat ser vi att vår läkemedelskandidat RMC-035 har god möjlighet att fortsätta utvecklas mot ett läkemedel med potential att förhindra och behandla njurskador hos ett stort antal patienter.

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 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 inom njurtransplantation, där en fas 1b-studie nyligen avslutades.

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

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

Guard Therapeutics affärsmodell och övergripande strategi bygger på en professionell läkemedelsutveckling av hög vetenskaplig kvalitet. 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 inom den så kallade GTX-plattformen 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.

Bolaget 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 framtida 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 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 läkemedelssubstansen noterades. Farmakokinetiska analyser visade förväntade koncentrationer av RMC-035 i blodbanan, vilket ger stöd för framtida dosering inom denna patientgrupp. Inga patienter utvecklade autoantikroppar mot läkemedelssubstansen, vilket annars skulle kunna riskera att leda till oönskade immunologiska reaktioner.

I studien följdes även fem väletablerade biomarkörer i urinen som bedöms spegla förekomsten och graden av stress och skador på njurcellerna. En explorativ analys av dessa biomarkörer visade en tydlig trend av 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 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.
** Patientrekrytering avslutad med förväntade top-line resultat i september 2023.*

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). Efter avslutad rekrytering följde datainsamling upp till 90 dagar efter operationen för samtliga patienter som doserats med studieläkemedel. Det sista patientbesöket genomfördes 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 fas1b-studie i denna indikation har nyligen framgångsrikt genomförts vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Studiens primära mål var att identifiera de farmakokinetiska egenskaperna av RMC-035 i samband med njurtransplantation. Studieresultaten, tillsammans med kommande resultat från den pågående AKITA-studien inom hjärtkirurgi, förväntas ligga till grund för den fortsatta utvecklingsstrategin inom denna indikation.

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

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 andra kvartalet uppgick till -34 678 (-21 859) KSEK. Röreslseresultatet för perioden januari-juni uppgick till -75 296 (-41 005) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick vid halvårskiftet i år till -70 141 (-36 325) KSEK. För andra kvartalet uppgick dessa till -31 954 (-19 314) KSEK. Ökningen 2023 jämfört med föregående år beror främst på direkta kostnader, inklusive produktion av studieläkemedel kopplade till fas 2-studien AKITA.

Marknads- och försäljningskostnader för bolaget uppgick under första halvåret 2023 till -1 827 (-1 647) KSEK och för andra kvartalet till -978 (-999) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick till -2 855 (-2 589) KSEK för årets första halvår och -1 353 (-1 210) KSEK för andra kvartalet.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick efter sex månader i år till -474 (-444) KSEK.

Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, 1 247 KSEK, samt ränteintäkter från fastränteconton och valutakonton, 1 169 KSEK. Under första halvåret i år uppgick finansnettot totalt till 2 412 (1 025) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 30 juni 2023 hade bolaget en soliditet på 81 procent, jämfört med 89 procent föregående år. Eget kapital uppgick per den sista juni till 105 665 KSEK, jämfört med 136 140 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 128 253 (151 334) KSEK.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 130 228 (152 857) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde för det andra kvartalet 2023 uppgick till -38 304 (-20 785) KSEK och för årets första sex månader till -74 002 (-38 296). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under samma perioder till -38 217 (-20 737) KSEK respektive -72 865 (-37 142) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under första halvåret till -1 137 (-1 154) 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 personaloptionsprogam godkändes vid en extrastämma, i februari 2023. Under februari tilldelades 19 950 000 personaloptioner enligt personaloptionsprorgam 2023, till ett fastställt lösenpris om 1,45 SEK. Personaloptionsprogrammen finns beskrivna i mer detalj i not 7 under noter till de finansiella rapporterna. Inga ytterligare optioner har tilldelats eller återförts under andra kvartalet 2023.

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 30 juni 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 2023-06-30.

- **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 30 JUNI 2023

Aktieägare 2023-06-30	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%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	36 213 613	7,20%	7,20%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	33 333 333	6,63%	6,63%
KARLSSON, AXEL	13 827 599	2,75%	2,75%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	9 333 333	1,86%	1,86%
BNP PARIBAS SA PARIS, W8IMY (GCS)	9 074 557	1,80%	1,80%
NORDNET PENSIONSFÖRSÄKRING AB	8 803 152	1,75%	1,75%
NILSSON, HÅKAN	5 748 966	1,14%	1,14%
ÖVRIGA	201 936 978	40,14%	40,14%
TOTAL	**503 080 745**	**100%**	**100%**

Resultaträkning

(KSEK)	KVARTAL		HALVÅR		HELÅR
	2023-04-01 2023-06-30	2022-04-01 2022-06-30	2023-01-01 2023-06-30	2022-01-01 2022-06-30	2022-01-01 2022-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 954	-19 314	-70 141	-36 325	-104 812
Marknads- och försäljningskostnader	-978	-999	-1 827	-1 647	-3 843
Administrationskostnader	-1 353	-1 210	-2 855	-2 589	-4 974
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	-393	-336	-475	-444	-1 293
Rörelseresultat	**-34 678**	**-21 859**	**-75 296**	**-41 005**	**-114 921**
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	1 716	860	2 416	1 026	2 083
Finansiella kostnader	-3	-1	-5	-1	-1
Finansnetto	**1 713**	**860**	**2 412**	**1 025**	**2 082**
Resultat före skatt	**-32 965**	**-21 000**	**-72 885**	**-39 979**	**-112 839**
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	**-32 965**	**-21 000**	**-72 885**	**-39 979**	**-112 839**

Balansräkning

(KSEK)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	7	22	15
Summa anläggningstillgångar	**7**	**22**	**15**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	765	812	897
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 202	689	685
Kortfristiga fordringar	**1 967**	**1 500**	**1 582**
Likvida medel *(not 6)*	128 253	151 334	201 008
Kassa och bank	**128 253**	**151 334**	**201 008**
Summa omsättningstillgångar	**130 220**	**152 835**	**202 591**
SUMMA TILLGÅNGAR	**130 228**	**152 857**	**202 605**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	10 062	6 862	10 062
Fri överkursfond	731 204	619 135	730 015
Balanserat resultat	-562 716	-449 877	-449 877
Periodens resultat	-72 885	-39 979	-112 839
Summa Eget kapital	**105 665**	**136 140**	**177 360**
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram *(not 7)*	1	22	7
Långfristig leverantörsskuld	1 413	2 543	2 543
Långfristiga skulder sammanlagt	**1 413**	**2 565**	**2 550**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	9 698	6 664	11 220
Skatteskuld	332	350	392
Övriga skulder	288	322	290
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 831	6 815	10 794
Kortfristiga skulder sammanlagt	**23 149**	**14 152**	**22 696**
Summa skulder *(not 8)*	**24 562**	**16 717**	**25 245**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**130 228**	**152 857**	**202 605**

Kassaflödesanalys

(KSEK)	KVARTAL		HALVÅR		HELÅR
	2023-04-01 2023-06-30	2022-04-01 2022-06-30	2023-01-01 2023-06-30	2022-01-01 2022-06-30	2022-01-01 2022-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-34 678	-21 859	-75 296	-41 005	-114 921
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	813	155	1 197	350	670
Erhållen ränta	546	0	1 170	0	138
Erlagd ränta	-5	-1	-5	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	**-33 323**	**-21 705**	**-72 934**	**-40 655**	**-114 114**
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning fordringar	127	-59	-385	303	221
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-5 021	1 027	453	3 210	11 754
Förändring i rörelsekapital	**-4 894**	**968**	**68**	**3 513**	**11 975**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-38 217**	**-20 737**	**-72 865**	**-37 142**	**-102 139**
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	0	0	0	113 767
Ökning/minskning långfristiga skulder	-87	- 48	-1 137	-1 154	-1 169
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	**-87**	**-48**	**-1 137**	**-1 154**	**112 598**
Förändring av likvida medel	**-38 304**	**-20 785**	**-74 002**	**-38 296**	**10 459**
Likvida medel vid periodens början	165 387	171 260	201 008	188 605	188 605
Kursdifferens likvida medel	*1 171*	*859*	*1 247*	*1 026*	*1 945*
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	**128 253**	**151 334**	**128 253**	**151 334**	**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)*	-	1 190	-	-	1 190
Periodens resultat	-	-	-	-72 885	-72 885
EGET KAPITAL 30 JUNI 2023	**10 062**	**731 204**	**-562 716**	**-72 885**	**105 665**

**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 2023-06-30 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 2023 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 23 augusti 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 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

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

Per den 30 juni 2023 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, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. För ytterligare information se även kommentar i årsredovisningens förvaltningsberättelse.

Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat. Bolaget har ännu inte nämnvärt påverkats negativt av coronautbrottet men kan inte utesluta vissa förseningar i planerade kliniska studier på grund av långsammare rekrytering av försökspersoner eller annan påverkan hos 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 2023-06-30.

Vägt genomsnittligt antal aktier för andra kvartalet liksom för halvåret 2023 uppgick till 503 080 745 (343 080 745) före och efter utspädning.

Resultatet per aktie uppgick den sista juni till -0,14 (-0,12) SEK, baserat på resultatet för januari-juni dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för andra kvartalet uppgick till -0,07 (-0,06).

NOT 6

Likvida medel

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

NOT 7

Personaloptioner

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 juni 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 1 183 (319) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla beslutade och tilldelade optioner minus de optioner som återgått per den 30 juni 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, 30 juni 2023	**9 750 001**	**19 950 000**

NOT 8

Eventualförpliktelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2023-06-30 ej heller per 2022-06-30.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 24 augusti 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 Q3 2023: 10 november 2023
Bokslutskommuniké 2023: 21 februari 2024

BOLAGSSTÄMMA

Årsstämma 8 maj 2024