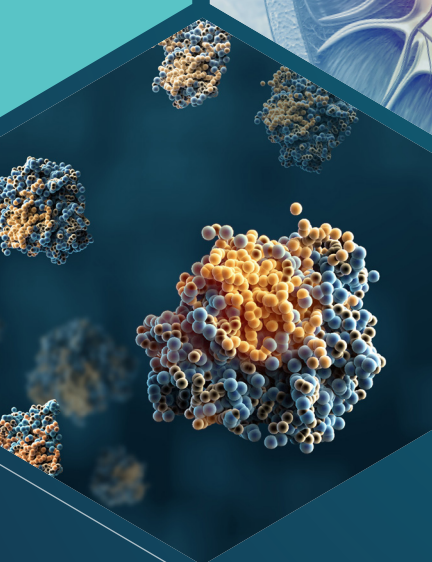


DELÅRSRAPPORT JANUARI - SEPTEMBER 2023



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

Tredje kvartalet 2023 i korthet

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Tredje kvartalet, juli-september 2023

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -23 342 KSEK (-32 369)

Resultat per aktie*: -0,05 SEK (-0,09)

Soliditet: 79% (84)**

Likvida medel: 103 195 KSEK (122 173)

Januari-september 2023

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -96 227 KSEK (-72 348)

Resultat per aktie*: -0,19 SEK (-0,21)

* 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 september 2023.

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I TREDJE KVARTALET

- I juli meddelades att den sista patientens sista besök (Last Patient Last Visit, LPLV) i den kliniska fas 2-studien AKITA genomförts. Detta innebar att samtliga patienter i studien följts upp i 90 dagar efter operation.
- Den 19 september kommunicerades så kallade top line-resultat från AKITA-studien, omfattande totalt 177 randomiserade och doserade patienter. Resultaten visade robusta njurskyddande behandlingseffekter av RMC-035 vilka ger tydligt stöd för avancemang av det kliniska utvecklingsprogrammet.
- Senare i september lämnades fördjupad information avseende den kommande utvecklingsstrategin för RMC-035, inklusive ett planerat rådgivande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- I oktober meddelades att bolagets "late breaking clinical trial abstract" om resultaten från AKITA-studien valts ut för presentation vid American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week i Philadelphia i november 2023.
- Bolaget kallade till extra bolagstämma som planeras att hållas den 27 november för beslut om förslaget om en sammanläggning av aktier (omvänd split).

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Under det tredje kvartalet kunde vi kommunicera den sannolikt viktigaste milstolpen i bolagets historia. Efter att det sista studiebesöket genomförts inom ramen för vår globala fas 2-studie AKITA, som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av läkemedelskandidaten RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi, kunde vi i september för första gången presentera positiva effektdata efter behandling med RMC-035 i patienter. Studieresultaten visade en kliniskt relevant och statistiskt signifikant förbättring av njurfunktionen jämfört med placebo vid 90 dagar efter operationen.

Utifrån de tydliga behandlingseffekter av RMC-035 som observerades i AKITA-studien planerar bolaget att gå vidare i den kliniska utvecklingen till sen fas. Som ett led i denna strategi planeras initialt ett rådgivande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA vid årsskiftet 2023/24.



Vd har ordet

Under tredje kvartalet kunde vi presentera viktiga nyheter för 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. Av allra störst betydelse var givetvis att vi kunde redovisa robusta effektdata från den kliniska fas 2-studien AKITA. Resultaten stärker läkemedelskandidatens potential som en ny effektiv behandling mot njurskador samtidigt som de ger tydligt stöd för att gå vidare i den kliniska utvecklingen mot ett godkänt läkemedel.

Den 19 september presenterades top line-resultaten från AKITA-studien som visade statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta njurskyddande effekter av RMC-035 jämfört med placebo, både mätt som förändring av njurfunktion (eGFR) vid 90 dagar efter operationen, samt förekomst av allvarliga njurhändelser (Major Adverse Kidney Events, MAKE) vid samma tidpunkt. Det senare är det primära effektmåttet i en framtida

registreringsgrundande fas 3-studie, enligt krav från regulatoriska myndigheter.

Som vi kommunicerade tidigare under året nåddes inte det primära (kortsiktiga) effektmåttet i AKITA-studien, d v s incidens av akut njurskada (Acute Kidney Injury, AKI) inom 72 timmar efter operationen. Uppföljande analyser indikerar att detta kan vara kopplat till

en för hög dos av studieläkemedlet. Oavsett är det viktigt att notera att AKI, som definierat i studien, inte är ett kliniskt meningsfullt effektmått. Det är snarare en kortsiktig prognostisk markör för kliniskt relevanta effektmått såsom njurfunktion i stabilt skede efter operationen och allvarliga njurhändelser enligt de så kallade MAKE-kriterierna. Medan syftet med AKI som det primära effektmåttet var att reducera storleken och kostnaden av denna konceptvalideringsstudie, visade sig den faktiska effekten av RMC-035 utifrån kliniskt relevanta och "hårda" utfallsmått vara långt över förväntan, vilket gör det valda primära effektmåttet AKI irrelevant i sammanhanget.

Sammantaget ger studieresultaten ett tydligt stöd för avancemang av det kliniska utvecklingsprogrammet och belyser potentialen hos RMC-035 som en ny korttidsbehandling mot njurskador. Med dessa resultat är vi tillbaka på rätt spår, stärkta i vår tro på att etablera en ny och unik behandling mot njurskador vid hjärtkirurgi och fortsätta den kliniska utvecklingen av RMC-035 enligt plan.

Under september tillkännagav vi även att ett rådgivande möte planeras med det amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA). Syftet är att diskutera optimering av dos och ramverk för en registreringsgrundande studie, samt söka myndighetens vägledning avseende de kommande utvecklingsstegen vid öppen hjärtkirurgi. Mötet med FDA förväntas äga rum runt årsskiftet 2023/24, och vi ser fram emot en givande dialog i syfte att etablera en fortsatt vetenskapligt grundad och effektiv utvecklingsplan.

Vi avser planenligt att gå vidare med att fastställa den optimala dosen av RMC-035. Baserat på de tydligt njurskyddande effekterna av RMC-035 i AKITA-studien kommer även alternativa utvecklingsvägar att utvärderas i syfte att reducera tiden och kostnaden till ett marknadsgodkännande. Jag förväntar mig att kunna kommunicera mer detaljer gällande den fortsatta kliniska planen för RMC-035 efter det planerade mötet med FDA.

Efter fastställd optimal dos vid öppen hjärtkirurgi ser vi också möjligheten att ta RMC-035 vidare in i nästa kliniska utvecklingsfas inom njurtransplantation, ett område med tydligt behov av nya och förbättrade behandlingar. Utifrån det solida utvecklingsprogrammet inom hjärtkirurgi, med redan uppvisad konceptvalidering avseende skydd av njurarna, ser vi goda möj-

ligheter att genomföra ett effektivt och framgångsrikt program även inom njurtransplantation. En klinisk fas 1b-studie inom detta område avslutades tidigare under året.

Bolaget har en god finansiell ställning och, utöver de kostnader som är direkt kopplade till kliniska studier och läkemedelsproduktion, en jämförelsevis låg kostnadsbas. De sista utbetalningarna för AKITA-studien planeras under årets sista kvartal, vilket gör att vi kan gå in i nästa år med en solid finansiell och vetenskaplig bas, som möjliggör ett fortsatt systematiskt arbete för att etablera den kommande kliniska utvecklingen för RMC-035.

Efter periodens slut bestämde bolagets styrelse att föreslå en omvänd split av Guards aktie där 50 befintliga aktier sammanläggs till 1 aktie. Syftet med sammanläggningen är att åstadkomma ett ändamålsenligt antal aktier samt förbättra handelsvillkoren och tillförlitligheten avseende aktiekursen. Det formella beslutet förväntas tas vid en extra bolagsstämma den 27 november.

Stärkta av de robusta top line-resultaten från AKITA-studien samt ett fortsatt stort engagemang bland investerare och andra intressenter för bolaget och vår projektportfölj, är vi hoppfulla när bolaget nu går in i ett nytt mycket viktigt skede innefattande det planerade mötet med FDA och den fortsatta planeringen av den kliniska utvecklingen för RMC-035. Det medicinska behovet av njurskyddande behandlingar är fortsatt mycket stort, och vi ser att 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. Bolaget fokuserar på området njursjukdomar.

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 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 goda behandlingseffekter i ett flertal olika prekliniska modeller av bland annat njursjukdomar.

Läkemedelskandidaten är avsedd som en korttidsbehandling (maximalt upp till 5 dagar) 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 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 planerar bolaget att avancera den kliniska utvecklingen till sen fas.

Inom njurtransplantation avslutades under 2023 en fas 1b-studie vars syfte var att utvärdera säker-

het och farmakokinetik av RMC-035 i denna patientgrupp. Efter fastställd optimal dos vid öppen hjärtkirurgi ser bolaget också möjligheten att ta RMC-035 inom indikationen njurtransplantation vidare in i nästa utvecklingsfas.

Guard Therapeutics har även en preklinisk utvecklingsplattform (GTX-plattformen) som består av nya potentiella läkemedelskandidater som syftar till 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 och licensiering för att stödja både den kliniska utvecklingen av RMC-035 samt befintliga prekliniska utvecklingsprojekt utvärderas löpande i syfte att 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 så 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

Den globala marknaden för akuta njurskador (vilken omfattar ett stort antal patientgrupper) uppskattas till mellan 25 och 30 miljarder USD och beräknas växa ytterligare i framtiden beroende på en åldrande befolkning med underliggande sjukdomar som ökar risken för akuta njurskador.

En analys av framtida prissättning av RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi i USA har nyligen genomförts. Utifrån denna analys 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. Det skall noteras att marknadspotentialen bör uppskattas enbart utifrån njurtransplantation med avliden donator eftersom detta är behäftat med högst risk för akuta njurskador. I USA och Europa genomförs varje år cirka 20 000 respektive 16 000 njurtransplantationer med avliden donator.

Givet att njurtransplantation är en så kallad orphan indikation med högt medicinskt behov indikerar nuvarande analyser ett pris i intervallet 20–30 000 USD per patient i USA. Om man antar ett genomsnittligt pris på 25 000 USD så motsvarar detta en marknadspotential närmare 500 miljoner USD enbart i USA. Motsvarande siffra i Europa med antagande av halva priset (12 500 USD per patient) innebär en marknadspotential på cirka 200 miljoner USD. Den totala marknadspotentialen i USA och Europa är därmed cirka 700 miljoner USD.

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 då innebär 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. Luyckx et al Reducing the burden of kidney disease. Bull World Health Organ 2018;96.

USRDS Annual Data Report 2022, chpt 9.

www.transplant-observatory.org

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 2022 startade 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.

Studiens primära utfallsmått är förekomsten av akut njurskada inom 72 timmar efter operation enligt de internationellt vedertagna KDIGO-riktlinjerna. Viktiga sekundära utfallsmått är förändring av njurfunktion (eGFR) upp till 90 dagar efter operation samt det registreringsgrundande sammansatta effektmåttet Major Adverse Kidney Events (MAKE) vid 30 och 90 dagar efter operation. MAKE definieras enligt följande kriterier: död, dialysbehandling eller $\geq 25\%$ förlust av njurfunktionen (eGFR) jämfört med före operationen.

Totalt planerades att inkludera 268 patienter i studien. Utifrån en rekommendation av en oberoende expertkommitté (Data Monitoring Committee) avslutades rekryteringen i förtid utifrån en låg sannolikhet att nå studiens primära effektmått. Totalt randomi-

serades och behandlades därmed 177 patienter i studien. Även om det primära effektmåttet inte nåddes så visade fördefinierade sekundära effektmått på den avsedda kroniska behandlingsnyttan med RMC-035, inklusive en kliniskt relevant och statistiskt signifikant förbättring av njurfunktionen, samt en reduktion av MAKE, vid 90 dagar efter operation jämfört med placebo.

Studieresultaten ger ett tydligt stöd för avancemang av det kliniska utvecklingsprogrammet. Ett rådgivande möte med FDA planeras mot slutet av 2023 för att diskutera den fortsatta kliniska utvecklingsplanen, inklusive ramverket för en registreringsgrundande studie.

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

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 klinisk fas 1b-studie har genomförts inom denna indikation. Studiens primära mål var att utvärdera farmakokinetiska egenskaper av RMC-035 i samband med njurtransplantation.

Efter fastställd optimal dos vid öppen hjärtkirurgi finns också möjligheten att ta RMC-035 inom njurtransplantation vidare in i nästa utvecklingsfas. Med uppvisad konceptvalidering och fastställd dos vid öppen hjärtkirurgi kan man potentiellt gå direkt mot en registreringsgrundande fas 2b/3-studie 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 2023 har bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för det tredje kvartalet uppgick till -24 447 (-34 126) KSEK. Rörelseresultatet för perioden januari-september uppgick till -99 743 (-75 131) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick den sista september i år till -92 744 (-66 566) KSEK. För tredje kvartalet uppgick dessa till -22 603 (-30 241) KSEK. Skillnaden mellan åren beror främst på direkta kostnader, inklusive produktion av studieläkemedel kopplade till fas 2-studien AKITA. Under 2022 var det hög aktivitet under andra halvåret med många kliniker igång medan det under 2023 var högst aktivitet under första halvåret innan sista patientens besök i mitten på juli.

Marknads- och försäljningskostnader för bolaget uppgick fram till och med september 2023 till -2 653 (-3 373) KSEK och för tredje kvartalet till -827 (-1 726) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick till -3 962 (-3 735) KSEK för årets första nio månader och -1 108 (-1 146) KSEK för tredje kvartalet.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden

och uppgick efter nio månader i år till -383 (-1 457) KSEK.

Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, 1 685 KSEK, samt ränteintäkter från fasträntekonton och valutakonton, 1 831 KSEK. För perioden januari till september i år uppgick finansnettot totalt till 3 516 (2 783) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 30 september 2023 hade bolaget en soliditet på 79 procent, jämfört med 84 procent föregående år. Eget kapital uppgick per den sista september till 83 123 KSEK, jämfört med 103 903 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 103 195 (122 173) KSEK.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 104 781 (123 273) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde för det tredje kvartalet 2023 uppgick till -25 496 (-30 920) KSEK och för januari-september till -99 498 (-69 216). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under samma perioder till -25 851 (-30 904) KSEK respektive -98 716 (-68 046) KSEK. Det negativa kassaflödet förvän-

tas minska betydligt i början av 2024 då alla kostnader kopplade till AKITA-studien beräknas vara utbetalda.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under årets nio första månader till -782 (-1 170) KSEK.

PERSONALOPTIONSPROGRAM

Med syftet att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare och nyckelpersoner införde bolaget under 2021 ett personaloptions-

program kopplat till bolagets framtida värdetillväxt. Ytterligare ett personaloptionsprogram godkändes vid en extrastämma, i februari 2023. Under februari tilldelades 19 950 000 personaloptioner enligt personaloptionsprogram 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 tredje 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 september 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 2023-09-30.

- 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 SEPTEMBER 2023

Aktieägare			
2023-09-30	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%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	33 333 333	6,63%	6,63%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	28 559 734	5,68%	5,68%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	17 637 786	3,51%	3,51%
KARLSSON, AXEL	13 827 599	2,75%	2,75%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	11 013 941	2,19%	2,19%
FUTUR PENSION	5 600 000	1,11%	1,11%
ALLA MOLLER AB	4 902 482	0,97%	0,97%
ÖVRIGA	203 396 656	40,43%	40,43%
TOTAL	503 080 745	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	JULI-SEPTEMBER		JANUARI-SEPTEMBER		HELÅR
	2023-07-01	2022-07-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-09-30	2022-09-30	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 603	-30 241	-92 744	-66 566	-104 812
Marknads- och försäljningskostnader	-827	-1 726	-2 653	-3 373	-3 843
Administrationskostnader	-1 108	-1 146	-3 962	-3 735	-4 974
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	90	-1 013	-383	-1 457	-1 293
Rörelseresultat	-24 447	-34 126	-99 743	-75 131	-114 921
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter	1 105	1 758	3 521	2 784	2 083
Finansiella kostnader	0	0	-5	-1	-1
Finansnetto	1 105	1 758	3 516	2 783	2 082
Resultat före skatt	-23 342	-32 369	-96 227	-72 348	-112 839
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-23 342	-32 369	-96 227	-72 348	-112 839

Balansräkning

(KSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	4	18	15
Summa anläggningstillgångar	4	18	15
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	536	534	897
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 046	548	685
Kortfristiga fordringar	1 582	1 082	1 582
Likvida medel (not 6)	103 195	122 173	201 008
Kassa och bank	103 195	122 173	201 008
Summa omsättningstillgångar	104 777	123 254	202 591
SUMMA TILLGÅNGAR	104 781	123 273	202 605
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	10 062	6 862	10 062
Fri överkursfond	732 014	619 267	730 015
Balanserat resultat	-562 716	-449 877	-449 877
Periodens resultat	-96 227	-72 348	-112 839
Summa Eget kapital	83 132	103 903	177 360
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 7)	355	6	7
Långfristig leverantörsskuld	1 413	2 543	2 543
Långfristiga skulder sammanlagt	1 768	2 549	2 550
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	8 850	9 561	11 220
Skatteskuld	266	378	392
Övriga skulder	306	346	290
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 459	6 537	10 794
Kortfristiga skulder sammanlagt	19 881	16 821	22 696
Summa skulder (not 8)	21 649	19 370	25 245
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	104 781	123 273	202 605

Kassaflödesanalys

(KSEK)	JULI-SEPTEMBER		JANUARI-SEPTEMBER		HELÅR
	2023-07-01	2022-07-01	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01
	2023-09-30	2022-09-30	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-24 447	-34 126	-99 743	-75 131	-114 921
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	813	135	2 010	486	670
Erhållen ränta	667	0	1 837	0	138
Erlagd ränta	0	0	-5	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-22 967	-33 991	-95 901	-74 646	-114 114
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning fordringar	385	418	0	721	221
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-3 268	2 669	-2 815	5 879	11 754
Förändring i rörelsekapital	-2 884	3 087	-2 815	6 600	11 975
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 851	-30 904	-98 716	-68 046	-102 139
<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	0	0	0	0	113 767
Ökning/minskning långfristiga skulder	355	-16	-782	-1 170	-1 169
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	355	-16	-782	-1 170	112 598
Förändring av likvida medel	-25 496	-30 920	-99 498	-69 216	10 459
Likvida medel vid periodens början	128 253	151 334	201 008	188 605	188 605
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	438	1 758	1 685	2 784	1 945
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	103 195	122 173	103 195	122 173	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)	-	1 999	-	-	1 999
Periodens resultat	-	-	-	-96 227	-96 227
EGET KAPITAL 30 SEPTEMBER 2023	10 062	732 014	-562 716	-96 227	83 132

*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 2023-09-30 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 – september 2023 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 9 november 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 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 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 september 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, teknologitveckling, 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.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget har 503 080 745 (343 080 745) aktier registrerade per 2023-09-30.

Vägt genomsnittligt antal aktier för tredje kvartalet liksom för perioden januari-september 2023 uppgick till 503 080 745 (343 080 745) före och efter utspädning.

Resultatet per aktie uppgick den sista september till -0,19 (-0,21) SEK, baserat på resultatet för januari-september dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för tredje kvartalet uppgick till -0,05 (-0,09).

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 bolagets 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 maxi-

nalt totalt 11 200 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. Totalt finns per den sista september 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 2 347 (435) KSEK.

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

NOT 8

Eventualförpliktelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2023-09-30 ej heller per 2022-09-30.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 10 november 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

Bokslutskommuniké 2023: 21 februari 2024

BOLAGSSTÄMMA

Extra bolagsstämma 27 november 2023

Årsstämma 8 maj 2024