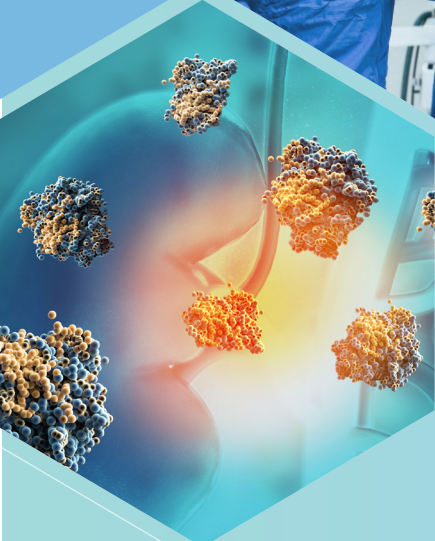


DELÅRSRAPPORT JANUARI - MARS 2024



GUARD
THERAPEUTICS

Första kvartalet 2024 i korthet

FDA ger positiv återkoppling på vårt kliniska utvecklingsprojekt med RMC-035. Förberedelserna av POINTER-studien fortskrider väl med det första regulatoriska godkännandet för att starta studien i Kanada.

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Första kvartalet, januari-mars 2024

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -14 507 KSEK (-39 920)

Resultat per aktie*: -1,44 SEK (-3,97)

Soliditet: 80% (82)**

Likvida medel: 65 085 KSEK (165 387)

* 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 2024.

DEFINITIONER

Med "Guard Therapeutics" eller "Bolaget" avses Guard Therapeutics International AB (publ) med organisationsnummer 556755-3226.

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges. Siffror inom parentes anger belopp för motsvarande period föregående år.

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

DELÅRSRAPPORTER SAMT ÅRSREDOVISNINGAR FINNS TILLGÄNGLIGA PÅ
WWW.GUARDTHERAPEUTICS.COM

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSER I FÖRSTA KVARTALET

- I januari 2024 meddelades att amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) gett positiv återkoppling avseende den fortsatta utvecklingen av bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 som njurskyddande behandling inom öppen hjärtkirurgi. Nästa utvecklingssteg inbegriper en fas 2b-studie (POINTER), bland annat i syfte att identifiera en optimal dosering av RMC-035.
- I januari höll bolaget en R&D Update med fokus på nästa utvecklingssteg för RMC-035 inom hjärtkirurgi samt framsteg inom den prekliniska utvecklingsplattformen bestående av nya peptider avsedda för kronisk behandling.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Valberedningen presenterade sitt förslag med två nya styrelseledamöter, Khatereh Ahmadi, chef för Search and Evaluation Business Development Europe & Middle East på MSD samt Hege Hellström, Chief Commercial Officer på Advicenne och styrelseledamot i Camurus och Vivesto.
- Läkemedelsmyndigheten Health Canada godkände i början av april bolagets ansökan om att inkludera patienter i Kanada i den planerade kliniska fas 2b-studien POINTER.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSER

I samband med vår senaste R&D Update presenterade vi det pågående utvecklingsarbetet och vår fortsatta strategi för RMC-035. Denna strategi har förankrats genom ett rådgivande möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA, vilket är avgörande för vår strävan att i framtiden få RMC-035 godkänt som läkemedel. Vi hade också möjlighet att för första gången introducera vår prekliniska utvecklingsplattform, med lovande behandlingsresultat för nya potentiella läkemedelskandidater.

Under det första kvartalet intensifierade vi vårt arbete med att förbereda den planerade fas 2b-studien av RMC-035, som vi valt att kalla POINTER. Strax efter kvartalets slut erhöll vi det första godkännandet att inkludera patienter i studien från Health Canada. Nu väntar vi på ytterligare bedömningar från regulatoriska myndigheter i Europa och berörda etiska kommittéer. Parallellt pågår kontraktsförhandlingar med sjukhuskliniker som förväntas delta i studien, och vi arbetar med att färdigställa övrig dokumentation och logistik som krävs för att kunna starta studien enligt plan under det tredje kvartalet i år.



Vd har ordet

Vi fick en flygande start på det nya året när amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i mitten av januari gav oss positiv återkoppling avseende den fortsatta utvecklingsplanen för vårt kliniska utvecklingsprojekt med läkemedelskandidaten RMC-035. Det gynnsamma utfallet av mötet med FDA är en tydlig validering av våra kliniska fas 2-data och stärker vårt förtroende för RMC-035 som en ny unik behandling av njurskador vid hjärtkirurgi.

Enligt sedvanliga principer vid läkemedelsutveckling planeras nu för en fas 2b-studie, POINTER, vars huvudsakliga syfte är att identifiera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling. Denna stra-

tegi möjliggör den mest effektiva utformningen av en efterföljande registreringsgrundande fas 3-studie. Utvecklingen gynnas också av att bolaget sedan tidigare tilldelats så kallad Fast Track Designation av FDA.

POINTER-studiens primära effektmått är förändring av njurfunktion (eGFR) från studiestart till 90 dagar efter operation, motsvarande studiens totala uppföljningstid. Patientrekryteringen förväntas kunna inledas under det tredje kvartalet 2024 och pågå i ungefär ett år. Tidigare erfarenheter och etablerade kontakter med relevanta sjukhus runt om i världen ger oss goda förutsättningar att rekrytera patienter i samma höga tempo som i föregående studier av RMC-035 vid hjärtkirurgi.

Kort efter periodens slut meddelade vi att den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada, som första instans, har godkänt vår ansökan om att inkludera patienter i POINTER-studien. Detta är en viktig milstolpe i vår fortsatta kliniska utveckling av RMC-035. Vi förbereder samtidigt parallella ansökningsprocesser om studiestart i ett antal länder i Europa.

Vid vår R&D Update i slutet av januari presenterade vi även vår GTX-plattform, en preklinisk utvecklingsplattform bestående av nya potentiella läkemedelskandidater, baserade på det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin, för behandling av kroniska sjukdomar. Prekliniska studier visar gynnsamma behandlingseffekter av flera kandidater i olika modeller av bland annat kronisk njursjukdom, ett område med högt medicinskt behov och av strategiskt intresse för bolaget. Under det kommande året planerar vi att utarbeta en genomgripande plan för hur denna plattform bäst kan skapa framtida värde för såväl patienter som aktieägare.

Samtidigt fortsätter vi att stärka vår organisation och styrelse. Nomineringskommittén har förslagit inval av Khatereh Ahmadi och Hege Hellström till styrelseledamöter. Dr. Ahmadi har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin och innehar för närvarande rollen som chef för Search and Evaluation Business Development Europe & Middle East på MSD, där hon också aktivt arbetat med affärsutveckling och licensiering inom onkologiområdet i Europa. Hege Hellström har över 30 års erfarenhet av försäljning, marknadsföring, strategisk utveckling och företagsledning inom ett flertal större läkemedelsbolag med särskild erfarenhet inom njurmedicin.

Sammantaget ser vi en ljus framtid för bolaget med tydliga framsteg i våra utvecklingsprojekt. Vårt

främsta fokus fortsätter att vara vårt kliniska projekt med RMC-035. Den övertygande effektdatan från fas 2-studien AKITA, den positiva responsen från FDA gällande vår utvecklingsplan, samt det glädjande och snabba godkännandet från Health Canada att inkludera patienter i fas 2b-studien POINTER, stärker vår strävan att utveckla RMC-035 till ett färdigt läkemedel med potential att förebygga 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) identifierar och utvecklar nya terapier för njursjukdomar med fokus på akuta njurskador – ett medicinskt prioriterat område med potential att rädda liv och förhindra både uppkomst och progress av kronisk njursjukdom samt terminal njursvikt, vilket kräver livsuppehållande dialysbehandling eller njurtransplantation.

Bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (first-in-class) och består av en rekombinant och modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Läkemedelskandidaten har förmåga att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Den har en naturlig målsökning till njurarna och har visat god behandlingseffekt i ett flertal olika prekliniska modeller av bland annat njursjukdomar.

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

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

Inom hjärtkirurgi har RMC-035 utvärderats i ett omfattande fas 1-program samt i en större global fas 2-studie (AKITA) där så kallade top line-resultat kommunicerades i september 2023. Dessa visade en kliniskt relevant och statistisk signifikant förbättring av viktiga utfallsmått kopplade till njurfunktionen vid 90 dagar efter operationen hos patienter som behandlats med RMC-035 jämfört med placebo. Utifrån dessa resultat planerar bolaget att avancera den kliniska utvecklingen till sen fas.

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

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

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

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

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

MEDICINSKT BEHOV

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

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

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

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

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

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

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



MARKNAD FÖR NJURSKADOR

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

Öppen hjärtkirurgi

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 till följd av en åldrande befolkning med underliggande sjukdomar som ökar risken för akuta njurskador.

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

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

En extern analys av prissättning för RMC-035 i USA indikerade ett förväntat pris per patient mellan 5 000–7 500 USD vid öppen hjärtkirurgi utifrån en bredare användning utan restriktioner. Den årliga marknadspotentialen enbart i USA uppgår därmed till 500–750 miljarder USD. Om man antar halva priset i EU landar marknadspotentialen någonstans mellan 250 – 400 miljarder 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 ut-

formningen av en framtida registreringsgrundande studie som tar hänsyn till både nytta/risk och marknadspotential.

Njurtransplantation

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

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

Referenser:

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

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

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

USRDS Annual Data Report 2022, chpt 9.

KLINISKA STUDIER INOM HJÄRTKIRURGI

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

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

Resultaten från AKITA-studien visade kliniskt relevant och statistiskt signifikant positiv effekt av RMC-035 på njurfunktionen vid 90 dagar efter operation. Både mätt som förändringar i njurfunktionen (eGFR) jämfört med före operation samt en minskad risk för så kallade allvarliga njurhändelser enligt MAKE-kriterierna (major adverse kidney events) bestående av död, dialysbehandling eller minst 25% förlust av njurfunktionen.

Studieresultaten ger sålunda ett tydligt stöd för avancemang av det kliniska utvecklingsprogrammet där nästa steg inbegriper en fas 2b-studie, bland annat i syfte att identifiera en optimal dosering av RMC-035 samt exakt målgrupp för behandling. Fas 2b-studien, vilken vi har valt att kalla för POINTER, förväntas också möjliggöra den mest effektiva utformningen av en registreringsgrundande fas 3-studie.

Studiens primära effektmått är förändring av eGFR från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid. Totalt förväntas studien omfatta cirka 160 patienter fördelat på två olika dosarmar av RMC-035 samt placebo. Patientrekryteringen planeras att inledas under det tredje kvartalet 2024.



POINTER

Fast Track

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

Fast Track Designation är ett myndighetsprogram som utformats för att påskynda registreringsprocessen i USA och ges till läkemedelsprojekt för att säkerställa att nya behandlingar kan tillgängliggöras snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov.

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	Primärt utfallsmått	Land	Status
ROS-01	Fas 1	Friska försökspersoner	Enskild dos (0,08-2,6 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-02	Fas 1	Friska försökspersoner	Upprepad dosering (0,43-1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-03	Fas 1	Nedsatt njurfunktion	Enskild dos (0,22 eller 0,43 mg/kg)	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad
ROS-04	Fas 1b	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Tyskland	Avslutad
AKITA	Fas 2	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Avslutad

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

KLINISKA STUDIER INOM NJURTRANSPLANTATION

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

En första klinisk fas 1b-studie har genomförts inom denna indikation. Studiens primära mål var att utvärdera farmakokinetiska egenskaper av RMC-035 i samband med njurtransplantation. Efter fastställd optimal dos vid öppen hjärtkirurgi finns också möjligheten att ta RMC-035 inom denna indikation vidare in i nästa utvecklingsfas. Med uppvisad konceptvalidering och fastställd dos vid öppen hjärtkirurgi finns potentiella möjligheter att kunna 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 2024 har bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för årets första kvartal uppgick till -17 347 (-40 618) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick till -14 900 (-38 187) KSEK. De minskade kostnaderna jämfört med samma period föregående år beror på att vi då var i en intensiv period av rekrytering av patienter till fas 2a-studien AKITA som avslutades senare samma år. Kostnaderna i år är främst kopplade till förberedelser för fas 2b-studien POINTER.

Marknads- och försäljningskostnaderna för bolaget uppgick i första kvartalet till -904 (-849) KSEK och de administrativa kostnaderna uppgick till -1 471 (-1 502) KSEK.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på leverantörsskulden och uppgick fram till mars i år till -72 (-80) KSEK.

Finansnetto

Det finansiella nettot, som fram till mars i år uppgick

till 2 840 (698) KSEK, utgörs i huvudsak av orealiserade valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, 2 423 KSEK, samt ränteintäkter från fasträntekonton och valutakonton, 416 KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 mars 2024 hade bolaget en soliditet på 80 procent, jämfört med 82 procent föregående år. Eget kapital uppgick den sista mars till 53 035 KSEK, jämfört med 137 821 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 65 085 (165 087) KSEK.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 66 623 (167 492) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde för det första kvartalet 2024 uppgick till -21 079 (-35 698) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under samma period till -19 378 (-34 648) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under första kvartalet till -1 701 (-1 150) KSEK.

Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEN

Aktien i Guard Therapeutics AB (publ) noterades den 3 april 2013 på AktieTorget. Under juni 2017 gjorde bolaget ett listbyte till Nasdaq First North Growth Market med första handelsdag den 20 juni 2017.

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

Den 18 december 2023 genomfördes en sammanläggning av aktier (en sk omvänd split) med kvoten 1:50. Efter sammanläggningen uppgick antalet aktier i bolaget till 10 061 615 stycken. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma. Aktiens nominella värde är 1,00 SEK och aktiekapitalet uppgick den 31 mars 2024 till 10 061 615,00 SEK.

- Kortnamn: **GUARD**
- ISIN-kod: **SE0021181559**
- Antal aktier: **10 061 615**
- Kvotvärde: **1,00 SEK**
- Handelspost: **1 aktie**
- Aktiekapital: **10 061 615,00 SEK**

ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 31 MARS 2024

Aktieägare 2024-03-31	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
STÅHLBERG, JAN	1 649 197	16,39%	16,39%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	1 110 818	11,04%	11,04%
STIFTELSEN INDUSTRIFONDEN	933 334	9,28%	9,28%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	666 667	6,63%	6,63%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	635 122	6,31%	6,31%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	352 756	3,51%	3,51%
KARLSSON, AXEL	276 552	2,75%	2,75%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	249 553	2,48%	2,48%
ALLA MÖLLER AB	98 050	0,97%	0,97%
DAHLQVIST, JAN	88 301	0,88%	0,88%
ÖVRIGA	4 001 265	39,77%	39,77%
TOTAL	10 061 615	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	Q1		HELÅR
	2024-01-01 2024-03-31	2023-01-01 2023-03-31	2023-01-01 2023-12-31
Nettoomsättning	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-
Bruttoresultat	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 900	-38 187	-105 773
Marknads- och försäljningskostnader	-904	-849	-3 766
Administrationskostnader	-1 471	-1 502	-5 383
Övriga rörelseintäkter	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	-72	-80	-151
Rörelseresultat	-17 347	-40 618	-115 073
Finansiella intäkter	2 840	700	2 197
Finansiella kostnader	0	-2	-447
Finansnetto	2 840	698	1 750
Resultat före skatt	-14 507	-39 920	-113 323
Skatt på periodens resultat	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-14 507	-39 920	-113 323

Balansräkning

(KSEK)	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	0	11	0
Summa anläggningstillgångar	0	11	0
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	616	806	667
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	922	1 288	819
Kortfristiga fordringar	1 538	2 094	1 486
Likvida medel (not 6)	65 085	165 387	83 741
Kassa och bank	65 085	165 387	83 741
Summa omsättningstillgångar	66 623	167 481	85 227
SUMMA TILLGÅNGAR	66 623	167 492	85 227
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	10 062	10 062	10 062
Fri överkursfond	733 521	730 395	732 711
Balanserat resultat	-676 040	-562 716	-562 716
Periodens resultat	-14 507	-39 920	-113 323
Summa Eget kapital	53 035	137 821	66 733
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 7)	180	88	469
Långfristig leverantörsskuld	0	1 413	1 413
Långfristiga skulder sammanlagt	180	1 500	1 882
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	7 866	10 761	5 494
Skatteskuld	184	362	268
Övriga skulder	415	305	293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 942	16 743	10 557
Kortfristiga skulder sammanlagt	13 407	28 171	16 613
Summa skulder (not 8)	13 588	29 671	18 494
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	66 623	167 492	85 227

Kassaflödesanalys

(KSEK)	Q1		HELÅR
	2024-01-01 2024-03-31	2023-01-01 2023-03-31	2023-01-01 2023-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Rörelseresultat	-17 347	-40 618	-115 073
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	934	384	2 835
Erhållen ränta	194	624	2 005
Erlagd ränta	0	0	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-16 219	-39 610	-110 237
<i>Förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning/minskning fordringar	170	-512	288
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-3 330	5 474	-6 096
Förändring i rörelsekapital	-3 159	4 962	-5 808
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 378	-34 648	-116 046
<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 inkl omkostnader*	-	-	-111
Ökning/minskning långfristiga skulder	-1 701	-1 150	-668
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-1 701	-1 150	-779
Förändring av likvida medel	-21 079	-35 698	-116 825
Likvida medel vid periodens början	83 741	201 008	201 008
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	2 423	76	-443
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	65 085	165 387	83 741

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

Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktie- kapital	Fri över- kursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2023	10 062	730 015	-449 887	-112 839	177 360
Omföring IB	-	-	-112 839	112 839	0
Personaloptioner (not 7)	-	2 808	-	-	2 808
Omvänd split utjämningsemission	0	-	-	-	0
Kostnader omvänd split	-	-111	-	-	-111
Periodens resultat	-	-	-	-113 323	-113 323
EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2023	10 062	732 711	-562 716	-113 323	66 733
Ingående balans 1 januari 2024	10 062	732 711	-562 716	-113 323	66 733
Omföring IB	-	-	-113 323	113 323	0
Personaloptioner (not 7)	-	809	-	-	809
Emission	-	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-	-	-	-14 507	-14 507
EGET KAPITAL 31 MARS 2024	10 062	733 521	-676 040	-14 507	53 035

*Bolaget hade per den 31 mars 2024 inga bundna överkursfonder.

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

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

Guard Therapeutics delårsrapport för perioden januari – mars 2024 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 7 maj 2024.

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser motsvarande period föregående år.

NOT 2

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna delårsrapport upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Grund för rapporternas upprättande

Guard Therapeutics följer gällande regelverk, och upprättar sina rapporter enligt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3).

Att upprätta finansiella rapporter i överensstämmelse med K3 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpning av bolagets redovisningsprinciper.

Redovisningsprinciper, ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2023 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolaget hemsida.

Under 2024 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på bolagets finansiella rapporter trätt i kraft.

NOT 3

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Bolaget gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, inte alltid att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

Immateriella tillgångar

Per den 31 mars 2024 har inga utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen då kriterierna för aktivering inte bedömts vara uppfyllda i de utvecklingsprojekt som bedrivs. För mer information kring kriterierna för redovisning av immateriella tillgångar hänvisas till not 2 i årsredovisningen.

Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår.

NOT 4

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver är i olika faser av utveckling, där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologitveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. För ytterligare information se även kommentar i årsredovisningens förvaltningsberättelse.

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

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget har, efter sammanläggning av aktier (sk omvänd split) i december 2023, 10 061 615 (503 080 745) aktier registrerade.

Vägt genomsnittligt antal aktier för perioden januari-mars 2024 uppgick till 10 061 615 (10 061 615) före och efter utspädning. Genomsnittligt antal aktier för tidigare perioder är för jämförelse omräknade med sammanläggningskvoten 1:50.

Resultatet per aktie uppgick den sista mars till -1,44 (-3,97) 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 fastträntekonton. I kassaflödet innefattar posten kassa, banktillgodohavanden samt likvida placeringar.

NOT 7

Personaloptioner

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

Personaloptionsprogram 2021

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

Personaloptionsprogram 2021 omfattade maximalt totalt 11 200 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. Totalt finns per den sista december 9 750 001 utestående optioner. Under 2024 har inga optioner tilldelats eller återgått till företaget.

Personaloptionsprogram 2023

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

De båda personaloptionsprogrammen har tillsammans under 2024 belastat resultatet med kostnad om totalt 520 (461) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla beslutade och tilldelade optioner minus de optioner som återgått per den 31 mars 2024, det vill säga totalt 29 700 001 optioner, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 5,6 procent.

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

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

Förändringar i utestående personaloptionsprogram (Antal optioner)

Antal optioner*	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2021	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2023
Vid årets ingång, 1 januari 2024	9 750 001	19 950 000
Tilldelade optioner	-	-
Utnyttjade optioner	-	-
Återkallade optioner	-	-
Förändring under året	0	0
Utestående optioner vid periodens utgång, 31 mars 2024	9 750 001	19 950 000

*Varje option berättigar till 0,02 aktier.

NOT 8

Eventualförpliktelser

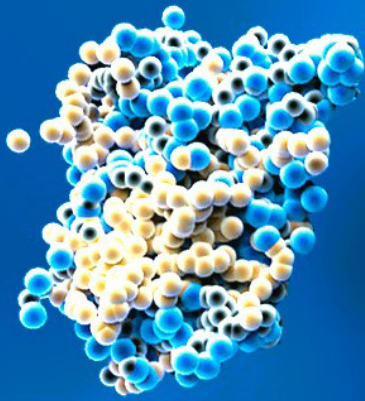
Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2024-03-31 ej heller per 2023-03-31.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 8 maj 2024 kl 08.30.

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

Tobias Agervald
Verkställande direktör



GUARD
THERAPEUTICS



BOLAGSINFORMATION

FIRMANAMN: Guard Therapeutics International AB (publ)

ORGANISATIONSNUMMER: 556755-3226

JURIDISK FORM: Publikt aktiefbolag

ADRESS: Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

TELEFON: +46 8 670 65 51

HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport Q2 2024: 22 augusti 2024

Delårsrapport Q3 2024: 13 november 2024

Bokslutskommuniké 2024: 20 februari 2025

BOLAGSSTÄMMA

Årsstämma 8 maj 2024

