

DELÅRSRAPPORT JANUARI - SEPTEMBER 2022



GUARD
THERAPEUTICS

DEFINITIONER

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

Alla siffror anges i 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 2022 i korthet

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Tredje kvartalet, juli-september, 2022

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -32 369 KSEK (-34 462)

Resultat per aktie*: -0,09 SEK (-0,16)

Soliditet: 84% (56)**

Likvida medel: 122 173 KSEK (35 919)

Januari-september, 2022

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -72 348 KSEK (-59 317)

Resultat per aktie*: -0,21 SEK (-0,28)

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

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital per den 30 september 2022.

Väsentliga händelser 2022

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I TREDJE KVARTALET

- Den första patienten doserades i en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten RMC-035 (ROSGard) i samband med njurtransplantation.
- I september genomförde bolaget en kapitalmarknadsdag och gav en omfattande uppdatering kring bolagets utvecklingsprojekt. Utöver den övergripande utvecklingsstrategin för RMC-035 sammanfattades också den förväntade framtida pris- och ersättningsmodellen i USA för behandling med RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I FÖRSTA OCH ANDRA KVARTALET

- I april doserades den första patienten i den pågående globala fas 2-studien AKITA med syfte att utvärdera den njurskyddande behandlingseffekten av RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi.
- Torbjörn Larsson rekryterades till rollen som Head of Chemistry, Manufacturing and Controls.
- I juni erhöles ett godkännande från Läke medelsverket att starta en klinisk studie av RMC-035 inom njurtransplantation.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den amerikanska läke medelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) beviljade bolagets IND-ansökan (Investigational New Drug) för RMC-035.
- I början av november beviljade den amerikanska läke medelsmyndigheten FDA Fast Track designation för RMC-035 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 läke medelsprojekt för att säkerställa att nya behandlingar kan tillgängliggöras snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov.

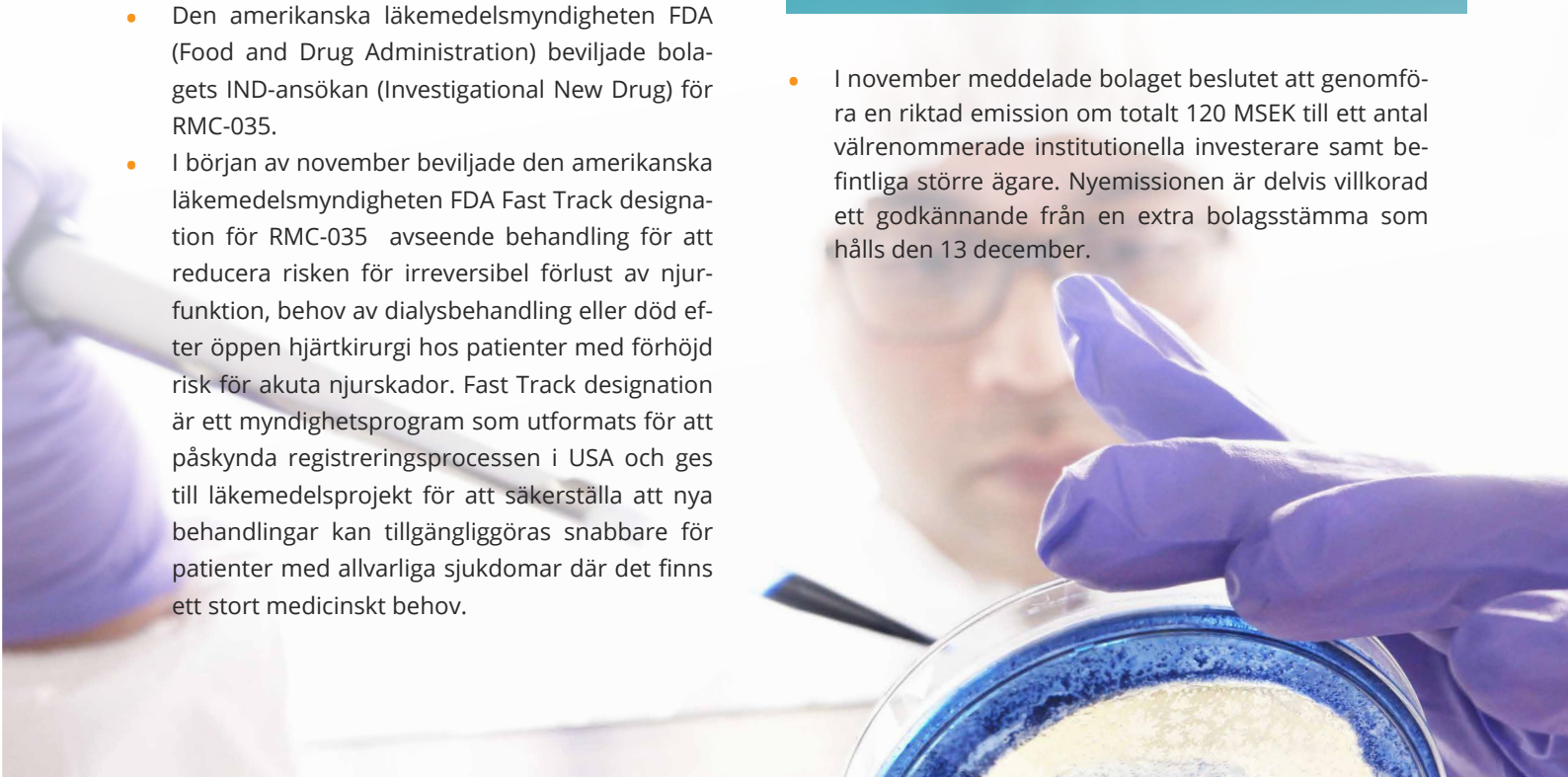
KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

IND-godkännandet från FDA innebär att den pågående fas 2-studien AKITA kan expandera till USA och inkludera amerikanska kliniker för patientrekrytering. Godkännandet är också en viktig kvalitetsstämpel utifrån den omfattande regulatoriska bedömningen av FDA inom ramen för en IND-ansökan.

Det efterföljande beviljandet av FDA gällande Fast Track designation för RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi är en viktig milstolpe som belyser det stora medicinska behovet inom området akuta njurskador. Det ger också möjlighet till en tätare dialog med FDA i syfte att underlätta och påskynda den kliniska utvecklingen av RMC-035 fram till ett marknadsgodkännande.

Doseringen av RMC-035 i den första patienten som genomgår njurtransplantation i en separat fas 1b-studie (ROS-06) är ytterligare en viktig milstolpe. Resultaten från denna studie förväntas möjliggöra ett separat kliniskt utvecklingsprogram inom njurtransplantation och vägleda övergripande prioriteringar i utvecklingsstrategin för RMC-035.

- I november meddelade bolaget beslutet att genomföra en riktad emission om totalt 120 MSEK till ett antal välrenommerade institutionella investerare samt befintliga större ägare. Nyemissionen är delvis villkorad ett godkännande från en extra bolagsstämma som hålls den 13 december.





Vd har ordet

Under det gångna kvartalet avancerade de två pågående kliniska studierna av RMC-035 (ROSGard) i snabbt tempo, och efter rapportperiodens utgång har vi uppnått två viktiga milstolpar i utvecklingen av vår läkemedelskandidat: Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat vår IND-ansökan och dessutom meddelat att RMC-035 erhållit Fast Track designation som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi. I takt med våra framgångar upplever vi ett ökat intresse från välrenommerade specialistinvestorer och institutioner, och trots det utmanande marknadsklimatet genomför vi nu en riktad nyemission om 120 miljoner kronor i syfte att bredda ägarbasen och stärka bolagets finansiella situation.

Den globala fas 2-studien AKITA fortsätter att löpa på enligt plan och under det senaste kvartalet har ytterligare ett antal kliniker inom Europa påbörjat patientrekryteringen. AKITA-studien syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 i patienter

som genomgår öppen hjärtkirurgi och som har ytterligare riskfaktorer att utveckla akuta njurskador. Det är glädjande att se det stora intresset för studien bland våra deltagande kliniker, och i dagsläget har 80 patienter inkluderats i studien. Detta innebär att vi fortfarande

de räknar med att kunna genomföra en för bolaget blindad interimanalys redan under det första kvartalet nästa år. Analysresultaten kommer att utgöra grunden för ett potentiellt beslut att finjustera vissa aspekter av studien, inklusive möjligheten att expandera det totala patientantalet.

I oktober godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) vår IND-ansökan (Investigational New Drug application) för RMC-035. Det här är en välkommen och viktig extern kvalitetsstämpel på den underliggande dokumentationen för RMC-035, avseende de prekliniska och kliniska studieresultaten samt processerna för att tillverka studieläkemedlet. Det positiva beskedet från FDA ger oss nu möjlighet att expandera AKITA-studien till USA där vi räknar med att gradvis starta upp nya studiekliniker med målet att kunna inleda patientrekryteringen vid årsskiftet. Det är en stor fördel att kunna involvera ytterligare högkvalitativa prövningscenter i utvecklingen av RMC-035, både för att accelerera patientrekryteringen och för att sprida kunskap om vårt nya njurskyddande behandlingskoncept inför en potentiell framtida produkt lansering i USA.

Bara en dryg månad efter godkännandet av IND-ansökan erhöll vi ytterligare ett viktigt och tongivande besked från FDA: RMC-035 beviljades Fast Track designation, ett regulatoriskt snabbspår för läkemedelskandidater mot allvarliga sjukdomar där dagens behandlingsalternativ är otillräckliga. Vi får nu möjlighet till en tätare dialog med FDA i form av vägledande samtal som rör de kommande stegen i den kliniska utvecklingen av RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtskirurgi. Dessutom kan den regulatoriska bedömningen av en framtida ansökan om marknadsgodkännande påskyndas.

Sedan september pågår en klinisk fas 1b-studie i syfte att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 i patienter som genomgår njurtransplantation. I dagsläget har sex patienter inkluderats i två olika dosgrupper. Därmed börjar studien närma sig den planerade tidpunkten för en interimanalys av farmakokinetiska data. Baserat på analysresultaten kommer vi eventuellt att gå vidare med att studera ytterligare fyra patienter i en tredje och sista dosgrupp. De samlade resultaten från studien väntas kunna presente-

ras under det första halvåret 2023.

I slutet av september anordnade vi en kapitalmarknadsdag för att ge en samlad bild av den underliggande vetenskapen kring RMC-035 och för att beskriva vårt omfattande kliniska utvecklingsprogram. Professor Alexander Zarbock, internationellt tongivande medicinsk expert inom intensivvård och huvudprövare i AKITA-studien, gav en överblick av dagens hantering av akuta njurskador och beskrev de fortsatta stora utmaningar som dessa innebär i intensivvården, inte minst i samband med hjärtskirurgi. Att betalningsviljan är hög för en läkemedelskandidat med de egenskaper som vi hoppas kunna erbjuda med RMC-035 bekräftas av en omfattande extern analys som vi låtit utföra.

I takt med våra framsteg i utvecklingen av RMC-035 upplever vi ett starkt stigande intresse för Guard Therapeutics från välrenommerade institutionella investerare. Efter rapportperiodens slut annonserade vi en riktad nyemission om totalt 120 miljoner kronor till bland annat Stiftelsen Industrifonden, Swedband Robur Fonder, Strand Kapitalförvaltning och Arctic Asset Management. Även flera av våra nuvarande större ägare valde att delta i emissionen som är delvis villkorad ett godkännande vid en extra bolagsstämma i december. Att i rådande bistra marknadsklimat framgångsrikt kunna säkra ett så betydande belopp för den fortsatta utvecklingen av RMC-035 är ett styrkebesked.

Nu fortsätter vårt arbete i högt tempo för att revolutionera behandlingen av patienter som riskerar akuta njurskador. Den senaste tidens framsteg har tagit oss närmare detta viktiga mål.



Tobias Agervald

Verkställande direktör

Om Guard Therapeutics AB

Guard Therapeutics AB (publ) bedriver utveckling av läkemedel med fokus på behandling av akuta njurskador. Läkemedelskandidaten RMC-035 (ROsgard) är baserad på ett kroppseget protein – alfa-1-mikroglobulin – som utgör ett av kroppens mest kraftfulla och universella försvar mot oxidativ stress.

FOKUS PÅ AKUTA NJURSKADOR

Guard Therapeutics AB (publ) är ett svenskt bioteknikbolag som i dagsläget 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, så som livsuppehållande dialysbehandling.

Bolagets kliniska utvecklingskandidat RMC-035 utgår från ett kroppseget protein, alfa-1-mikroglobulin, som utgör ett av kroppens mest kraftfulla och universella försvar mot oxidativ stress – en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ("fria radikaler") som bildas i kroppen skadar celler och organ. Vid vissa sjukdomstillstånd och kirurgiska ingrepp uppstår en mycket kraftig oxidativ stress som kan leda till akuta organskador. Detta kan till exempel inträffa i samband med hjärtkirurgi, organtransplantation, sepsis och cancerbehandling med cellgifter eller strålning. Njurarna anses vara särskilt känsliga för skador som uppstår i samband med oxidativ stress. RMC-035 är utformad för en naturlig målsökning till njurarna och förhindrar akuta njurskador genom att skydda exponerad vävnad och understödja regenerativa processer.

Guard Therapeutics har valt att i den initiala kliniska utvecklingsfasen av RMC-035 prioritera behandling

av akuta njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi under användning av hjärt-lungmaskin. Detta bedöms som den utvecklingsmässigt mest gynnsamma initiala indikationen med ett stort medicinskt behov där ungefär en tredjedel av alla patienter uppskattas utveckla någon form av akut njurskada. Bolagets omfattande och framgångsrika fas 1-program möjliggör även en expansion av det kliniska utvecklingsprogrammet till andra patientgrupper. Bolaget har identifierat njurtransplantation som ytterligare en prioriterad indikation, och en första klinisk studie inom detta område inleddes under hösten 2022.

VISION

Guard Therapeutics vision är att utveckla innovativa läkemedel baserat på världsledande medicinsk, teknisk och operationell kompetens.

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

Guard Therapeutics affärsmodell och övergripande strategi bygger på en professionell läkemedelsutveckling av hög vetenskaplig kvalitet. I nuvarande utvecklingsskede arbetar bolaget med noggrant utvalda externa partners. Målet är att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt dokumentera klinisk relevant effekt i väl definierade patientgrupper där adekvat behandling idag saknas. Partnerskap och licensiering för att stödja den kliniska utvecklingen kommer att

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 till ytterligare indikationsområden.

MARKNADEN FÖR NJURSKADOR

Det saknas idag effektiva behandlingar för att motverka akuta njurskador. Nya metoder för både diagnostik och behandling av akuta njurskador är ett globalt högprioriterat område 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 och samhället genom att utveckla nya och innovativa läkemedel inom detta område.

Guard Therapeutics läkemedelskandidat RMC-035 har utifrån sin förmåga att påverka flera centrala skyddsmekanismer potential att förhindra och behandla akuta njurskador inom stora patientgrupper. Detta innebär både en möjlighet att tillgodose ett stort medicinskt behov för enskilda patienter och att uppnå stora kostnadsbesparingar inom sjukvården.

Den globala marknaden för akuta njurskador (vilken omfattar ett stort antal patientgrupper) uppskattas till mellan 250 och 300 miljarder SEK och beräknas växa ytterligare i framtiden beroende på en åldrande befolkning med underliggande kroniska sjukdomar som ökar risken för akuta njurskador, till exempel diabetes och hjärt-kärlsjukdomar.

Guard Therapeutics har valt att initialt prioritera behandling i samband med öppen hjärtkirurgi i den kliniska utvecklingen av RMC-035. Totalt genomgår närmare en halv miljon patienter denna typ av hjärtkirurgiska ingrepp varje år i EU och USA, varav cirka 30–50% bedöms kunna dra nytta av behandling med RMC-035.

Under hösten 2022 genomfördes en extern analys av förväntad marknad och prissättning i USA för behandling med RMC-035. Analysen visar att betalningsviljan är god med en förväntad prissättning per patient mellan 5-7,5 KUSD vid öppen hjärtkirurgi, vilket innebär en årlig marknadspotential på 500-750 MUSD enbart i USA. Detta baserat på en total patientgrupp om 100 000 patienter, vilket motsvarar 40% av det totala antalet patienter i USA som genomgår öppen hjärtkirurgi. Den globala marknaden för RMC-035 inom hjärtkirurgi är betydligt större och överstiger 1 miljard USD årligen. Genom en expansion av det kliniska användningsområdet till ytterligare patientgrupper är den globala marknadspotentialen ännu högre

Referenser:


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

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

O'Neal et al. (2016). Crit Care 20(1), 187.

Meersch et al. (2017). Intensive Care Med. 43:1551-1561.

McCullough PA et al. (2016). J Am Heart Assoc. 5(8):e003549.



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

KLINISKA STUDIER INOM HJÄRTKIRURGI

Avslutat fas 1-program

Under 2020 avslutades tre kliniska fas 1-studier av RMC-035. Sammanfattningsvis indikerar resultaten att RMC-035 har en gynnsam säkerhetsprofil och god tolererbarhet, både hos friska försökspersoner och hos patienter med nedsatt njurfunktion. RMC-035 har även förväntade farmakokinetiska egenskaper med linjär (dosproportionell) farmakokinetik och snabb initial eliminationstid från blodbanan beroende på dess upptag i njurarna. På basen av dessa resultat genomfördes under våren 2021 den första studien (fas 1b) i den primära målgruppen för behandling, det vill säga hjärtkirurgiska patienter.

Fas 1b-studien genomfördes i syfte att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt farmakokinetiska egenskaper i 12 patienter som genomgick omfattande hjärtkirurgiska ingrepp 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 önskvärda koncentrationer av RMC-035 i blodbanan, vilket ger stöd för den doseringsregim som avses användas i den nära förestående fas 2-studien. Inga patienter utvecklade autoantikroppar mot 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 en mer omfattande fas 2-studie i samma patientgrupp med målet att visa en kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035. De positiva studieresultaten i fas 1b bidrog också till en markant lägre projektrisk när bolaget nu tar steget vidare i den kliniska utvecklingen av RMC-035.

Fas 2-studier

AKITA-studien

AKITA-studien genomförs både i Nordamerika och Europa och planeras omfatta cirka 270 patienter. Fas 2-studien är randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad och möjliggör, vid positivt utfall, start av en registreringsgrundande studie. Det primära syftet med fas 2-studien är att på ett robust sätt visa en kliniskt relevant behandlingseffekt i målgruppen för behandling, det vill säga prevention och behandling av akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi. Ett antal viktiga sekundära effektmått, till exempel förändring av njurfunktionen under sjukhusperioden och upp till tre månader efter operationen, kommer att analyseras. Detta i syfte att karaktärisera behandlingseffekten på ett optimalt sätt och skapa ett robust dataunderlag för att i samråd med regulatoriska myndigheter säkerställa utformning och val av utfallsmått i en registreringsgrundande studie. Utformningen av fas-2 studien har förankrats hos ledande globala experter inom området (Guard Therapeutics rådgivande vetenskapliga kommitté).

Efter ett omfattande förberedande arbete doserades den första patienten i studien i början på april 2022. Patientrekryteringen följer planen och pågår för närvarande vid ett flertal prövningscenter i Tyskland, Ka-



nada, Tjeckien och Spanien. Från årsskiftet 2022/2023 förväntas studien även inkludera prövningscenter i USA. Totalt förväntas studien omfatta ca 30 prövningscenter.

En för bolaget blindad interimanalys är planerad när hälften av samtliga patienter har rekryterats till studien, vilken i dagsläget uppskattas kunna ske under första kvartalet 2023. Interimanalysen kommer att ge bolaget ett beslutsunderlag gällande fortsatt patientrekrytering till studien. Målet är att ha en fullrekryterad studie till sommaren 2023 med tillgängliga topline-resultat under slutet av 2023.

Fast Track

RMC-035 har beviljats sk Fast Track designation av 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.

KLINISKA STUDIER INOM NJURTRANSPLANTATION

Fas 1-studier

Baserat på tillgängliga prekliniska och kliniska resultat har bolaget valt att expandera det kliniska programmet för RMC-035 till njurtransplantation. Mottagaren av en donerad njure från en avliden donator kommer att behandlas med RMC-035 i syfte att minska de skador som uppstår i samband med transplantationen och därmed förbättra njurfunktionen och ytterst förlänga överlevnaden av den donerade njuren.

I juni godkände läkemedelsverket bolagets ansökan om att starta en första studie av RMC-035 inom njurtransplantation. Denna fas 1b-studie är oblandad och utan kontrollgrupp och förväntas omfatta 8–12 patienter

som genomgår njurtransplantation vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Initialt inkluderas åtta patienter till två dosgrupper och efter en interimanalys av läkemedelskandidatens farmakokinetik kan ett beslut fattas om att eventuellt gå vidare till en valfri tredje dosgrupp. Studiens primära utfallsmått omfattar den farmakokinetiska profilen för RMC-035, och resultaten kommer att ligga till grund för ett separat kliniskt program inom njurtransplantation. Studieresultaten förväntas också bidra med information som kan vägleda bolaget avseende den fortsatta utvecklingsstrategin för RMC-035.

Fas 1b-studien inleddes i september i år och kompletta studieresultat beräknas vara tillgängliga under den första halvan av 2023.

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

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

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

Under årets första nio månader 2022 har bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för det tredje kvartalet uppgick till -34 124 (-34 462) KSEK. För perioden januari till september 2022 uppgick rörelseresultatet till -75 131 (-59 335) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och för tredje kvartalet uppgick dessa till -30 241 (-32 884) KSEK, minskningen mot föregående år beror på att bolaget hade stora startuppkostnader för fas 2-studien, AKITA, under samma kvartal 2021. Hittills i år uppgår forsknings- och utvecklingskostnaderna till -66 566 (-54 591) KSEK. Den totala ökningen 2022 jämfört med föregående år beror främst på direkta kostnader, inklusive material, kopplade till fas 2-studien.

Marknad- och försäljningskostnader för bolaget uppgick under år de första nio månaderna 2022 till -3 373 (-1 643) KSEK, de ökade kostnaderna beror på utgifter för bland annat marknadsundersökning och kapitalmarknadstag.

De administrativa kostnaderna uppgick till -1 146 (-916) KSEK för årets tredje kvartal och -3 735 (-2 802) KSEK totalt för de första nio månaderna. Ök-

ningen under 2022 är främst relaterad till förstärkningen av den egna organisationen.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till -1 456 (-303) KSEK för perioden januari-september.

Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på bolagets valutakonton. Under tredje kvartalet uppgick finansnettot till 1 758 (0) KSEK och hittills i år till 2 783 (19) KSEK

FINANSIELL STÄLLNING

Den 30 september 2022 hade bolaget en soliditet på 84 procent, jämfört med 56 procent föregående år. Eget kapital uppgick per den sista september till 103 903 KSEK, jämfört med 20 673 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 122 173 (35 919) KSEK. Guard Therapeutics likviditet har ökat väsentligt sedan september förra året tack vare genomförd riktad nyemission och företrädesemission under hösten/vintern 2021.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 123 273 (37 036) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde för det tredje kvartalet 2022 uppgick till - 30 920 (-31 020) KSEK och för januari till september -69 216 (-54 123) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under samma period till -68 046 (-52 764) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under årets första nio månader till -1 170 (-1 359) KSEK.

SYNTETISK OPTION

Den 12 februari 2019 överlät bolaget en syntetisk option motsvarande värdet av 2 202 234 aktier i bolaget till den verkställande direktören.

Den syntetiska optionen löpte till och med den 12 februari 2022. Då det faktiska marknadsvärdet detta datum understeg lösenpriset förföll optionen utan ersättning. Optionen var värderad till noll kronor den 31 december 2021 och har inte haft någon påverkan på resultatet 2022.

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, +46 11 32 30 732, ca@skmg.se.

Den 30 september 2022 uppgick antalet aktier i bolaget till 343 080 745 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 6 861 614,90 SEK per 2022-09-30.

- **Kortnamn: GUARD**
- **ISIN-kod: SE0009973357**
- **Antal utestående aktier: 343 080 745**
- **Kvotvärde: 0,02 SEK**
- **Handelspost: 1 aktie**
- **Aktiekapital: 6 861 614,90 SEK**

ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 30 SEPTEMBER 2022

Aktieägare 2022-09-30	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
STÅHLBERG, JAN	56 329 892	16,42%	16,42%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	55 540 900	16,19%	16,19%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	22 968 402	6,69%	6,69%
UNIONEN	10 738 187	3,13%	3,13%
GALBA HOLDING AB	10 000 000	2,91%	2,91%
KARLSSON, AXEL	9 427 640	2,75%	2,75%
BNP PARIBAS SEC SERVICES PARIS, W8IMY (GCS)	9 074 557	2,65%	2,65%
NUCLEUS CAPITAL AB	7 803 405	2,27%	2,27%
FREDRIKSSON, SIMON	5 076 587	1,48%	1,48%
DAHL, FREDRIK	4 694 703	1,37%	1,37%
ÖVRIGA	151 426 472	44,14%	44,14%
TOTAL	343 080 745	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	JULI-SEPTEMBER		JANUARI-SEPTEMBER		HELÅR
	2022-07-01	2021-07-01	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-09-30	2021-09-30	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Netto	-	-	-	.	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	.	-
Bruttovinst	0	0	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 241	-32 884	-66 566	-54 591	-75 327
Marknads- och försäljningskostnader	-1 726	-481	-3 373	-1 643	-2 260
Administrationskostnader	-1 146	-916	-3 735	-2 802	-3 696
Övriga rörelseintäkter	-	2	-	4	-
Övriga rörelsekostnader	-1 013	-183	-1 457	-303	-617
Rörelseresultat	-34 126	-34 462	-75 131	-59 335	-81 900
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter	1 758	-	2 784	20	20
Finansiella kostnader	0	-	-1	-1	-150
Resultat före skatt	-32 369	-34 462	-72 348	-59 317	-82 030
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-32 369	-34 462	-72 348	-59 317	-82 030

Balansräkning

(KSEK)	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	18	33	29
Summa anläggningstillgångar	18	33	29
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	534	771	931
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	548	314	872
Kortfristiga fordringar	1 082	1 085	1 802
Likvida medel (not 6)	122 173	35 919	188 605
Kassa och bank	122 173	35 919	188 605
Summa omsättningstillgångar	123 254	37 003	190 408
SUMMA TILLGÅNGAR	123 273	37 036	190 437
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	6 862	4 260	6 862
Fri överkursfond	619 267	443 577	618 792
Balanserat resultat	-449 877	-367 847	-367 847
Periodens resultat	-72 348	-59 317	-82 030
Summa Eget kapital	103 903	20 673	175 776
<i>Långfristiga skulder</i>			
Syntetisk option (not 7)	-	-	-
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 8)	6	48	46
Långfristig leverantörsskuld	2 543	3 673	3 673
Långfristiga skulder sammanlagt	2 549	3 721	3 719
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	9 561	9 323	6 289
Syntetisk option (not 7)	-	51	-
Skatteskuld	378	251	270
Övriga skulder	346	305	467
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 537	2 713	3 917
Kortfristiga skulder sammanlagt	16 821	12 642	10 942
Summa skulder (not 9)	19 370	16 363	14 661
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	123 273	37 036	190 437

Kassaflödesanalys

(KSEK)	JULI-SEPTEMBER		JANUARI-SEPTEMBER		HELÅR
	2022-07-01	2021-07-01	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-09-30	2021-09-30	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-34 126	-34 462	-75 131	-59 335	-81 900
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	135	257	486	315	520
Erhållen ränta	-	-	-	20	20
Erlagd ränta	-	-	-1	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-33 991	-34 205	-74 646	-59 002	-81 362
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning fordringar	418	-481	721	51	-667
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	2 669	3 717	5 879	6 187	4 439
Förändring i rörelsekapital	3 087	3 236	6 600	6 238	3 771
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-30 904	-30 969	-68 046	-52 764	-77 590
<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	-	-	-	-	177 614
Ökning/minskning långfristiga skulder	-16	-51	-1 170	-1 359	-1 313
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-16	-51	-1 170	-1 359	176 301
Förändring av likvida medel	-30 920	-31 020	-69 216	-54 123	98 711
Likvida medel vid periodens början	151 334	66 939	188 605	90 042	90 042
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	1 758	-	2 784	-	-148
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	122 173	35 919	122 173	35 919	188 605

Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktiekapital	Fri överkursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2021	4 260	443 273	-327 562	-40 284	79 686
Omföring IB	-	-	-40 284	40 284	0
Personaloptioner (not 8)	-	506	-	-	506
Riktad emission	776	53 539	-	-	54 315
Företrädesemission	1 826	125 974	-	-	127 799
Emissionskostnader	-	-4 500	-	-	-4 500
Årets resultat	-	-	-	-82 030	-82 030
EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2021	6 862	618 792	-367 847	-82 030	175 776
Ingående balans 1 januari 2022	6 862	618 792	-367 847	-82 030	175 776
Omföring IB	-	-	-82 030	82 030	0
Personaloptioner (not 8)	-	475	-	-	475
Periodens resultat	-	-	-	-72 348	-72 348
EGET KAPITAL 30 SEPTEMBER 2022	6 862	619 267	-449 877	-72 348	103 903

*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 2022-09-30 inga bundna överkursfonder.

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

Guard Therapeutics AB, org. nr 556755–3226 har sitt säte i Stockholm, Sverige.

Guard Therapeutics var tidigare moderbolag i Guard Therapeutics-koncernen. I och med fusionen av det helägda dotterbolaget Preelumina per den 30 september 2020 upphörde koncernen och därmed rapporteras enbart Guard Therapeutics AB.

Guard Therapeutics delårsrapport för perioden januari – september 2022 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 15 november 2022.

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 AB 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 2021 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida.

Under 2022 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på Guard Therapeutics AB:s finansiella rapporter trätt i kraft.

NOT 3

Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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

Immateriella tillgångar

Gällande bolagets pågående utvecklingsarbete avseende utveckling av läkemedel aktiveras utgifter från och med godkänd fas 3 som en egenupparbetad immateriell tillgång.

NOT 4

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver är i olika faser av utveckling, där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, 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 anlitate kontraktforskningsbolag eller annan extern leverantör inom klinisk utveckling.

NOT 5**Resultat per aktie**

Bolaget har 343 080 745 (212 998 874) aktier registrerade per 2022-09-30. Det vägda genomsnittliga antalet aktier före och efter utspädning var 343 080 745 (212 998 874) för tredje kvartalet 2022.

Resultatet per aktie uppgick per 2022-09-30 till -0,21 (-0,28) SEK, baserat på resultatet för januari-september dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för kvartal tre isolerat var -0,09 (-0,16) SEK.

NOT 6**Likvida medel**

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

NOT 7**Syntetisk option**

Den syntetiska optionen löpte ut den 12 februari 2022 och förföll utan ersättning. Se vidare i stycket om den syntetiska optionen under Finansiell information.

NOT 8**Personaloptioner**

Vid årsstämman den 12 maj 2021 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2021. Syftet med personaloptionsprogrammet är att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget genom ett ersättningssystem kopplat till bolagets framtida värdetillväxt.

För ytterligare information kring detta program se not 9 i årsredovisningen 2021.

Personaloptionsprogram 2021 omfattar totalt 11 200 000 optioner. I maj 2022 tilldelades kvarvarande 450 000 optioner till en fastställd kurs om 2,20 SEK per aktie. Optionerna utgick till övriga ledande befattningshavare. Under 2022 har även 1 166 666 optioner återgått till företaget.

Personaloptionsprogrammet har under 2022 hittills belastat resultatet med 435 (351) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla beslutade och tilldelade optioner exklusive optioner som återgått per den 30 september 2022, motsvarande totalt 10 033 334 optioner, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 2,8 procent.

NOT 9**Eventualförpliktelser**

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2022-09-30 ej heller per 2021-09-30.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 16 november 2022 kl 08.30.

Guard Therapeutics 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

Bokslutskommuniké 2022: 2023-02-22

BOLAGSSTÄMMA

Extra bolagsstämma 13 december 2022

mer info på hemsidan