

DELÅRSRAPPORT JANUARI - JUNI 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**

Andra kvartalet 2022 i korthet

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Andra kvartalet, april-juni, 2022

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -21 000 KSEK (-11 583)

Resultat per aktie*: -0,06 SEK (-0,05)

Soliditet**: 89% (81)

Likvida medel: 151 334 KSEK (66 939)

* 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 juni 2022.

Första halvåret, januari-juni, 2022

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -39 979 KSEK (-24 855)

Resultat per aktie*: -0,12 SEK (-0,12)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER I ANDRA KVARTALET

- I början av april doserades den första patienten i den globala AKITA-studien vid ett studiecenter i Tyskland, och patientrekryteringen inleddes parallellt även i Kanada. AKITA-studien är en klinisk fas 2-studie av RMC-035 i patienter som genomgår hjärtkirurgi.
- Torbjörn Larsson rekryterades till rollen som Head of Chemistry, Manufacturing and Controls. Han tillträdde sin tjänst den 1 maj.
- I juni erhöles ett godkännande från Läkemedelsverket att starta en klinisk studie av RMC-035 inom njurtransplantation.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER I FÖRSTA KVARTALET

- Det första regulatoriska godkännandet för att starta AKITA-studien erhöles från den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM.
- Ytterligare ett regulatorisk godkännande för AKITA-studien erhöles från den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Inga ytterligare väsentliga händelser finns att rapportera efter periodens utgång.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Doseringen av den första patienten i den globala fas 2-studien AKITA var en viktig milstolpe och den initiala patientrekryteringen har därefter fortlöpt enligt plan. Utöver Tyskland och Kanada har ytterligare deltagande kliniker i Tjeckien och Spanien tillkommit i studien.

Vi är även glada över att kunna expandera det kliniska programmet av RMC-035 till njurtransplanterade patienter efter att ha erhållit godkännande från Läkemedelsverket att starta den första studien inom denna indikation.





"Patientrekryteringen till den globala fas 2-studien AKITA förlöper väl och är nu i full gång i Kanada, Tyskland, Tjeckien och Spanien. Inom kort förväntar vi oss även att kunna inleda doseringen i en separat första studie hos patienter som genomgår njurtransplantation."

Tobias Agervald, vd

VD har ordet

Under årets andra kvartal kunde vi planenligt inleda rekryteringen av patienter till AKITA – den globala kliniska fas 2-studien av RMC-035 (ROSGARD) i samband med hjärtkirurgi. Vi gläder oss även åt att Läkemedelsverket nyligen gett klartecken till den första studien av vår läkemedelskandidat i patienter som genomgår njurtransplantation.

Efter att den första patienten i AKITA-studien inkluderades i Tyskland i början av april har ytterligare deltagande kliniker i studien tillkommit och rekryteringen är nu i full gång även i Kanada, Tjeckien och Spanien. Samtidigt fortsätter förberedelserna inför en ansökan om prövningstillstånd i USA, som vi planerar att lämna in under hösten. Rekryteringstakten följer vår plan och vi räknar fortfarande med att genomföra en för bolaget blindad interimanalys under det första kvartalet 2023, vilket kommer att ge oss beslutsunderlag gällande fortsatt rekrytering till studien. AKITA-studien syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av behandling med RMC-035 i cirka 270 patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och har ytterligare riskfaktorer för att utveckla akuta njurskador.

I början av juni gav Läkemedelsverket klartecken att starta en klinisk fas 1b-studie av RMC-035 i patienter som genomgår njurtransplantation, vilket innebär att vi nu kan bredda den kliniska utvecklingen av vår läkemedelskandidat till ytterligare ett indikationsområde där behovet av njurskyddande behandling är stort. Enbart i USA står idag ungefär 90 000 patienter på väntelista för att få en ny njure och varje lyckad transplantation gör därför stor skillnad. Vi ser en hög potential hos RMC-035 att begränsa potentiella vävnadsskador på transplanterade njurar och därmed en möjlighet att förbättra behandlingen och därmed långtidsprognosen inom denna patientgrupp där de medicinska behoven fortfarande är väldigt stora.

Fas 1b-studien kommer att inkludera upp till 12 individer och utförs för att utvärdera säkerheten och farmakokinetiken av RMC-035 i den aktuella patientgruppen. Den första patienten väntas kunna inkludera

inom kort och kompletta studieresultat beräknas bli tillgängliga under det första halvåret 2023.

Den gemensamma nämnaren för allt arbete på Guard Therapeutics är vår strävan att kunna erbjuda nya och effektiva behandlingar mot olika former av njurskador. Såväl vid hjärtkirurgiska ingrepp som vid njurtransplantationer är riskerna för allvarliga njurskador stora och vår teknologiplattform ger möjlighet att i framtiden bredda utvecklingen av nya läkemedelskandidater till andra utsatta patientgrupper. Efter gradvisa framsteg inom vår grundforskning står vi förhoppningsvis snart redo att kunna nominera ytterligare en läkemedelskandidat för fortsatt preklinisk utveckling i syfte att i framtiden introduceras i kliniska studier.

Vi är glada och stolta över att även det senaste kvartalet kunnat presentera en rad framsteg i utvecklingen av RMC-035 och ser nu fram emot att fortsätta patientrekryteringen i AKITA-studien, öppna ytterligare tilltänkta deltagande kliniker i studien och att initiera fas 1b-studien inom njurtransplantation.



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 biologiska 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 (ROsgard) 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. ROsgard är utformad för en naturlig målsökning till njurarna och förhindrar akuta njurskador genom att skydda exponerad vävnad och understödja regenerativa processer.

Svår oxidativ stress är en gemensam nämnare för många olika typer av akuta njurskador. 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 med användning av hjärt-lungmaskin. Detta bedöms som den utvecklingsmässigt mest gynnsamma initiala indikationen med ett stort medicinskt behov där närmare 40% 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 förväntas starta inom kort

VISION

Guard Therapeutics vision är att utveckla nya och innovativa läkemedel med 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 utvecklingskede 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 hjärtkirurgi i den kliniska utvecklingen av RMC-035. Totalt genomgår närmare en halv miljon patienter hjärtkirurgiska operationer per år i EU och USA, varav cirka 30–50% bedöms kunna dra nytta av behandling med RMC-035. Utifrån befintliga antaganden gällande antalet adresserbara patienter, prissättning för en korttidsbehandling i samband med hjärtkirurgi för en "first-in-class"-behandling utan konkurrerande behandlingsalternativ uppskattas den totala årliga marknadspotentialen till någonstans mellan 6 och 20 miljarder SEK. Detta skulle innebära en årlig försäljning på mellan 3 och 10 miljarder SEK utifrån en marknadsandel på 50%.

Det finns dock stora möjligheter att nå en betydligt högre marknadspotential, både vid hjärtkirurgi och genom expansion av det kliniska användningsområdet till ytterligare patientgrupper som till exempel njurtransplantation och sepsis.

Referenser:


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

Market Research Report. Coronary Artery Bypass Graft Market Size, CABG Industry Report, 2025.

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 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 öppnades de första studieklinikerna för screening av patienter i



slutet av mars 2022 och den första randomiserade patienten i studien doserades i början på april. Patientrekryteringen pågår för närvarande vid ett flertal prövningscenter i Tyskland, Kanada, Tjeckien och Spanien. Bolaget har även en intention att under andra halvåret 2022 inkludera prövningscenter i USA. Totalt förväntas studien omfatta mellan 20–30 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 senare delen av 2023.

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	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.

*Primärt utfallsmått i studierna. Ytterligare utfallsmått har också analyserats.

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 i syfte att 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 oblandad och utan kontrollgrupp och förväntas omfatta 8–12 patienter

ter 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 en potentiell efterföljande fas 2-studie (effektstudie) med målet att förbättra njurfunktionen hos njurtransplanterade patienter med avliden donator.

Fas 1b-studien förväntas kunna starta under det tredje kvartalet i år och kompletta studieresultat beräknas vara tillgängliga under den första halvan av 2023.

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	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.

*Primärt utfallsmått i studierna. Ytterligare utfallsmått kommer också analyseras.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

Under första halvåret 2022 har bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för det andra kvartalet uppgick till -21 859 (-11 601) KSEK. För första halvåret 2022 uppgick rörelseresultatet till -41 005 (-24 873) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick per den sista juni till -36 325 (-21 707) KSEK. Ökningen jämfört med föregående år beror främst på direkta kostnader, inklusive material, kopplade till fas 2-studien, AKITA. Forskning- och utvecklingskostnaderna för andra kvartalet uppgick till -19 314 (-9 803) SEK

Marknad- och försäljningskostnader för bolaget uppgick hittills under år 2022 till -1 647 (-1 161) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick till -1 210 (-1 101) KSEK för årets andra kvartal och -2 589 (-1 887) KSEK totalt för halvåret. Ökningen 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 -444 (-118) KSEK för halvåret

Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på bolagets valutakonton. Under andra kvartalet uppgick finansnettot till 859 (19) KSEK och hittills i år till 1 025 (19) KSEK

FINANSIELL STÄLLNING

Den 30 juni 2022 hade bolaget en soliditet på 89 procent, jämfört med 81 procent föregående år. Eget kapital uppgick per den sista juni till 136 140 KSEK, jämfört med 54 882 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 151 334 (66 939) KSEK. Guard Therapeutics likviditet har ökat väsentligt sedan juni förra året tack vare genomförd riktad nyemission och företrädesemission under hösten 2021.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 152 857 (67 580) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde för det andra kvartalet 2022 uppgick till -20 785 (-13 480) KSEK och för halvåret till -38 296 (-23 103) KSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick under samma period till -37 142 (-21 795) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under halvåret till -1 154 (-1 308) KSEK.

SYNTEISK 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 juni 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 2022-06-30.

- 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 JUNI 2022

Aktieägare 2022-06-30	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	22 589 592	6,58%	6,58%
UNIONEN	10 738 187	3,13%	3,13%
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%
NYENBURGH HOLDING BV (NYIP)	7 032 601	2,05%	2,05%
GALBA HOLDING AB	5 200 000	1,52%	1,52%
FREDRIKSSON, SIMON	5 044 673	1,47%	1,47%
ÖVRIGA	154 299 298	44,97%	44,97%
TOTAL	343 080 745	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	KVARTAL		HALVÅR		HELÅR
	2022-04-01	2021-04-01	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2022-06-30	2021-06-30	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	-19 314	-9 803	-36 325	-21 707	-75 327
Marknads- och försäljningskostnader	-999	-673	-1 647	-1 161	-2 260
Administrationskostnader	-1 210	-1 101	-2 589	-1 887	-3 696
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	26	0
Övriga rörelsekostnader	-336	-24	-444	-144	-617
Rörelseresultat	-21 859	-11 601	-41 005	-24 873	-81 900
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter	860	20	1 026	20	20
Finansiella kostnader	-1	-1	-1	-1	-150
Resultat före skatt	-21 000	-11 583	-39 979	-24 855	-82 030
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-21 000	-11 583	-39 979	-24 855	-82 030

Balansräkning

(KSEK)	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	22	37	29
Summa anläggningstillgångar	22	40	29
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	812	421	931
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	689	183	872
Kortfristiga fordringar	1 500	604	1 802
Likvida medel (not 6)	151 334	66 939	188 605
Kassa och bank	151 334	66 939	188 605
Summa omsättningstillgångar	152 835	67 543	190 408
SUMMA TILLGÅNGAR	152 857	67 580	190 437
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	6 862	4 260	6 862
Fri överkursfond	619 135	443 324	618 792
Balanserat resultat	-449 877	-367 847	-367 847
Periodens resultat	-39 979	-24 855	-82 030
Summa Eget kapital	136 140	54 882	175 776
<i>Långfristiga skulder</i>			
Syntetisk option (not 7)	-	51	-
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 8)	22	10	46
Långfristig leverantörsskuld	2 543	3 673	3 673
Långfristiga skulder sammanlagt	2 565	3 734	3 719
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	6 664	3 267	6 289
Skatteskuld	350	73	270
Övriga skulder	322	309	467
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 815	5 314	3 917
Kortfristiga skulder sammanlagt	14 152	8 964	10 942
Summa skulder (not 9)	16 717	12 698	14 661
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	152 857	67 580	190 437

Kassaflödesanalys

(KSEK)	KVARTAL		HALVÅR		HELÅR
	2022-04-01	2021-04-01	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-21 859	-11 601	-41 005	-24 873	-81 900
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	155	54	350	58	520
Erhållen ränta	-	20	-	20	20
Erlagd ränta	-1	-1	-1	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-21 705	-11 529	-40 655	-24 797	-81 362
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning fordringar	-59	565	303	532	-667
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	1 027	-2 338	3 210	2 470	4 439
Förändring i rörelsekapital	968	-1 773	3 513	3 002	3 771
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 737	-13 302	-37 142	-21 795	-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	-48	-178	-1 154	-1 308	-1 313
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-48	-178	-1 154	-1 308	176 301
Förändring av likvida medel	-20 785	-13 480	-38 296	-23 103	98 711
Likvida medel vid periodens början	171 260	80 419	188 605	90 042	90 042
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	859	-	1 026	-	-148
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	151 334	66 939	151 334	66 939	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)	-	343	-	-	343
Periodens resultat	-	-	-	-39 979	-39 979
EGET KAPITAL 30 JUNI 2022	6 862	619 135	-449 877	-39 979	136 140

*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 2022-06-30 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 – juni 2022 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 22 augusti 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 anlitade kontraktforskningsbolag eller annan extern leverantör inom klinisk utveckling.

NOT 5**Resultat per aktie**

Bolaget har 343 080 745 (212 998 874) aktier registrerade per 2022-06-30. Det vägda genomsnittliga antalet aktier före och efter utspädning var 343 080 745 (212 998 874) för andra kvartalet 2022.

Resultatet per aktie uppgick per 2022-06-30 till -0,12 (-0,12) SEK, baserat på resultatet för januari-juni dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för kvartal 2 isolerat var -0,06 (-0,05) 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 andra kvartalet 2022 har även 583 333 optioner återgått till företaget.

Personaloptionsprogrammet har under första halvåret 2022 belastat resultatet med 319 (60) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla beslutade och tilldelade optioner exklusive optioner som återgått per den 30 juni 2022, motsvarande totalt 10 616 667 optioner, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 3,0 procent.

NOT 9**Eventualförpliktelser**

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2022-06-30 ej heller per 2021-06-30.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 23 augusti 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 aktiebolag

ADRESS: Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

TELEFON: +46 8 670 65 51

HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport januari-september 2022: 2022-11-16

Bokslutskommuniké 2022: 2023-02-22