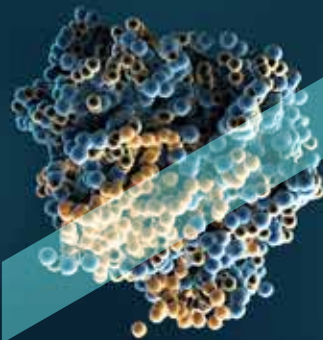
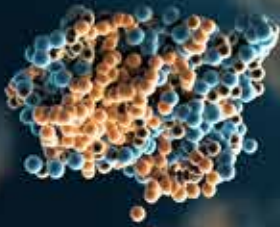
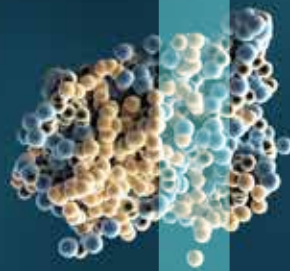
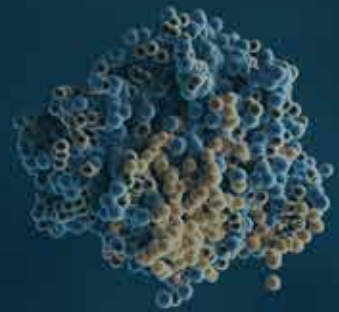
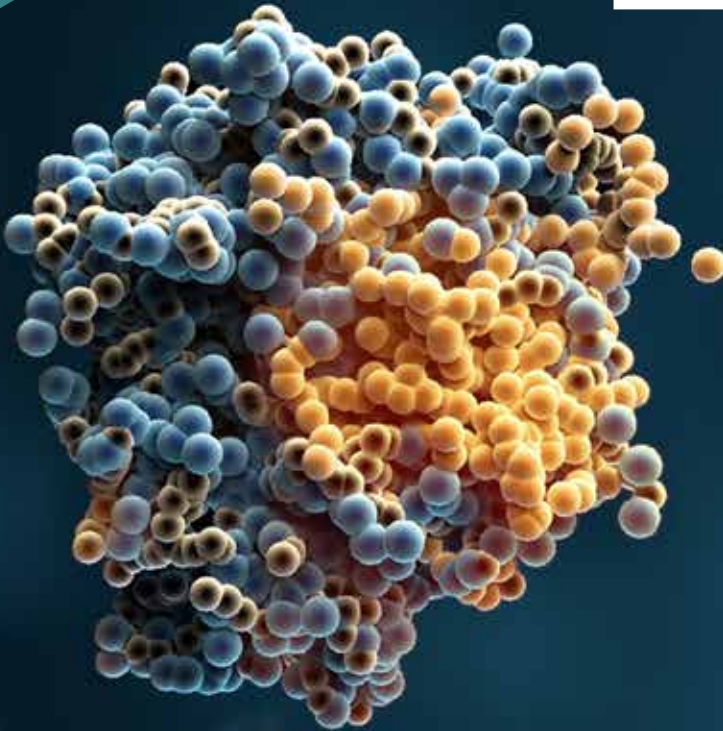


ÅRSREDOVISNING

2021



GUARD
THERAPEUTICS

Innehållsförteckning

INLEDNING

Guards projektportfölj	4
Summering av årets händelser	5
Vd har ordet	6
Finansiell sammanfattning	8

VÅR VERKSAMHET

Vision, affärsidé, långsiktiga mål	10
ROsgard	14
Akuta njurskador	19
Utvecklingsmöjligheter inom akuta njurskador	23
Forskning & Utveckling	29
Marknad	37

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Verksamhetsöversikt	43
Flerårsjämförelse	47
Aktieägarinformation	48
Ledning & styrelse	50

FINANSIELLA RAPPORTER

Finansiella rapporter	56
Noter	61
Avlämnande	73
Revisionsberättelse	74

ÖVRIG BOLAGSINFORMATION

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.

Revisorn har granskat den del av Årsredovisningen som presenteras på sidorna 42-73 i detta dokument.

Guard Therapeutics projektportfölj

Guard Therapeutics gjorde väsentliga framsteg under 2021 då den sista studien i ett omfattande fas 1-program av läkemedelskandidaten ROSgard framgångsrikt kunde genomföras. Grunden är därmed lagd både för det pågående fas 2-programmet inom hjärtkirurgi samt en framtida expansion av det kliniska programmet till ytterligare patientgrupper. Parallellt pågår arbetet med att ta fram ytterligare läkemedelskandidater inom bolagets nya forskningsplattform, den så kallade GTI-plattformen, i syfte att bredda bolagets pipeline.

Bolagets huvudfokus är att utveckla ROSgard som en njurskyddande behandling för patienter som löper risk att drabbas av en akut njurskada i samband med öppen hjärtkirurgi. Detta är ett område med stort medicinskt behov, ett högt antal drabbade patienter och utan tillgängliga effektiva behandlingsalternativ. Under 2021 togs ett viktigt steg i utvecklingen då ROSgard för första gången utvärderades i en klinisk fas 1b-studie i den patientgrupp som behandlingen är avsedd för, det vill säga patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi under användning av hjärt-lungmaskin. Dess gynnsamma säkerhetsprofil, tolererbarhet och farmakokinetiska egenskaper i denna studie var ett viktigt bekräftande steg inför starten av den nu pågående globala fas 2-studien, AKITA, inom samma indikation. AKITA-studien förväntas ge ett omfattande dataunderlag inför den fortsatta kliniska utvecklingen av ROSgard, inklusive utformningen av en efterföljande registreringsgrundande studie.

Ett långsiktigt strategiskt fokus är att skapa ytterligare värde för patienter genom att bredda det framtida kliniska användningsområdet av ROSgard. Utifrån dess verkningsmekanismer och positiva resultat från ett stort antal prekliniska studier och nyligen genomförda kliniska studier finns stor potential att uppnå detta mål. Bolaget har identifierat njurtransplantation som en ytterligare prioriterad indikation. Skademekanismerna vid njurtransplantation är snarlika de mekanismer som ger upphov till akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi och området erbjuder även andra utvecklingsmässiga fördelar som till exempel möjligheter till särlekemedelsstatus. Förberedande aktiviteter pågår för att kunna starta ett separat kliniskt utvecklingsprogram inom detta område. Vidare har ROSgard visat goda behandlingseffekter i prekliniska modeller av sepsis (blodförgiftning), vilket stämmer väl överens med dess verkningsmekanismer.

KANDIDAT	PROJEKT	UPPTÄCKTSFAS	PREKLINISK FAS	FAS 1	FAS 2	FAS 3
ROSGARD® (RMC-035)	AKI (hjärtkirurgi)	██████████	██████████	██████████	██████████	
	Njurtransplantation	██████████	██████████			
	Sepsis	██████████	██████████			
GTIxx	Nya möjligheter inom GTI-plattform	██████████				

Utöver AKITA-studien (hjärtkirurgi) pågår även utvecklingsaktiviteter som syftar till att expandera det kliniska användningsområdet av ROSgard samt att bredda bolagets pipeline med en ny grupp av läkemedelskandidater som sammanfattas under "GTI-plattformen".

Summering av årets händelser

2021

- Under Q1 erhålls regulatoriskt godkännande från tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och **första patienten doseras i fas 1b-studien av ROSgard** i samband med öppen hjärtkirurgi
- En **rådgivande vetenskapskommitté** av världsledande experter från Europa och Nordamerika inom akuta njurskador tillsätts i syfte att optimera det kliniska programmet av ROSgard inom hjärtkirurgi
- Under Q3 presenteras **positiva resultat från fas 1b-studien** som stärker den fortsatta kliniska utvecklingen av ROSgard
- Patentskyddet för ROSgard stärks framgångsrikt under året.** Bolaget erhåller i april ett godkännande av patentansökningar från det amerikanska patentverket (USPTO) samt i september från det europeiska patentverket (EPO)
- Bolaget genomför under Q4 framgångsrikt en **kapitalanskaffning** i syfte att finansiera en planerad större global fas 2-studie av ROSgard (AKITA)
- Bolagets organisation förstärks under året med rekrytering av ett flertal nyckelpersoner** som ett strategiskt led i expansionen av bolaget inför kommande utvecklingssteg
- Upstart av AKITA-studien** med inlämning av globala ansökningar för regulatoriska godkännanden och etikprövning samt val av deltagande kliniker

Vd har ordet

Utvecklingen av Guard Therapeutics läkemedelskandidat ROSgard syftar till att kunna erbjuda en innovativ behandling som kan skydda ett stort antal patientgrupper mot allvarliga njurskador. Under 2021 genomförde vi framgångsrikt den första kliniska studien av ROSgard i patienter med riskfaktorer för att drabbas av en akut njurskada i samband med öppen hjärtkirurgi. Parallellt pågick omfattande förberedelser inför starten av en större global studie inom samma indikation. Utifrån de positiva studieresultat som genererades under året har vi nu inlett denna fas 2-studie, som vi valt att kalla AKITA. Målet är att utvärdera behandlingseffekten av ROSgard i samband med öppen hjärtkirurgi.

Under 2021 passerade Guard Therapeutics en av de viktigaste milstolparna i bolagets historia, när vår längst framskridna läkemedelskandidat ROSgard för första gången administrerades i kliniskt relevanta dosnivåer till hjärtkirurgiska patienter i en fas 1b-studie. Resultaten var mycket positiva och bekräftade läkemedelskandidatens gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil i denna patientgrupp, vilket var det primära målet med studien. Vidare erhöles avgörande information kring sambanden mellan dosnivåer och koncentrationer av ROSgard i blodbanan, och hur dessa påverkades av patienternas njurfunktion före operationen. På basen av dessa resultat kunde vi inför starten av AKITA-studien välja en doseringsregim som vi bedömer vara optimal för att kunna påvisa en njurskyddande behandlingseffekt. Dessutom indikerade explorativa analyser av ett antal väl-

“Under 2021 passerade Guard Therapeutics en av de viktigaste milstolparna i bolagets historia, när vår längst framskridna läkemedelskandidat ROSgard för första gången administrerades till hjärtkirurgiska patienter.”

Tobias Agervald, Vd

etablerade biomarkörer att ROSgard har potential att skydda njurcellerna mot skador i samband med operation, vilket överensstämmer väl med de prekliniska data som tidigare genererats för läkemedelskandidatens egenskaper och dess verkningsmekanismer. Studien var också principiellt viktig för att säkerställa att behandlingen smidigt kan integreras i det komplexa vårdförloppet vid öppen hjärtkirurgi, inklusive dosering av studieläkemedlet både under själva operationen samt vid efterföljande intensivvård och hjärtkirurgisk vård. Det var också en stor framgång att vi lyckades fullfölja patientrekryteringen inom förväntad tid, trots att covid-19 pandemin innebar omfattande nedstängningar i samhället, reducerade operationsvolymerna och ökad komplexitet i många praktiska moment kopplade till genomförandet av kliniska studier.

De positiva studieresultaten banade väg för AKITA – den nyligen inledda globala kliniska fas 2-studien som utförs i väsentligen samma patientgrupp som fas 1b-studien. AKITA beräknas omfatta cirka 270 patienter och målet är att dokumentera en njurskyddande effekt av behandling med ROSgard utifrån ett antal olika effektmått. Studien har redan startat och kommer att inkludera patienter från ett stort antal kliniker både i Europa och Nordamerika. En för bolaget blindad interimanalys planeras när hälften av patienterna har fullföljt behandlingen, vilket ger möjlighet att då utöka antalet patienter till cirka 350 eller att avsluta studien i förtid utifrån ett antal fördefinierade effektmått.

Vår ambitionsnivå är hög – det stora antalet patienter och state of the art-designen gör AKITA till en tongivande studie inom området som förväntas generera internationell uppmärksamhet bland såväl oberoende medicinsk expertis som internationella läkemedelsföretag. Vi vill helt enkelt skapa bästa möjliga underlag för att utvärdera den samlade behandlingseffekten av ROSgard och för att i samråd med regulatoriska myndigheter kunna utforma en efterföljande registreringsgrundande studie på bästa sätt. AKITA-studien har utformats i samråd med ett externt expertråd bestående av internationellt ledande forskare och läkare inom området akuta njurskador.

Vi avslutade 2021 med en riktad emission samt en företrädesemission som tillsammans tillförde bolaget 182 miljoner kronor före emissionskostnader. Emissionerna syftade till att säkra finansieringen av såväl AKITA-studien som förberedelserna inför en eventuell breddning av den kliniska utvecklingen till njurtransplantationsområdet. Genom den riktade emissionen kunde vi välkomna flera nya svenska och

internationella investerare som vi är glada att ha med oss på den fortsatta resan.

Under det gångna året har exklusivitetsskyddet för ROSgard stärkts ytterligare genom godkännanden från bland annat det amerikanska och europeiska patentverket av ett patent som skyddar vår läkemedelskandidat som produkt. Patentet gäller till och med 2037 i både USA och Europa.

Stärkta av framgångarna med ROSgard inom området hjärtkirurgi arbetar vi nu intensivt med att förbereda nästa steg i bolagets utveckling. Vi har redan inlett förberedande aktiviteter för att kunna inleda ett separat kliniskt utvecklingsprogram för ROSgard med målet att minska de njurskador som kan uppstå till följd av syrebrist vid njurtransplantationer, och som på många sätt påminner om de skador som uppstår vid hjärtkirurgi. Detta område ger också möjlighet till sär-läkemedelsstatus, som skulle ge oss både kostnadsfördelar i den kliniska utvecklingen och möjlighet till förlängd marknadsexklusivitet. Sepsis (blodförgiftning) är ytterligare ett område där det finns ett stort medicinskt behov och där vi under fjärde kvartalet 2021 erhöles lovande prekliniska data från studier av ROSgard som genomförts inom ramarna för ett samarbete med forskare vid Karolinska Institutet.

Parallellt med att vi arbetar för att bredda utvecklingen av ROSgard till fler indikationer siktar vi på att identifiera nya läkemedelskandidater baserade på vår tidiga forskningsplattform. Förutom att generera nya läkemedelskandidater till vår egen projektportfölj kan forskningsplattformen ge möjligheter att etablera licensavtal med kommersiella partner redan i den prekliniska fasen.

Vårt huvudfokus just nu är naturligtvis att avancera AKITA-studien. Redan under första kvartalet 2023 förväntas blindade interimdata och under senare delen av 2023 räknar vi med att kunna presentera topline-resultaten. Därmed ser vi goda möjligheter att under de kommande åren skapa betydande värden för våra ägare på den fortsatta resan mot vårt mål: att kunna erbjuda ett effektivt och säkert läkemedel som kan skydda ett stort antal patientgrupper från att drabbas av allvarliga njurskador.



Tobias Agervald

Verkställande direktör

Finansiell sammanfattning

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2019-01-01	2018-01-01	2017-01-01
RESULTATRÄKNING	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	-	143	-	-	-
Rörelsens kostnader	-81 900	-40 420	-40 432	-78 518	-66 428
Rörelseresultat	-81 900	-40 277	-40 432	-78 518	-66 428
Finansnetto ¹	-130	-7	-25 978	-655	-163
Resultat före skatt	-82 030	-40 284	-66 410	-79 173	-66 591
Årets resultat	-82 030	-40 284	-66 410	-79 173	-66 591

BALANSRÄKNING	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	14 983
Materiella anläggningstillgångar	29	44	205	421	756
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	24 937	18 280
Övriga omsättningstillgångar	1 803	1 136	1 902	1 664	8 072
Likvida medel	188 605	90 042	53 839	13 832	7 473
Tillgångar	190 437	91 222	55 946	40 854	49 564
Eget kapital	175 776	79 686	44 950	10 641	38 009
Långfristiga skulder	3 719	5 032	5 778	-	-
Kortfristiga skulder	10 942	6 503	5 218	30 213	11 555
Eget Kapital och Skulder	190 437	91 222	55 946	40 854	49 564

KASSAFLÖDESANALYS	2021-01-01	2020-01-01	2019-01-10	2018-01-10	2017-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-81 362	-40 125	-40 998	-63 856	-65 208
Förändring i rörelsekapital	3 772	2 163	-19 642	12 067	-489
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	118	-73	-6 657	-2 913
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	176 301	74 047	100 719	64 805	69 271
Förändring av likvida medel	98 711	36 203	40 007	6 359	661
Likvida medel vid årets början	90 042	53 839	13 832	7 473	6 812
Kursdifferens likvida medel	-148	-	-	-	-
Likvida medel vid årets slut	188 605	90 042	53 839	13 832	7 473

NYCKELTAL	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Kassalikviditet (%) ²	1 740	1 402	1 068	51	135
Soliditet (%) ³	92	87	80	26	77
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

¹2019 avvecklades/flyttades patent i dåvarande dotterbolaget Preelumina till moderbolaget Guard Therapeutics vilket resulterade i en nedskrivning av värdet på aktierna. Nedskrivningen hade ingen kassaflödespåverkan.

²Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl. varulager) dividerat med kortfristiga skulder

³Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen

VÅR VERKSAMHET



Vision, affärsidé och långsiktiga mål

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

Huvudsakliga affärsmål

- Framgångsrikt utveckla ROSgard fram till marknadsregistrering för behandling av akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi (med eller utan strategiska partners)
- Optimera potentialen och värdet av ROSgard genom att bredda dess kliniska användningsområde, till exempel inom njurtransplantation
- Bygga en portfölj av ytterligare läkemedelskandidater inom GTI-plattformen som möjliggör potentiella licensintäkter och ökat värdebyggnad
- Guard Therapeutics finansiella mål är att långsiktigt skapa ökat värde för aktieägarna genom strategiskt väl avvägda investeringsbeslut inom forskning och utveckling

VISION

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

AFFÄRSIDÉ

Guard Therapeutics är ett läkemedelsbolag som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolaget har valt att fokusera utvecklingen av ROSgard till akuta njurskador men ytterligare indikationer och terapiområden är relevanta för GTI-plattformen.

MÅL

Guard Therapeutics mål är att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla nya och innovativa läkemedel för behandling av allvarliga sjukdomar med betydande medicinska behov.

Företagsstrategi

GUARD THERAPEUTICS PLATS I VÄRDEKEDJAN

Guard Therapeutics fokuserar i dagsläget huvudsakligen på klinisk utveckling, med målet att kunna driva globala kliniska utvecklingsprojekt både i tidig och sen fas fram till marknadsgodkännande. Begränsade och kostnadseffektiva resurser allokteras även till prekliniska utvecklingsaktiviteter, bland annat i syfte att ta fram ytterligare läkemedelskandidater inom GTI-plattformen.

PROJEKTPORTFÖLJ

Bolagets längst framåtskridna läkemedelskandidat ROSgard befinner sig för närvarande i fas 2, med målet att utifrån positiva resultat sedermera initiera en registreringsgrundande studie i syfte att påvisa ett kliniskt relevant behandlingsskydd av njurarna i samband med hjärtkirurgi.

Den primära indikationen är prevention och behandling av akut njurskada i samband med öppen hjärtkirurgi. Denna indikation har valts baserat på ett flertal kriterier, till exempel vetenskaplig och medicinsk rationalitet, genomförbarhet i klinisk utveckling, medicinskt behov, marknadspotential, konkurrenssituation samt regulatorisk risk.

Ytterligare läkemedelskandidater inom GTI-plattformen befinner sig i tidig utvecklingsfas med möjligheter att skräddarsys mot nya indikationer.

ORGANISATION

Läkemedelsutveckling är en högspecialiserad verksamhet och kräver en hög grad av specifika expertkunskaper inom ett stort antal områden och med varierande behov över tid. I nuvarande skede är det inte kostnadseffektivt att bygga en större organisation för att möta alla dessa behov. Guard Therapeutics drivs därför av en relativt sett liten organisation men med hög grad av den expertkunskap och erfarenhet inom läkemedelsutveckling som krävs för att skapa bästa möjliga förutsättningar för fortsatt utveckling av bolagets projekt. Därutöver tas externa resurser i anspråk vid behov och med hög grad av flexibilitet, exempelvis kontraktsforskningsbolag, kontraktstillverkare och juridisk kompetens.

Finansiering och affärsmodell

Guard Therapeutics har i dagsläget inte några rörelseintäkter från lanserade produkter. Kassaflödet förväntas fortsätta vara negativt intill dess Guard Therapeutics kan generera intäkter från licensavtal och/eller kommersialisering av produkter baserade på bolagets forskning och utveckling.

KOMMERSIELL MÅLGRUPP

För ROSgard är den kommersiella målgruppen främst sjukhusbaserade förskrivare av läkemedel för patienter som kan bli föremål för behandling med ROSgard, exempelvis thoraxkirurger, transplantationskirurger, intensivvårdsläkare och njurmedicinska specialister.

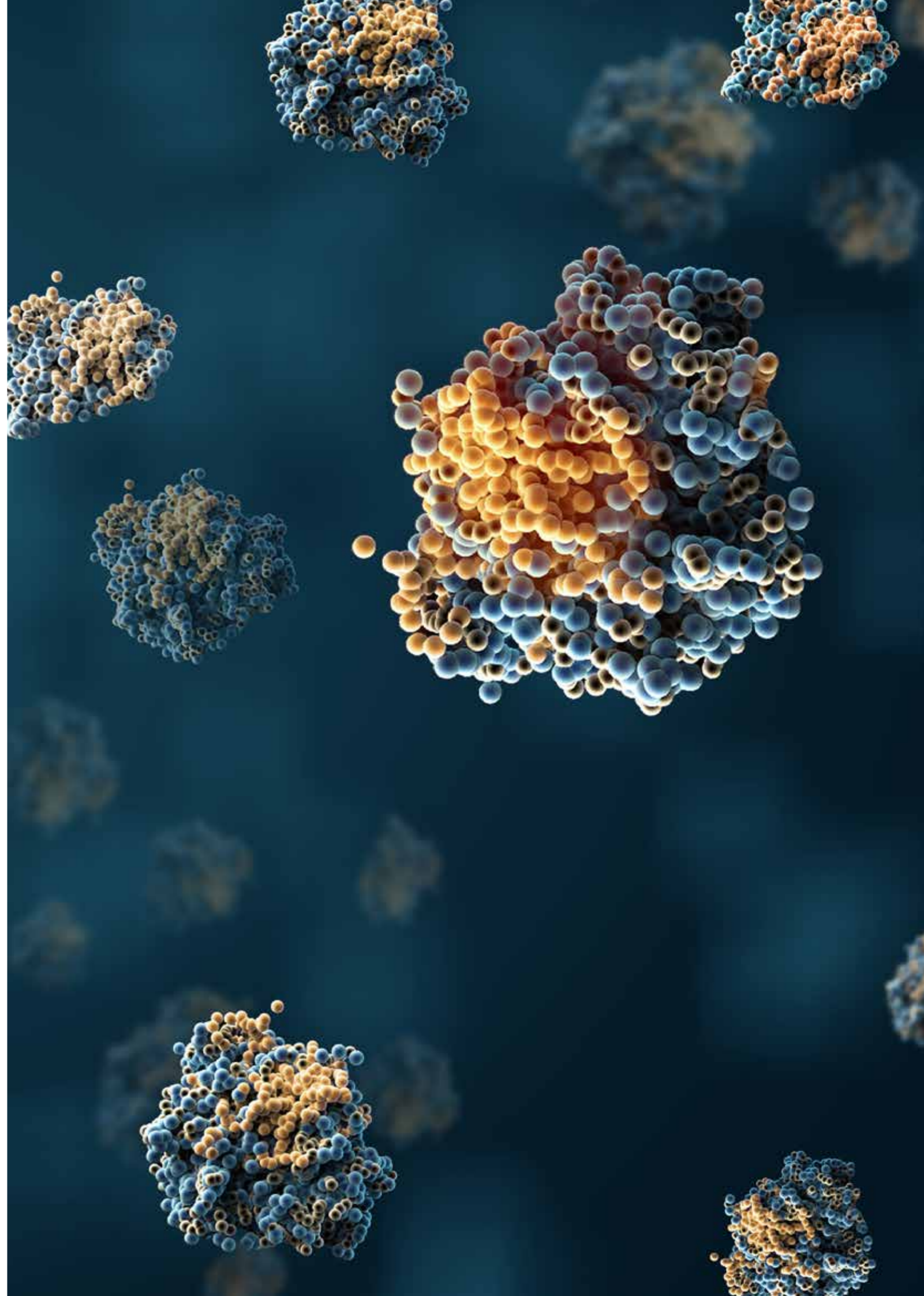
Behandling med ROSgard beräknas uteslutande ges inom ramen för högspecialiserad vård. Detta innebär flera fördelar, bland annat möjligheten att snabbt kunna nå ut till en avgränsad, centraliserad och fokuserad målgrupp och att genomföra en resurseffektiv potentiell framtida lansering via en, i relation till projicerade intäkter, liten nischad kommersiell organisation.

LICENSINTÄKTER OCH ROYALTIES

Licensavgifter och royalties kan utgöra intäkter för bolaget genom strategiska partnerskap. Licensintäkterna under ett samarbete består oftast av en initial accessbetalning samt milstolpsbaserade betalningar i takt med att projektet avancerar mot marknaden. Royaltyintäkter uppstår då läkemedlet börjat säljas på marknaden och utgörs vanligtvis av en andel av försäljningsintäkterna i marknader där eventuell utlicensiering gjorts till annat företag. De är återkommande och sker så länge försäljningen pågår.

MARKNADSFÖRING MOT PARTNERS

Marknadsföring mot presumtiva partners sker bland annat genom relationsbyggande på olika affärs- och vetenskapliga konferenser och partnering-konferenser där bolag med läkemedelskandidater får tillfälle att möta presumtiva partners som oftast utgörs av representanter för etablerade läkemedelsbolag.



ROSGard

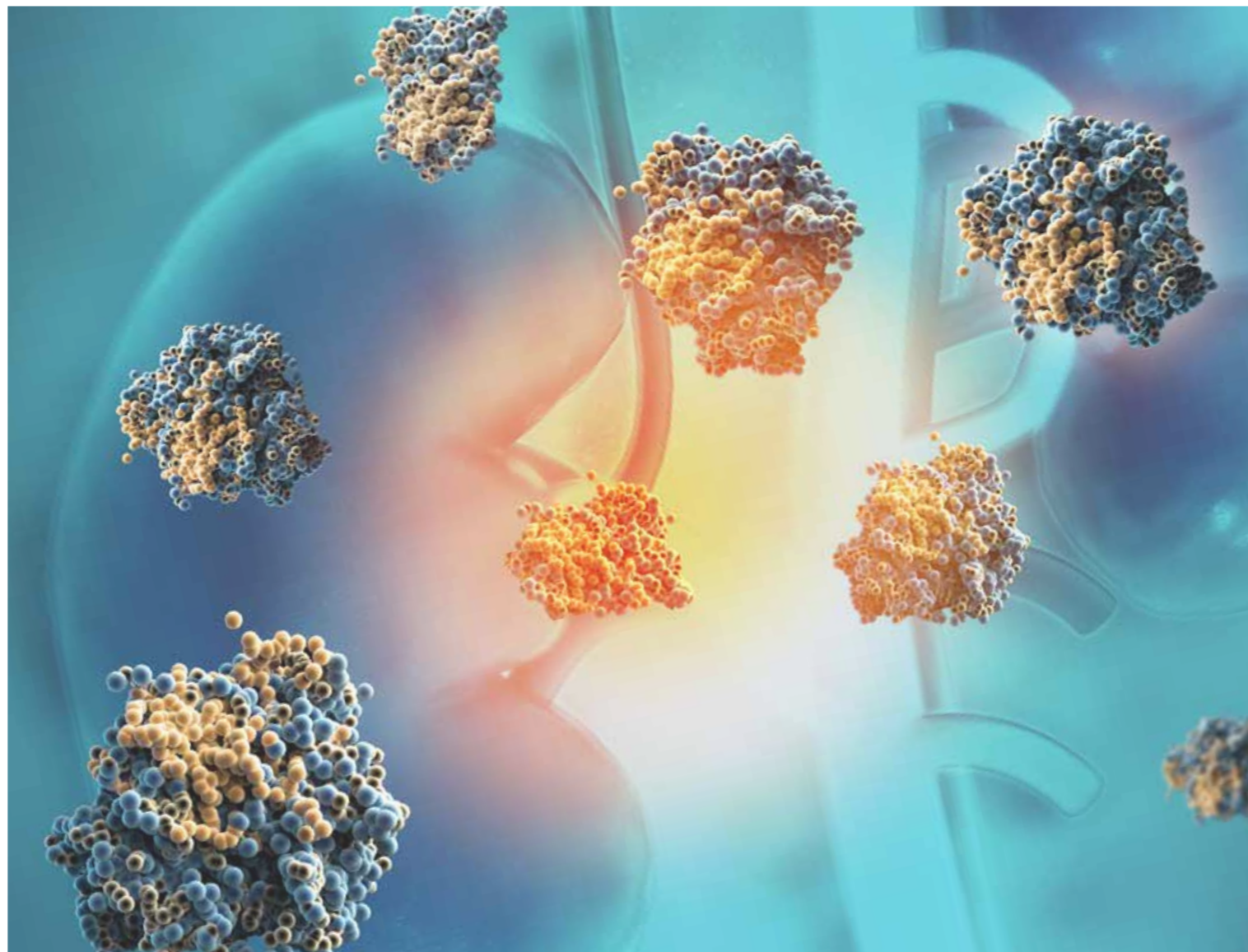
Bolagets läkemedelskandidat ROSGard utvecklas som en korttidsbehandling i syfte att förhindra uppkomst av och behandla akuta njurskador. ROSGard administreras som intravenös infusion och ges av vårdpersonal i samband med högspecialiserad sjukhusvård som till exempel vid hjärtkirurgi.

Bakgrund

Alla kroppens celler och vävnader utsätts kontinuerligt för påverkan av skadliga ämnen som, enkelt uttryckt, leder till vävnadsslitage, försämrade cellfunktioner och påskyndat åldrande. Många av dessa ämnen bildas spontant vid olika biokemiska processer som är kopplade till bland annat cellernas energiproduktion. Vid celledningen – den process där cellernas energiproducerande enheter, mitokondrierna, använder syre för att producera energi – bildas kontinuerligt skadliga och reaktiva syreradikaler, så kallade ROS (från engelska "Reactive Oxygen Species"). Under evolutionen har kroppen byggt upp ett antal försvarsmekanismer som oskadliggör ROS och andra liknande skadliga ämnen. Utan dessa försvarssystem skulle kroppen bli mer mottaglig för cell- och organskador med ökad risk för att utveckla olika sjukdomar. Ett av dessa naturliga försvarssystem är det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin.

Detta protein syntetiseras framför allt i levern, utsöndras till blodbanan och distribueras därefter till kroppens olika organ och celler. Dess huvudsakliga funktion är att binda och neutralisera skadliga ämnen och därefter transportera dem till njurarna för utsöndring via urinen. Proteinets fungerar därmed som en slags cirkulerande "soptunna" för omhändertagande av slaggprodukter som spontant bildas i kroppen. En ytterligare viktig funktion är att binda till och skydda cellernas mitokondrier när dessa utsätts för stress och potentiella skador. På så sätt skyddas cellernas energiproduktion och gör dem mer motståndskraftiga mot skadliga ämnen. En viktig sekundär effekt av proteinets "städfunktion" är också att den förstärker kroppens egen förmåga att läka och återuppbygga skadade celler. Sammantaget kan man säga att proteinet skyddar, städar och reparerar kroppens celler och vävnader.

Bolagets läkemedelskandidat ROSGard (RMC-035) bygger på det vetenskapliga konceptet att förstärka kroppens egna försvar när produktionen av ROS och liknande skadliga ämnen är extremt hög och kroppens egen försvarsförmåga är otillräcklig för att motverka akuta cell- och organskador.



Innovationen

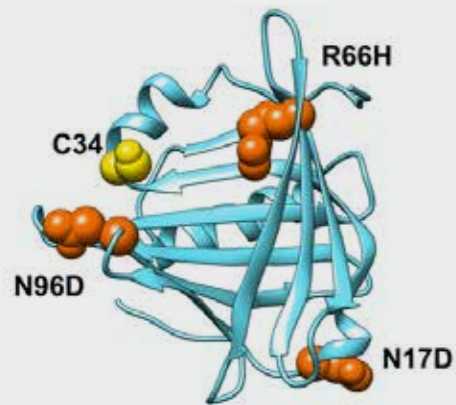
ROSGard är den första i en helt ny klass av läkemedelskandidater (first-in-class) och består av en syntetisk och modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Den utövar sin verkan genom flera mekanismer som bedöms vara viktiga för att förhindra akuta njurskador. Den goda behandlingseffekten är väl dokumenterad i flera olika prekliniska djurmodeller, vilket stöder läkemedelskandidatens potential att fungera även i människa. Generellt kan man också säga att läkemedel som är baserade på kroppsegna proteiner har lägre risk för oförutsedda biverkningar.

ROSGard tillverkas med rekombinant DNA-teknik som gör det möjligt att kombinera de önskvärda farmakologiska egenskaperna hos det endogena proteinet med förbättrad stabilitet och löslighet, vilka är viktiga egenskaper vid produktion av läkemedel.

ROSGard har också väsentliga fördelar jämfört med traditionella antioxidanter:

- Flera verkningsmekanismer – dess molekylära egenskaper omfattar både en enzymatisk effekt (reduktas), direkt bindning till ROS och heme (en naturlig nedbrytningsprodukt av det syrebärande ämnet hemoglobin) samt stabilisering och skydd av mitokondrier. Dessa mekanismer bidrar både individuellt och synergistiskt till de gynnsamma behandlingseffekter som påvisats i prekliniska djurmodeller.
- Effektiv bindning till ROS – kapaciteten för att binda och neutralisera ROS bedöms vara ungefär tio gånger högre än till exempel vitamin C och E.
- Permanent effekt – till skillnad från många andra antioxidanter så kan inte ROSGard omvandlas till ett skadligt ämne efter bindning till ROS.
- Naturlig distribution till njurarna – som en naturlig del av proteinets funktion filtreras ROSGard i njurarna och tas upp i de njurceller som initialt riskerar drabbas av en akut njurskada.
- Naturlig elimineringsväg – bryts ned och utsöndras via njurarna utan att det bildas farliga restprodukter.

Hur fungerar ROSgard?



ROSGard skyddar proteiner, DNA, mitokondrier, celler och vävnader mot oxidativ stress. Skyddet av mitokondrier, cellernas inbyggda kraftverk, anses vara en viktig mekanism för att motverka njurskador.

ROSGard städar genom att fånga in och oskadliggöra de skadliga och reaktiva syreradikalerna som bildas vid oxidativ stress. Läkemedelskandidaten oskadliggör även ett annat skadligt ämne, heme, som frisätts när vävnader och celler går sönder, till exempel vid sönderfall av röda blodkroppar (hemolys).

ROSGard reparerar genom att understödja de regenerativa processer i kroppen som eliminerar skadliga vävnadsmolekyler.

ROSGard sammanfogar de önskvärda egenskaperna hos det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin, med en förbättrad stabilitet och löslighet.



Från produktion till patient

Produktion av läkemedel är en komplicerad process som kontrolleras genom ett omfattande regelverk som bland annat inbegriper en detaljerad utvärdering av läkemedlets kvalitet innan det kan frisläppas för användning i kliniska studier eller försäljning i kommersiell fas. ROSgard tillhör gruppen av så kallade biologiska läkemedel, vilket förenklat betyder att den aktiva substansen (proteinet) tillverkas av levande celler och inte genom kemisk syntes. ROSgard produceras i en särskild typ av bakterier som har

förmåga att syntetisera det aktiva proteinet i stora mängder innan det renas fram till en stabil produkt som kan förvaras under en längre tid under frysta förhållanden. Det aktiva proteinet späds sedan ut i en särskild saltlösning och förvaras i läkemedelsvialer (glasampuller) som sedan distribueras till de sjukhus och kliniker som deltar i studier av ROSgard. Innan dosering tinas ROSgard och späds ytterligare i vanlig koksaltlösning innan det ges till patienter som intravenös infusion.



Den aktiva substansen i ROSgard produceras i bakterier och renas i flera steg fram till ett rent protein.

ROSGard förvaras i flytande och koncentrerad form i små vialer som skickas till de sjukhus som deltar i kliniska studier av ROSgard.

På kliniken späds ROSgard till en större volym i en fysiologisk koksaltlösning.

ROSGard administreras till patienter som intravenös infusion.



ROSGard – en innovativ behandling med fokus på njurar

ROSGard har flera viktiga och evolutionärt bevarade egenskaper som anses relevanta inom ett brett spektrum av sjukdomar. Av flera skäl bedöms dess största potential ligga inom området akuta njurskador:

- Akuta njurskador är ett prioriterat medicinskt område utan effektiva behandlingsalternativ, vilket uppmärksammats såväl inom sjukvården som av regulatoriska myndigheter.
- Njurarna är speciellt känsliga för de skador som

ROSGard skyddar mot och som ofta uppstår vid akuta medicinska tillstånd och större kirurgiska ingrepp.

- ROSGard tas snabbt upp av njurarna och specifikt av de celler som initialt påverkas vid en akut njurskada. Behandlingseffekten av ROSGard blir därmed starkare i njurarna än i övriga organ till följd av högre vävnadskoncentrationer.
- ROSGard är en korttidsbehandling och ges som intravenös infusion på sjukhus.



Akuta njurskador

– ett brett kliniskt område med stora medicinska behov

NJURARNAS FUNKTION

Njurarna är komplexa organ med en rad viktiga funktioner, exempelvis reglering av blodtryck, vätskebalans, blodets saltbalans och surhetsgrad samt utsöndring av vattenlösliga slaggprodukter. De stimulerar också produktionen av röda blodkroppar samt bidrar till produktionen av aktivt vitamin D. Om njurarna förlorar ungefär 90% av sin funktion krävs i regel livsuppehållande behandling i form av dialys eller njurtransplantation¹.

AKUTA NJURSKADOR

Akuta njurskador (ofta förkortat som AKI baserat på engelskans acute kidney injury) karaktäriseras av en snabb försämring av njurfunktionen. Dessa kan uppstå inom loppet av timmar eller några få dagar och riskerar att leda till en övergående eller permanent förlust av den kvarvarande njurfunktionen. En lindrig akut njurskada leder sällan till några specifika symptom, men en mer uttalad skada kan leda till nedsatt urinproduktion, svullna ben eller fötter, nedsatt aptit, illamående, kräkningar, förvirring, kramper, ångest, rastlöshet eller dåsighet. Akuta njurskador har en dödlighet på cirka 20%. Dödligheten är högre hos intensivvårdspatienter, närmare 50%, och leder varje år till cirka två miljoner dödsfall^{2,3}. Nästan 25% av alla som överlever en akut njurskada får en kroniskt nedsatt njurfunktion, och 5–6% av intensivvårdspatienterna behöver antingen livslång dialysbehandling eller njurtransplantation⁴. Akuta njurskador är också kopplade till ytterligare allvarliga konsekvenser som ökad infektionsrisk, högt blodtryck, muskelsvaghet, kronisk njursjukdom och förkortad livslängd. Incidensen av akuta njurskador är nästan 20 gånger högre idag jämfört med för 25 år sedan² och globalt drabbas mer än 13 miljoner människor årligen av någon form av akut njurskada.

HÄLSOEKONOMISKA KONSEKVENSER AV NJURSJUKDOMAR

Akuta njurskador innebär omfattande negativa ekonomiska konsekvenser inom sjukvården. Höginkomstländer spenderar mer än 2–3% av sin årliga hälso- och sjukvårdsbudget på behandling av terminal njursjukdom, trots att denna patientgrupp endast utgör mindre än 0,03% av den allmänna befolkningen⁵. Det medicinska omhändertagandet av akuta njurskador har beräknats överstiga kostnaden för den samlade vården av bröst-, lung- och hudcancer tillsammans⁵ och uppskattas till mer än 30 miljarder USD årligen i USA⁶. Dessa belopp är sannolikt underskattade eftersom många följsjukdomar som tidigare förklarades av diabetes och högt blodtryck i många fall numera tillskrivs nedsatt njurfunktion.

EFFEKTIVA BEHANDLINGAR SAKNAS MOT AKUTA NJURSKADOR

Det medicinska behovet vid akuta njurskador är stort och ökar kontinuerligt. Det saknas idag effektiva behandlingsmetoder och det finns inga godkända läkemedel för att förhindra skadornas uppkomst. Den kliniska handläggningen är huvudsakligen inriktad på att upprätthålla en normal vätskebalans och god cirkulation i njuren, att eliminera potentiellt skadliga läkemedel och andra riskfaktorer samt att minimera övriga komplikationer som kan uppstå i samband med skadan. I svårare fall ges akut livsuppehållande dialysbehandling. Sammanfattningsvis föreligger ett stort medicinskt behov och betydande möjligheter att identifiera nya värdefulla behandlingar inom området.

¹ Think Kidneys - UK Renal Registry's NHS program website.

² Yang (2017) A new scoring model for the prediction of mortality in patients with acute kidney injury. Scientific Reports 7, Article no. 7862

³ Li (2013) Acute kidney injury: global health alert. Kidney Int 83, 372–376

⁴ Selby (2012) Use of Electronic Results Reporting to Diagnose and Monitor AKI in Hospitalized Patients. CJASN 7 (4) 533-540

⁵ Luyckx (2018) The global burden of kidney disease and the sustainable development goals. WHO website.

⁶ Monoc (2017) Indication analysis Acute Kidney Injury.

Akuta njurskador - orsaker

AKUTA NJURSKADOR KAN ORSAKAS AV MÅNGA OLIKA MEDICINSKA TILLSTÄND

Akuta njurskador kan uppstå av många olika skäl, exempelvis till följd av större operativa ingrepp, biverkningar av läkemedel, infektioner och vid organtransplantation. Skadorna uppstår alltså ofta som en delmanifestation eller konsekvens av andra sjukdomar snarare än att de betraktas som en egen "sjukdom".

Kirurgiska ingrepp

Cellgiftsbehandling

Transplantation

Infektioner, sepsis

Akuta njurskador

- Skador som uppstår primärt "inom" njurarna ("renal orsak")
- Avflödes hinder som gör att den producerade urinen inte kan utsöndras ("post-renal orsak")

Vanliga orsaker till akuta njurskador inom den pre-renal gruppen är uttorkning och vätskebrist, blödningar, hjärtsvikt eller annan hjärtpåverkan.

Den renala gruppen av akuta njurskador är heterogen och omfattas bland annat av ett stort antal immunologiska och inflammatoriska sjukdomar, infektioner, skador orsakade av läkemedel och röntgenkontrastmedel samt sjukdomar omfattande njurarnas blodkärl.

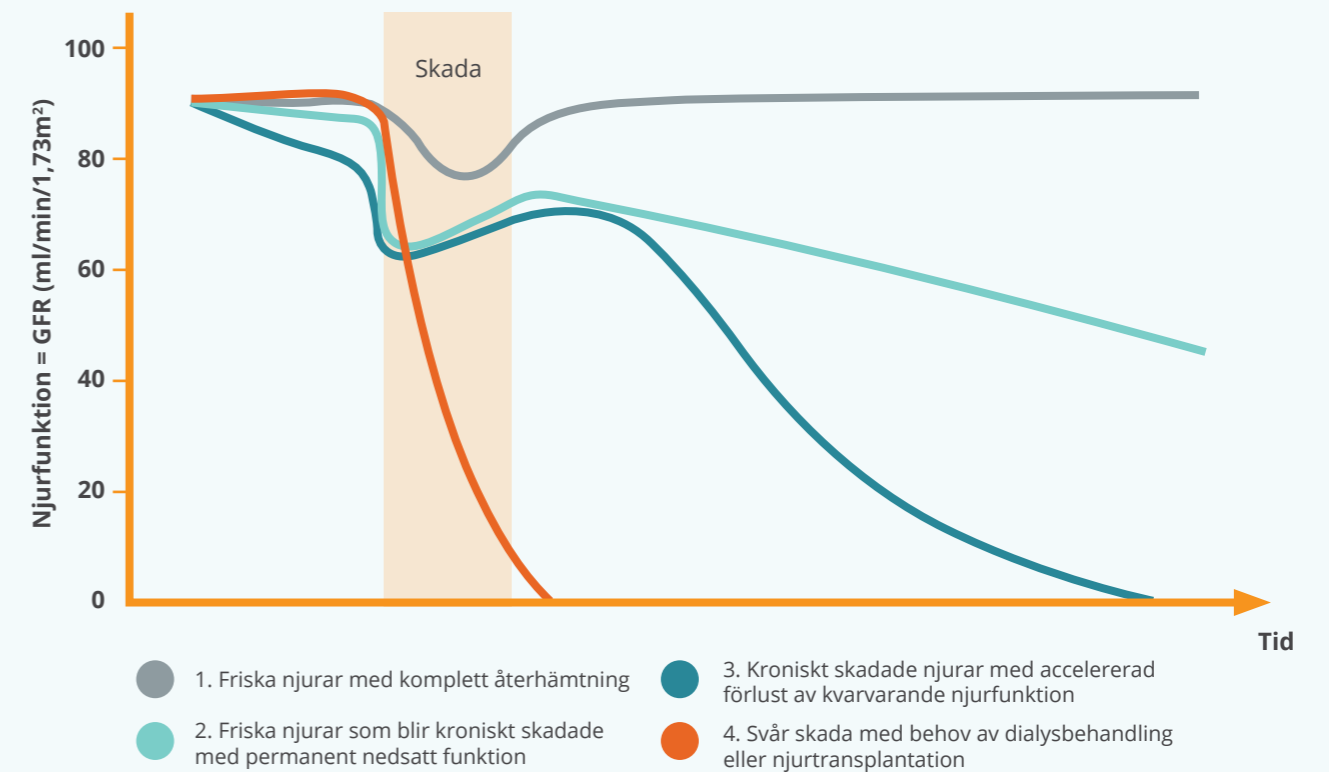
Inom den post-renal gruppen inkluderas till exempel njursten, olika typer av tumörer och förstörd prostatakörtel.

ROsgards verkningsmekanismer har potential att skydda både mot pre-renal och renala skador. Vid hjärtkirurgi uppstår till exempel både pre-renal skador till följd av användning av hjärt-lungmaskin och upprepade små syrebristskador under operationen, samt renala skador till följd av att röda blodkroppar går sönder (hemolys) vilket leder till en direkt skada på de så kallade tubulära cellerna i njurarna.

Grovt kan man indela akuta njurskador i tre olika kategorier beroende på hur de uppstår:

- Nedsatt blodtillförsel eller syretransport till njurarna ("pre-renal orsak")

Typiska förlopp efter en akut njurskada



Både risken för uppkomst och efterförloppet av en akut njurskada kan variera stort från person till person. Generellt ökar risken för en akut njurskada hos personer med andra grundsjukdomar som kan påverka njurarna, till exempel diabetes, hjärtsvikt och högt blodtryck. Kronisk njursjukdom är ytterligare en stark riskfaktor för akut njurskada. Detta beror på att njurarnas naturliga "reservkapacitet" har förlorats och att dess lokala försvarsförmåga är nedsatt. Dessutom är flera sjukdomsmekanismer vid akut njurskada redan aktiva vid kronisk njursjukdom, vilket ofta leder till en påskyndad förlust av den kvarvarande njurfunktionen med ökad risk för framtida behov av dialysbehandling eller njurtransplantation. Det verkar även finnas individuella (genetiska) skillnader i dels hur motståndskraftiga njurarna är mot skada, dels hur väl de kan återhämta sig efter en skada som redan uppstått. Mekanismerna bakom dessa skillnader är till stor del okända.

Något förenklat kan ett antal typiska förlopp illustreras:

1. Lindrig skada som "läker" spontant utan bestående problem
2. Mer omfattande skada som leder till att patienten får ärrbildning i njurarna och efterföljande kronisk njursjukdom
3. Akut njurskada som uppstår på toppen av en befintlig kronisk njursjukdom. Detta kan resultera i en snabbare förlust av den kvarvarande njurfunktionen med risk för framtida behov av dialysbehandling eller njurtransplantation.
4. Svår skada vilket gör att patienten måste få dialysbehandling efter operationen och/eller behöver livslång dialysbehandling eller njurtransplantation.

Om skadan uppstår hos patienter med befintlig kronisk njursjukdom förvärras ofta pågående sjukdomsprocesser i njurarna. Detta leder i regel till en snabbare förlust av kvarvarande njurfunktion och därmed ökad risk för dialysbehandling eller behov av njurtransplantation

ROSGard syftar till att kunna erbjuda en innovativ behandling som kan skydda ett stort antal patientgrupper mot allvarliga njurskador.

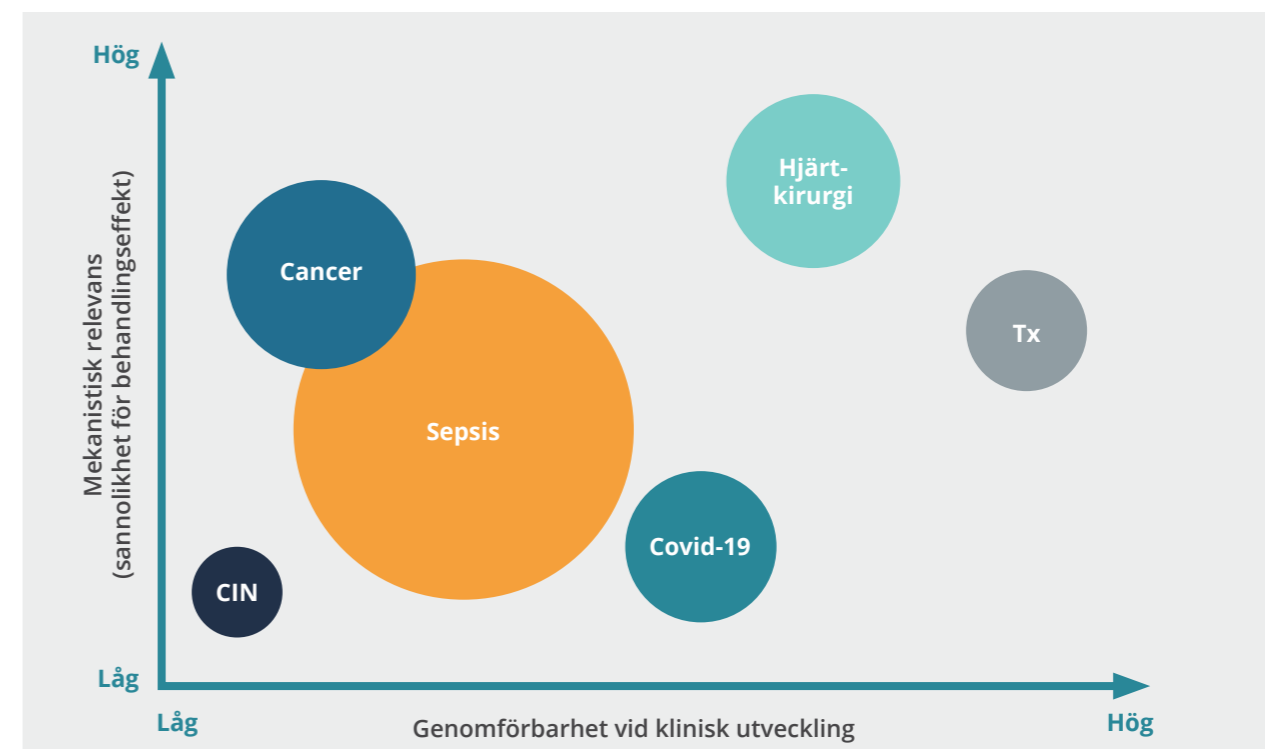
Utvecklingsmöjligheter inom akuta njurskador

Möjliga indikationer för ROSGard inom akuta njurskador

Som belysts uppstår akuta njurskador på grund av flera olika sjukdomar och tillstånd där behandling med ROSGard skulle kunna göra nytta för patienter. Vid utveckling av nya läkemedel krävs många komplexa ställningstaganden för att välja "rätt" indikation för en given läkemedelskandidat. Detta inbegriper bland annat olika medicinska och vetenskapliga aspekter, regulatoriska krav, operationella överväganden, utvecklingskostnader, förväntad framtida försäljning och marknadspotential.

I bubbeldiagrammet nedan illustreras olika patientsegment inom området akuta njurskador som är

principiellt intressanta för behandling med ROSGard. Förenklat representerar storleken på bubblorna ett relativt estimat av marknadspotentialen och positionen på x-axeln en uppskattning av genomförbarheten av ett kliniskt utvecklingsprogram. Denna beror i sin tur på en rad faktorer som till exempel förväntad storlek på studier, vilka effektmått som krävs för ett myndighetsgodkännande, komplexiteten i operationellt genomförande, tillgången till patienter och uppskattade utvecklingskostnader. Y-axeln indikerar hur stark kopplingen är mellan ROSGard's funktion och de njurskademekanismer som anses vara verksamma inom varje enskilt patientsegment, eller mer förenklat sannolikheten att kunna påvisa en god behandlingseffekt. Utifrån detta har Guard Therapeutics valt att prioritera öppen hjärtkirurgi i den initiala kliniska utvecklingen av ROSGard, men det finns stora möjligheter till exempel inom området njurtransplantation och sepsis.



Relevanta patientsegment för behandling med ROSGard inom området akuta njurskador.

Tx = Njurtransplantation

Cancer = Akuta njurskador vid cystostatikabehandling /strålning

CIN = Kontrastinducerad njurskada vid olika röntgenundersökningar

Akuta njurskador vid hjärtkirurgi

Guard Therapeutics fokuserar initialt på behandling av akuta njurskador hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med användning av hjärt-lungmaskin. I praktiken innebär detta kranskärlskirurgi ("bypass") med eller utan byte av hjärtklaffar.

Det finns flera orsaker till varför just njurarna ofta drabbas av en skada i samband med hjärtkirurgi. En viktig faktor är användning av hjärt-lungmaskin. Denna leder dels till en destruktion av röda blodkroppar ("hemolys") som i sin tur ökar leder till en ökad oxidativ stress samt frisättning av fritt heme som tas upp och direkt skadar njurcellerna¹. Dessutom bidrar

användning av hjärtlungmaskin till upprepade syrebristskador med oxidativ stress i njuren under operationen. Sekundärt uppstår även en inflammatorisk respons vilken fungerar som en katalysator för en fortsatt skadeprocess inom njurarna med risk för en oåterkallelig ärrbildning och därmed kronisk förlust av njurfunktionen².

¹ Schaer (2013) Hemolysis and free hemoglobin revisited: exploring hemoglobin and heme scavengers as a novel class of therapeutic proteins. *Blood* 121(8), 1276-1284

² O'Neal (2016) Acute kidney injury following cardiac surgery: current understanding and future directions. *Crit Care* 20(1), 187

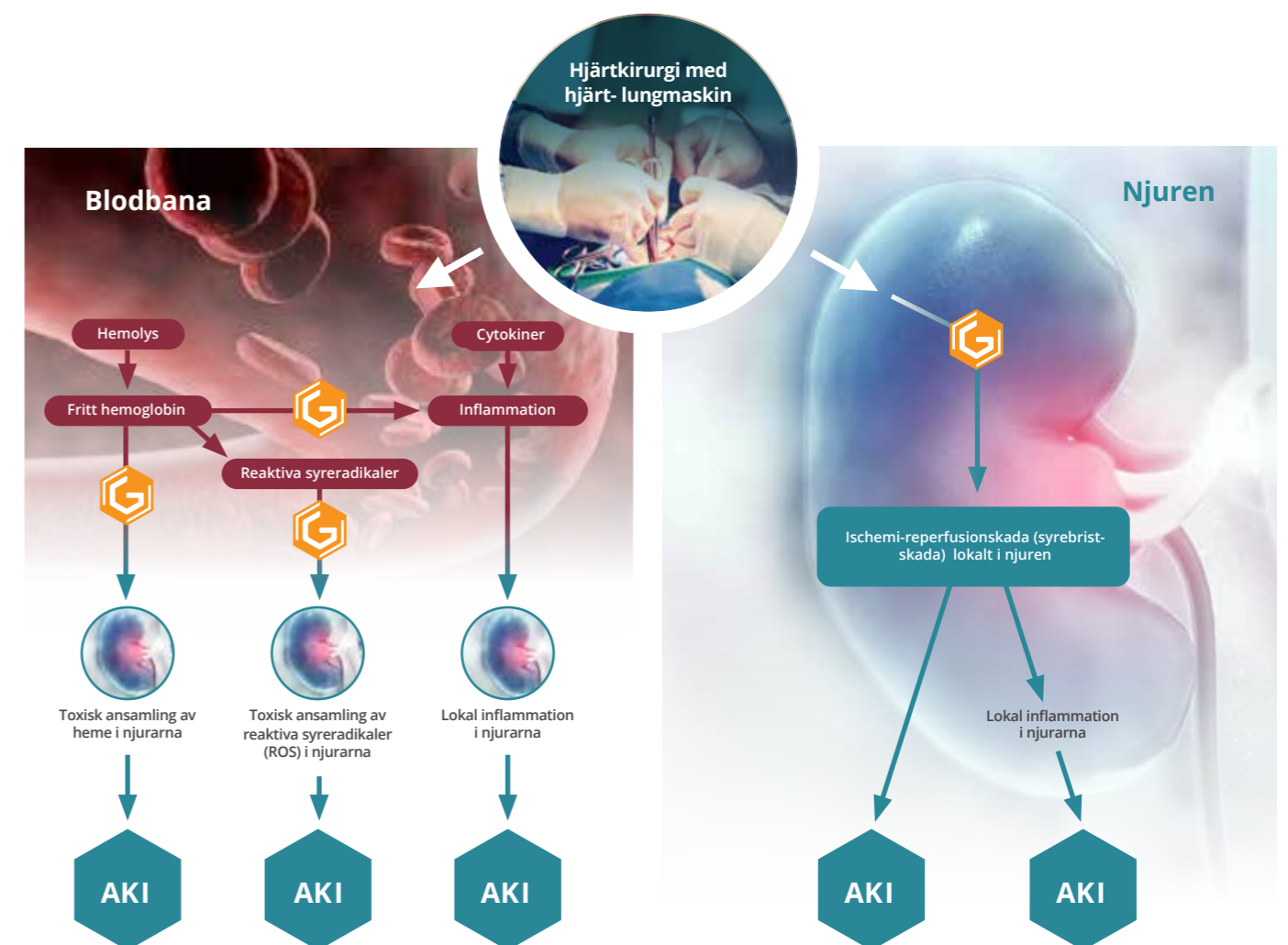
Hur ROSgard kan skydda vid hjärtkirurgi

ROSGard har flera mekanismer som direkt angriper principiellt viktiga orsaker till en akut njurskada vid hjärtkirurgi, som hemolys och syrebristskador. En möjlig sekundär effekt av detta är minskad inflammation vilket kan bidra till en minskad skaderisk och kronisk förlust av njurfunktionen.

Eftersom ROSgard effektivt kan förhindra både syrebristskador och direkt binda och neutralisera heme bedöms just patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi vara en viktig målgrupp för behandling.

ROSGard administreras till patienterna via intrave-

nös infusion. Dess skyddande effekter uppnås teoretiskt i en tvåstegsprocess: i ett första steg neutraliseras ROS (reaktiva syreradikaler) och heme direkt i blodbanan. I ett andra steg tas ROSgard snabbt upp av njurarna och förhindrar därmed en lokal skada när njurceller exponeras för ROS och heme, som bildas kontinuerligt i höga nivåer i samband med det kirurgiska ingreppet (se bild nedan). Eftersom den akuta njurskadan i regel uppstår och manifesteras inom de första 1-2 dyggen efter operationen så administreras ROSgard i upprepade doser under 2-3 dagar i syfte att optimera behandlingseffekten.



ROSGard  har flera mekanismer med möjlighet att förhindra uppkomsten av akuta njurskador (AKI).

Hur fungerar njurtransplantation?

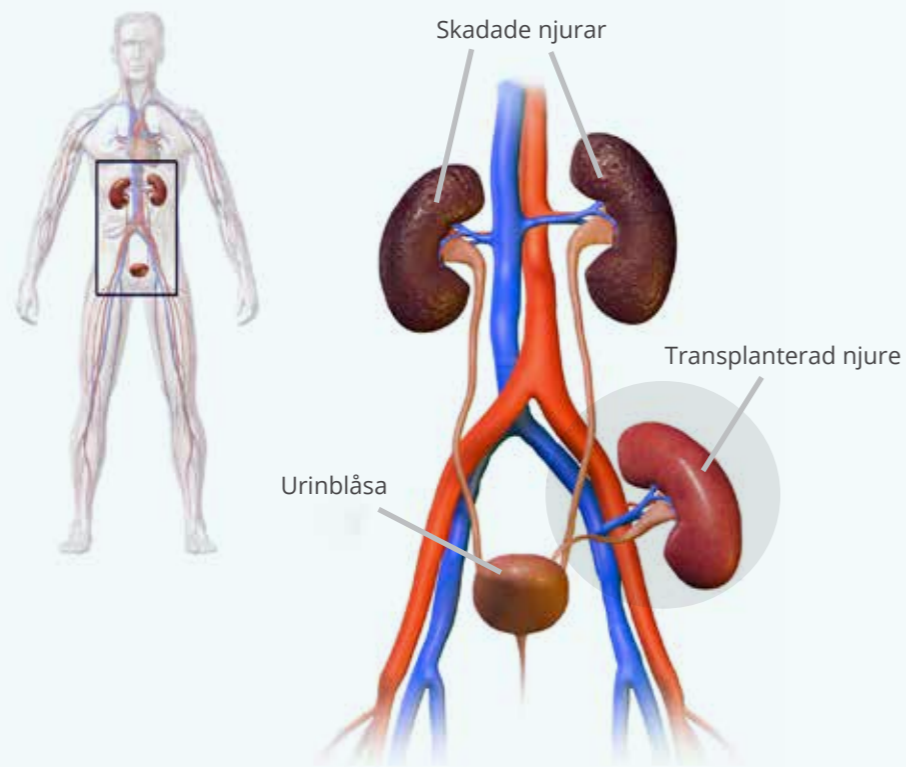
Vid kronisk njursvikt, då endast cirka 10–15% av den normala njurfunktionen återstår, krävs i regel kronisk dialysbehandling eller njurtransplantation. För många patienter är transplantation oftast den bästa behandlingen, eftersom de slipper regelbunden dialys, är i behov av färre mediciner och läkarkontroller samt oftast mår bättre med en längre förväntad överlevnad. Dialys är dessutom en mycket kostsam livsuppehållande behandlingsform.

Det går att transplantera njurar från såväl avlidna som levande donatorer. Av de kring 100 000 njurtransplantationer som genomförs globalt varje år sker cirka 2/3 med avliden donator. Det föreligger en stor organbrist där många patienter måste vänta i flera år på transplantation. I USA står över 90 000 på väntelistan, att jämföra med drygt 24 000 genomförda transplantationer (under 2019).¹ Många patienter avlider också i väntan på transplantation.

Innan en transplantation genomförs måste en fungerande njure opereras ut från givaren (donatorn) och under en kort period förvaras utanför kroppen. Vid levande donation är denna period kort eftersom uttaget kan koordineras så att det sker i direkt anslutning till transplantationen. Vid avliden donation måste ibland njuren förvaras i många timmar utanför kroppen och behöver då kylas ner, eller i vissa fall kopplas till en konstgjord cirkulation (så kallad maskinperfusion), för att minska de skador som uppstår utan blodtillförsel.

Vid transplantation placeras den nya njuren som regel i nedre delen av magen antingen till höger eller vänster (se bild). Patientens egna njurar brukar i regel lämnas kvar. Blodkärlen på den donerade njuren sammanfogas med givarens blodkärl varefter blodcirkulationen kan återställas och slutligen sys urinledaren in i urinblåsan.

¹ GODT - Global Observatory on Donation and Transplantation



Placering av transplanterad njure.

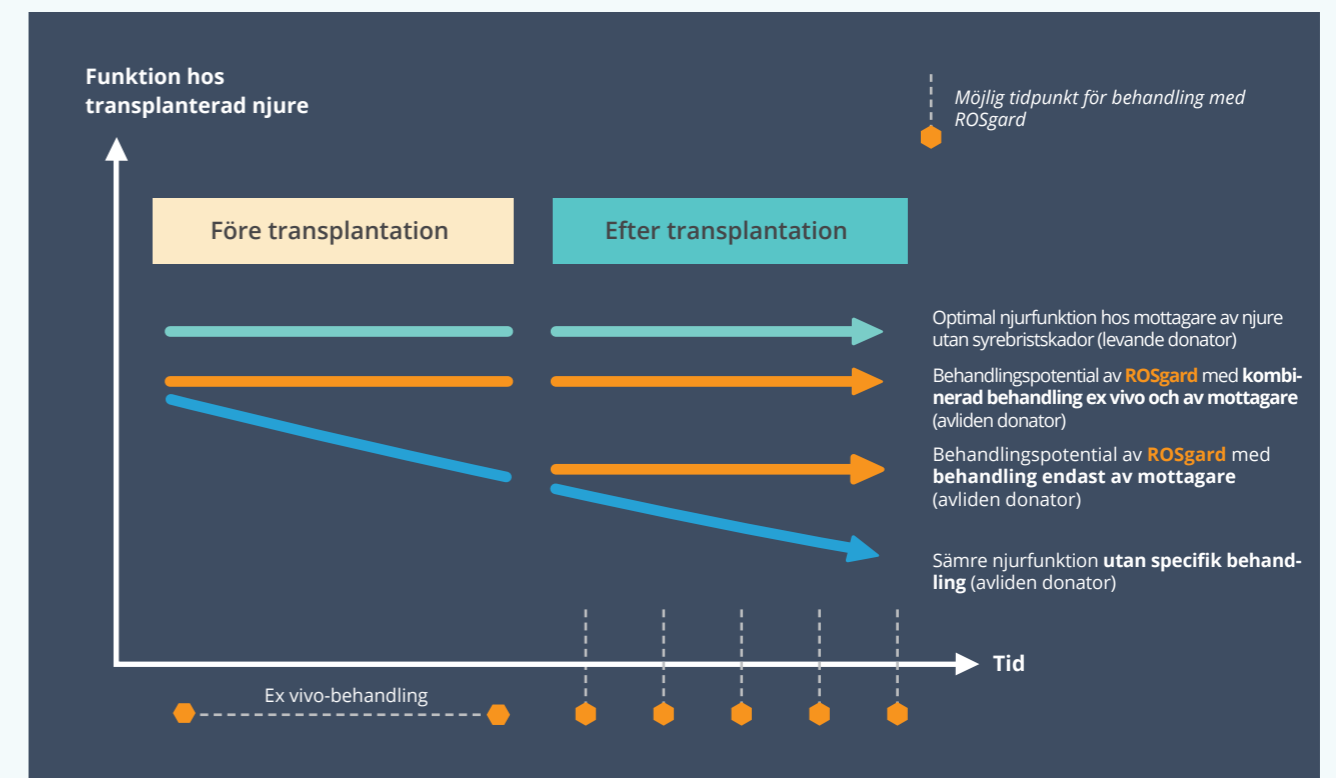
ROSGard och njurtransplantation

Vid njurtransplantation uppstår ofta en syrebristskada på njuren då den befinner sig utanför kroppen utan blodtillförsel. Denna syrebristskada innebär att njurarnas celler fungerar sämre och dess normala funktioner inte kan upprätthållas. Detta leder på kort sikt till att njuren inte fungerar ordentligt efter transplantationen och på längre sikt till en försämrad njurfunktion och sämre resultat av njurtransplantation¹ (se bild).

Ibland krävs även dialysbehandling om den transplanterade njuren inte börjar fungera, vilket ofta definierar termen försenad graftfunktion (eng. delayed graft function; DGF). Detta är kopplat till en sämre långtidsprognos och kortare livslängd för den transplanterade njuren.

Syrebristskador vid njurtransplantation liknar på många sätt de skador som uppstår vid hjärtkirurgi och inkluderar förhöjda nivåer av reaktiva syreradikaler (ROS) med oxidativ stress samt försämrad funktion av cellens energiproducerande enheter (mitokondrier). Behandling med ROSGard i samband med njurtransplantation har alltså potential att minska skador på den transplanterade njuren, reducera förekomsten av DGF och förbättra den långsiktiga njurfunktionen. Precis som vid hjärtkirurgi kan behandling med ROSGard ges till mottagaren i anslutning till operationen. Det finns även en möjlighet att använda ROSGard vid förvaring av njurarna utanför kroppen i syfte att maximera dess skyddande effekter även innan transplantationen.

¹ Sharif et al (2013) Am J Kidney Dis. 62(1):150-158



Skador som uppstår på njurarna vid transplantation från en avliden donator leder ofta till en sämre njurfunktion hos mottagaren både på kort och lång sikt. Bilden illustrerar behandlingspotentialen av ROSGard i samband med njurtransplantation.

Njurtransplantation – ett behandlingsområde med möjlighet till sär läkemedelsstatus

SÄRLÄKEMEDEL (ORPHAN DRUG) – VAD ÄR DET?

På flera viktiga marknader, såsom i EU/EES och USA, finns en särskild reglering avseende läkemedel som är avsedda för sällsynta och livshotande eller allvarligt funktionshindrande sjukdomstillstånd så kallade sär läkemedel eller Orphan Drugs. Sär läkemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper. Efter framgångsrikt slutförda kliniska studier avseende läkemedlet och myndigheters granskning av en ansökan om godkännande, kommer myndigheterna att överväga om förutsättningarna för sär läkemedelsstatus har uppfyllts.

Att utveckla ett läkemedel som är klassificerat som sär läkemedel innebär flera fördelar för ett företag, bland annat möjligheten att få kostnadsfri rådgivning kring utvecklingsprogrammet från FDA och EMA samt att företaget betalar lägre registreringsavgifter vid ansökan om godkännande av läkemedlet. Kostnaden för att ta ett sär läkemedel genom ett fas 3-program är i genomsnitt ungefär hälften av utvecklingskostnaden för ett läkemedel som inte riktar sig mot sällsynta sjukdomar och små patientgrupper.

Om ett läkemedel som är klassificerat som sär läkemedel erhåller marknads godkännande av exempelvis FDA eller EMA, kan respektive myndighet besluta att läkemedlet ska få sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Status). Om ett godkänt läkemedel får sär läkemedelsstatus skyddas det av marknadsexklusivitet i sju år i USA och tio år i EU. Ovanliga sjukdomar (som krävs för status som sär läkemedel) definieras på något olika sätt på olika marknader:

- **USA:** Förekomst <200 000 patienter (<6 per 10 000 på basis av befolkningen i USA om 328 miljoner)
- **EU:** Förekomst <5 per 10 000 (<220 000 patienter, på basis av befolkningen i EU om 447 miljoner)
- **Japan:** Förekomst <50 000 patienter, (<4 per 10 000 på basis av befolkningen i Japan om 126 miljoner)

Bolaget bedömer att ROSgard uppfyller kriterierna för sär läkemedel inom njurtransplantation i ett flertal regioner och planerar att skicka in ansökningar om sär läkemedelsstatus tidigt under utvecklingen inom denna indikation.

Forskning & utveckling

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



Läkemedelsutveckling

UTVECKLINGSPROCESSEN

Läkemedelsutveckling är komplext och sker i ett antal olika faser som ofta utgör en lång och kostsam process. För att få marknadsföra ett läkemedel måste detta först registreras och godkännas hos myndigheter som ställer krav på dokumenterad effekt och säkerhet. Varje framgångsrikt genomförd fas ökar sannolikheten för eventuellt marknadsgodkännande, vilket också ökar det inneboende värdet i projektet.

Preklinisk fas

All utveckling av läkemedel börjar med icke-klinisk forskning som omfattar allt från upptäckten av en aktiv substans eller terapi, till utveckling och förbättring av konceptet, vilket inkluderar tester på mänskliga celler i provrör (in vitro-tester) och i lämpliga djurmodeller. Experimenten på djur är viktiga för att säkerställa att läkemedlet inte leder till någon allvarlig negativ effekt och att det har de önskade medicinska effekterna. Experimenten på djur är också föremål för regulatoriskt godkännande och kontroll.

Klinisk fas 1

Den första studien i människa (fas I) sker i allmänhet på en mindre grupp friska personer. Syftet med den kliniska studien är att studera läkemedlets säkerhet, avgöra huruvida försökspersonerna tål läkemedlet och om det beter sig i kroppen på det sätt som djurstudierna och övrig forskning har indikerat. Fas 1-studier används även preliminärt för att undersöka vilken dosering som är rimlig att ge i framtida patientstudier.

Klinisk fas 2

Fas 2-studier syftar till att ge en första indikation på att substansen har avsedd medicinsk effekt samt att fastställa en dos och ett doseringsschema som är säkert och effektivt. Fas 2-studier benämns ofta som konceptvalideringsstudier (proof-of-concept) och genomförs ofta i små patientgrupper med den sjukdom eller det tillstånd som avses behandlas. Den nya behandlingen jämförs med befintlig behandling.

Klinisk fas 3

Fas 3-studien, även kallad den pivotala studien, initieras endast om resultaten i fas 2-studien är tillräckligt lovande för att motivera fortsatta studier. I en fas 3-studie ska de tidigare resultaten bli statistiskt säkerställda. Studien genomförs därför i större patientgrupper och under en längre period.

De olika utvecklingsfaserna av nya läkemedel fram till marknadsgodkännande.

MARKNADSGODKÄNNANDE

Om det nya läkemedlet uppnår de viktigaste kliniska effektmålen i fas 3-studien och tolereras väl av patienter kan en ansökan om godkännande inlämnas till relevant tillsynsmyndighet, såsom Läkemedelsverket i Sverige, European Medicines Agency (EMA) i Europa och U.S. Food and Drug Administration (FDA) i USA. En ansökan ska innehålla all dokumentation som belyser produktens kvalitet, säkerhet och effekt och arbetet med att ta fram denna ansökan kan vara mycket omfattande. Den normala granskningstiden för en ansökan är i genomsnitt ett år. Granskningen kan medföra att läkemedlet blir godkänt, får avslag eller att myndigheterna kräver att ytterligare studier ska genomföras. Ett godkännande kan även medföra att myndigheterna godkänner en mer begränsad indikation än den som ursprungligen var tänkt. När ett myndighetsgodkännande finns på plats kan läkemedlet marknadsföras.

Kliniska studier med ROSgard

PREKLINISKA STUDIER

Guard Therapeutics har genomfört ett omfattande prekliniskt program av ROSgard. Goda behandlingseffekter har påvisats både i isolerade cellförsök (in vitro) och heldjursmodeller (in vivo). I cellförsök har ROSgard visats skydda ett stort antal celler, däribland njurceller, blodceller, leverceller, hudceller och fibroblaster samt placenta (moderkakan) när de utsätts för olika former av stress, till exempel syreradikaler, heme och strålning. ROSgard har även uppvisat robusta och reproducerbara farmakologiska effekter i ett stort antal experimentella djurmodeller inom akuta njurskador, strålskador, havandeskapsförgiftning och hjärnskador som uppstår vid intraventrikulär blödning.

ROSGard har utvärderats i flera toxikologiska studier enligt GLP-standard som ligger till grund för den initiala kliniska utvecklingen.

Sammanfattningsvis har ROSgard uppvisat goda behandlingseffekter i en rad djurmodeller och organ-system, vilket ger förhoppning om ökad translatabilitet från djurstudier till människa.

KLINISKA STUDIER

Under inledningen av andra kvartalet 2019 inledde Guard Therapeutics doseringen i den första kliniska studien av ROSgard (ROS-01). Under 2020 startade ytterligare två studier, en i friska försökspersoner som administrerades upprepade och ökade doser av ROSgard (ROS-02) samt en studie i patienter med nedsatt njurfunktion (ROS-03). Under 2021 genomfördes ytterligare en studie (ROS-04) i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och har ytterligare riskfaktorer för akuta njurskador.

FAS 1-PROGRAMMET

ROS-01: I den första fas-1 studien (ROS-01) gavs enstaka och ökade doser i intervallet 0,08 till 2,6 mg/kg. Resultaten visade att enstaka doser av ROSgard tolereras väl och att de farmakokinetiska egenskaperna är gynnsamma. Plasmakoncentrationer som förväntas ge klinisk effekt uppnåddes.

ROS-02: Utifrån den gynnsamma säkerhetsprofilen av ROSgard i ROS-01-studien kunde den efterföljande ROS-02-studien inledas där ROSgard administrerades i upprepade och ökade doser i dosintervallet 0,43 till 1,3 mg/kg. Resultaten visade att även upprepade dosering av ROSgard tolereras väl. Behandlingsregimen gavs enligt ett schema som avses användas i framtida patientstudier, till exempel vid hjärtkirurgi. Resultaten från denna studie möjliggör även för bolaget att i framtiden expandera det kliniska programmet och initiera fas 2-studier inom ytterligare indikationsområden med kortare behandlingstid.

ROS-03: I denna studie analyserades primärt säkerheten och den farmakokinetiska profilen av ROSgard vid kroniskt nedsatt njurfunktion. I studien administrerades ROSgard i enstaka doser (0,22 mg/kg eller 0,43 mg/kg) till individer med varierande grad av njurfunktion. Resultaten från studien visade att ROSgard tolererades väl i patienter med nedsatt njurfunktion. Det noterades även att nedsatt njurfunktion resulterar i en förlängd eliminationstid från blodbanan vilket leder till en högre exponering (AUC). Resultaten har stor betydelse för utformning av doseringsstrategin i framtida patientstudier, inklusive hjärtkirurgiska patienter.

ROS-04: Mot bakgrund av befintliga fas 1-resultat genomfördes den första studien i målgruppen för behandling (fas 1b), det vill säga behandling i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med ytterligare riskfaktorer för att utveckla akuta njurskador. Studien genomfördes vid universitetssjukhuset i Münster under ledning av professor Alexander Zarbock och omfattade totalt 12 patienter (varav åtta erhöll ROSgard och fyra erhöll placebo). Doseringen av ROSgard inleddes under operationen, och ytterligare doser administrerades upp till 48 timmar efter operationen, huvudsakligen inom intensivvården. Det huvudsakliga syftet med fas 1b-studien var att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt farmakokinetiska egenskaper i målgruppen för behandling, inklusive infusion av studieläkemedlet via en central venkateter. Resultaten från studien visade att ROSgard tolererades väl utan några rapporterade biverkningar kopplade till studieläkemedlet. De farmakokinetiska analyserna visade önskvärda nivåer av ROSgard i blodbanan och

bekräftar valet av samma doseringsregim i den uppföljande fas 2-studien. Dessutom visade en explorativ analys av biomarkörer i urinen en tydlig trend av minskad cellskada i njuren under den operativa fasen hos de patienter som behandlades med ROSgard, med en statistiskt signifikant minskning av biomarkören L-FABP (liver fatty acid binding protein).

Sammantaget utgjorde de positiva resultaten, både säkerhet och tidiga potentiella signaler av en tidig behandlingseffekt i biomarkörsanalyserna, en mycket god grund i planeringen av fas 2-studien och det fortsatta utvecklingsarbetet av ROSgard.

FAS 2-STUDIER

AKITA-studien

AKITA-studien genomförs både i Nordamerika och Europa och omfattar cirka 270 patienter. Fas 2-studien är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad 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 hjärkirurgi. 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 områ-

det (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 och Kanada. Studien förväntas expandera till fler europeiska länder under det andra kvartalet, och bolaget har en intention att under andra halvåret 2022 även inkludera prövningscenter i USA. Totalt förväntas studien omfatta mellan 20–30 prövningscenter. En interimanalys är planerad när hälften av samtliga patienter har rekryterats till studien, vilken i dagsläget uppskattas kunna ske under första kvartalet 2023. Målet är att ha en fullrekryterad studie till sommaren 2023 med tillgängliga topline-resultat under senare delen av 2023.

STUDIER I YTTRELLIGARE INDIKATIONER

Baserat på tillgängliga prekliniska och kliniska resultat ser bolaget goda möjligheter att expandera det kliniska programmet för ROSgard till njurtransplantation. Mottagaren av en donerad njure från en avliden donator kommer att behandlas med ROSgard 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.

Förberedande aktiviteter pågår för att kunna starta ett kliniskt utvecklingsprogram inom detta område.

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	Hjärkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Tyskland	Avslutad
AKITA	Fas 2	Hjärkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Pågående

Kliniska studier med ROSgard.

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

Rådgivande vetenskaplig kommitté

Guard Therapeutics har under året tillsatt en global rådgivande expertgrupp bestående av internationellt ledande forskare och läkare med stor erfarenhet av kliniska studier inom området akuta njurskador.

Expertgruppens huvudsakliga uppdrag har varit att säkerställa högsta möjliga kvalitet på utformningen av den pågående fas 2-studien AKITA.

Inom gruppen finns samtliga relevanta specialiteter som är involverade i behandling och omhändertagande av patienter med akuta njurskador i samband med hjärkirurgi representerade: thoraxkirurgi, intensivvård, akutmedicin och njurmedicin.



PROF. DR. ALEXANDER ZARBOCK

Specialistläkare (intensivvård), direktör och ordförande för Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine vid University of Münster, Tyskland.



PROF. DR. ANDREAS BÖNING

Specialistläkare (thoraxkirurgi), direktör för Clinic for Cardiac, Congenital and Vascular Surgery vid University Hospital Giessen and Marburg, Tyskland, och ordförande i Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie.



PROF. CLAUDIO RONCO

Specialistläkare (nefrologi), direktör vid Department of Medicine (DI-MED) University of Padova, Department of Nephrology Dialysis and Transplantation, International Renal Research Institute of Vicenza (IR-RIV) och professor i nefrologi vid University of Padova, Italien.



PROF. DANIEL ENGELMAN.

Specialistläkare (thoraxkirurgi), medicinsk direktör för Heart, Vascular and Critical Care Units vid Baystate Medical Center, USA, ordförande för Massachusetts Society of Thoracic Surgeons (STS) och professor i kirurgi vid University of Massachusetts-Baystate.



PROF. JAY L KOYNER

Specialistläkare (nefrologi), direktör för Inpatient Hemodialysis Unit vid University of Chicago Medical Center, USA och professor vid Department of Internal Medicine på University of Chicago, USA.

AKITA-studien

- AKITA är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2-studie av ROSgard som beräknas omfatta cirka 270 patienter.
- Studien är en global multicenterstudie och inkluderar kliniker både i Europa och Nordamerika.
- Det primära syftet med studien är att utvärdera effekt och säkerhet av ROSgard hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med ytterligare riskfaktorer för att utveckla akut njurskada.
- En blindad interimsanalys av effektdata kommer att genomföras när cirka 50% av patienterna har rekryterats och genomgått behandling. Vid avsaknad av påvisad behandlingseffekt ('futilitetsanalys') finns möjlighet att avsluta studien vid denna tidpunkt. Under vissa fördefinierade villkor kan studien även utvidgas till att omfatta cirka 350 patienter totalt.
- Det primära effektmåttet i studien är förekomst av akut njurskada inom 72 timmar efter första dosadministrationen av ROSgard (första dosen ges under operationen). Dessutom kommer ett antal viktiga sekundära effektmått utvärderas som kan ha stor betydelse för den framtida utformningen av en registreringsgrundande fas 3-studie.



"ROSGard has a unique set of mechanisms which are relevant for protection against acute kidney injuries, a severe complication observed in many critically ill patients and following major surgeries such as open heart surgery. Although frequently encountered in my clinical practice as an intensive care specialist, there are unfortunately no drug therapies available to prevent or treat this condition.

I am excited to serve as the Principal Investigator of the global AKITA study. This is the first study to evaluate the efficacy of ROSgard in conjunction with open heart surgery and to further explore its potential as a novel treatment option for this large patient group, with the aim of bringing value to millions of patients worldwide."

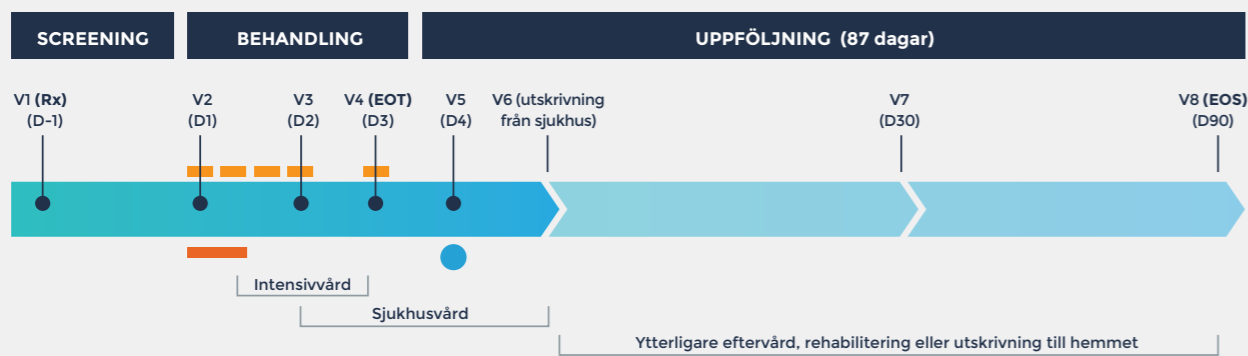
Professor Alexander Zarbock

Professor Alexander Zarbock, huvudprövare för AKITA-studien

Professor Dr Alexander Zarbock är en värdsledande expert och opinionsbildare inom området akuta njurskador. Dr Zarbock är professor och specialistläkare inom anesthesiologi och intensivvård samt chef vid avdelningen för anesthesiologi och intensivvård vid universitetet i Münster, Tyskland. Hans forsknings-

intressen omfattar en rad olika aspekter av intensivvård och akutmedicin med ett huvudsakligt fokus på akuta njurskador, sepsis och organskydd. Han är författare till över 140 vetenskapliga artiklar och bokkapitel inom detta område.

Doseringsschema i AKITA-studien



- Rx = tidpunkt för randomisering
- EOT = tidpunkt för sista dosadministration av studieläkemedel
- EOS = tidpunkt för avslutande studiebesök
- Studiebesök
- Administration av studieläkemedel (ROSGard eller Placebo)
- Hjärtkirurgi
- Tidpunkt för utvärdering av primärt utfallsmått

Preklinisk utveckling: GTI-plattformen

Vår GTI-plattform bygger på utvecklandet av andra generationens läkemedelskandidater inom Guard Therapeutics.

GTI-plattformen utnyttjar ROSgards breda verkningsmekanismer kombinerade med ytterligare skraddarsydd egenskaper som är unikt anpassade för nya indikationer.

Målet med dessa läkemedelskandidater är att möjliggöra följande egenskaper:

- Ökat upptag i andra organ än njurarna till följd av förlängd halveringstid i blodbanan

- Behandling av sjukdomar som inte är kopplade till akuta njurskador
- Flexibelt administrationssätt (till exempel subkutan administration)
- Egenbehandling i hemmet
- Behandling av kroniska sjukdomar

Ett flertal läkemedelskandidater genomgår för närvarande en noggrann experimentell utvärdering och framtida immateriella rättigheter har säkrats via prioritetsansökningar.

GTI-plattformen ökar bolagets möjligheter till eventuella framtida licensavtal (även i preklinisk fas).



Samarbete med Karolinska Institutet i Stockholm

FRUKTBART SAMARBETE MED KAROLINSKA INSTITUTET

Under året har Guard Therapeutics etablerat ett viktigt samarbete med Karolinska Institutet gällande preklinisk utvärdering av både ROSgard och nya läkemedelskandidater inom GTI-plattformen.

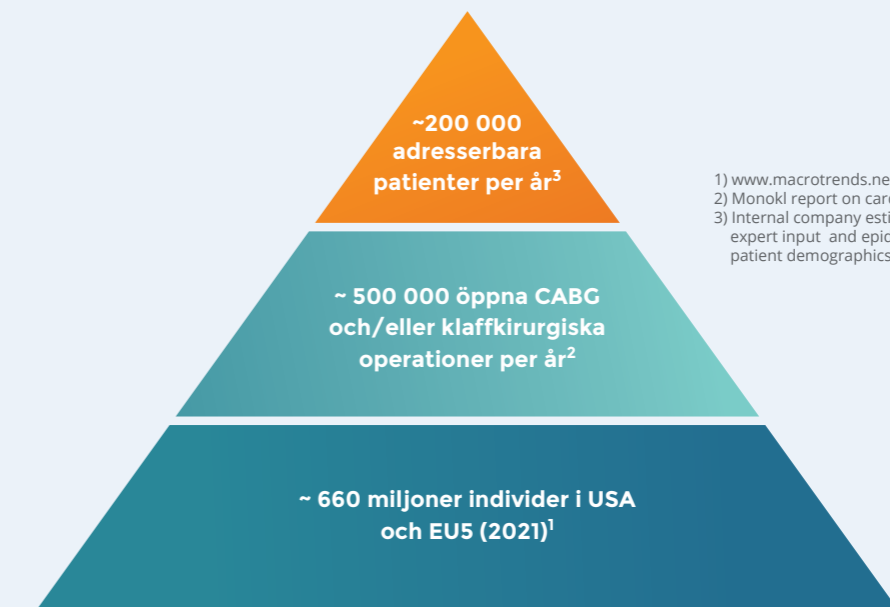
Ett flertal studier med ROSgard har genomförts, bland annat för att studera samband mellan doseffekt och etablering av en optimal behandlingsstrategi i kliniska studier av ROSgard, inklusive AKITA-studien.

Vidare har studier av ROSgard framgångsrikt genomförts i bland annat djurmodeller av sepsis samt pilotstudier inom njurtransplantation i syfte att i framtiden kunna bredda det kliniska utvecklingsprogrammet inom dessa områden.

Slutligen har flera nya läkemedelskandidater inom GTI-plattformen utvärderats, både i effektstudier och i farmakokinetiska studier för att kunna selektera de bästa kandidaterna för fortsatt utveckling.

Marknad

Enligt WHO:s Global Health Estimates är kranskärslsjukdom (ischemisk hjärtsjukdom) den vanligaste dödsorsaken globalt. Totalt genomförs närmare en halv miljon öppna kranskärsl- och/eller klaffoperationer i USA och EU varje år och många patienter löper en betydande risk att utveckla akuta njurskador i samband med dessa ingrepp. Marknadspotentialen för en njurskyddande behandling hos denna patientgrupp är därmed mycket hög och förväntas även öka i framtiden.



1) www.macrotrends.net
2) Monokl report on cardiac surgery (2018).
3) Internal company estimate based on eligibility criteria, expert input and epidemiological studies of CABG patient demographics.

Marknadsöversikt för hjärtkirurgi

ADRESSERBAR MARKNAD

Marknaden för ROSgard i samband med öppen hjärtkirurgi är stor. Utifrån den nuvarande definierade beräknas cirka 200 000 patienter kunna bli föremål för behandling endast i USA och de största europeiska länderna (Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Spanien).

Denna patientgrupp förväntas växa ytterligare i framtiden med en årlig tillväxtökning (CAGR) runt cirka 5%¹ beroende på en åldrande befolkning med underliggande kroniska sjukdomar som bland annat

hjärt- kärlsjukdomar och diabetes, vilket bidrar till ett ökat behov av hjärtkirurgi. Detta hos patienter som också löper relativt sett högre risk att utveckla akuta njurskador i samband med operationen på grund av predisponerande riskfaktorer.

GYNNSAM KONKURRENSSITUATION

Det finns idag inga godkända behandlingar för prevention och behandling av akuta njurskador, varken vid hjärtkirurgi eller inom andra patientsegment. Antalet konkurrenter i klinisk utvecklingsfas är få och Guard Therapeutics har vid positiva fas 2-resultat goda möjligheter att nå först till marknaden med en unik behandling, vilket innebär stora konkurrensfördelar och möjligheter att nå en stor del av den totala marknadspotentialen.

PRISSÄTTNING

Generellt sett finns en hög betalningsvilja för nya läkemedel som fyller ett stort medicinskt behov och där det saknas effektiva behandlingsalternativ (som är fallet vid akuta njurskador).

Prissättningen för en behandling av akuta njurskador vid hjärtkirurgi uppskattas i dagsläget till mellan 3 och 10 kUSD per patient^{2,3,4}. En viktig faktor som påverkar priset är den observerade behandlingseffekten på viktiga kliniska utfallsmått, vilket fungerar som underlag vid olika hälsoekonomiska beräkningar.

För att bättre illustrera hur olika faktorer kan påverka framtida prissättning av ROSgard följer några konkreta exempel:

- Akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi leder ofta till förlängda vårdtider och sjukhusvistelser, både inom intensivvården och övrig postoperativ vård. Kostnaden för intensivvård per dygn i EU och USA är cirka 3-10 kUSD⁵, varför en behandling som motverkar akuta njurskador snabbt leder till stora hälsoekonomiska vinster.
- Svårare fall av akuta njurskador kan leda till livslång dialysbehandling eller behov av njurtransplantation, vilket är kostnadskrävande behandlingsalternativ som också innebär höga risker för ytterligare medicinska komplikationer. Den totala vårdkostnaden för en dialyspatient överstiger 100 kUSD per år och den totala kostnaden för en njurtransplantation under det första året efter transplantation uppgår till närmare 400 kUSD. Att förhindra behovet av dessa behandlingar skulle innebära stora hälsoekonomiska vinster såväl som medicinska fördelar för den enskilda patienten.
- En stor andel inom den adresserbara patientgruppen för ROSgard förväntas ha en befintlig kronisk njursjukdom vid tidpunkten för hjärtkirurgi. Dessa patienter löper inte bara en högre risk att drabbas av akuta njurskador, utan även en accelererad progression och/eller akut försämring av den kroniska njursvikten motsvarande flera års "naturlig" funktionsförlust. Ett exempel på en ny grupp av läkemedel som bromsar progresstakten av kronisk njursjukdom, SGLT2-inhibitorer, kostar ungefär 4 kUSD per år och patient. Ett rimligt

antagande är att ett nytt läkemedel som kan förhindra akuta njurskador, eller minska risken både för uppkomst eller akut försämring av befintlig kronisk njursjukdom, skulle innebära stora hälsoekonomiska vinster som åtminstone kan likställas med de behandlingsvinster som uppnås med till exempel SGLT2-inhibitorer.

POTENTIELL ÅRLIG FÖRSÄLJNING ÖVER 0,5 MILJARDER USD INOM HJÄRTKIRURGI

Med ett antaget teoretiskt genomsnittspris på minst 5 kUSD per patient, en adresserbar population på minst 200 000 potentiella patienter och en marknadspenetration på 50%, blir den årliga försäljningen en halv miljard USD i USA och de större europeiska länderna. Marknadspotentialen i resten av världen är också betydande, till exempel Kina och Japan med en åldrande befolkning, hög förekomst av hjärt-kärlsjukdomar samt ökade hälsovårdskostnader relaterade till akuta och kroniska njursjukdomar.

¹ Market Research Report. Coronary Artery Bypass Graft Market Size, CABG Industry Report, 2025

² Monokl report on cardiac surgery (2018)

³ Danske Bank research report (2021)

⁴ Erik Penser Bank research report (2021)

⁵ Henry Kaiser Family Foundation. State Health Facts Hospital Adjusted Expenses per Inpatient Day for 2017.

Marknadsöversikt för ytterligare möjliga indikationer

Den kommersiella potentialen för ROSgard utöver öppen hjärtkirurgi är betydande.

För det första, om ROSgard visar goda effektdata vid hjärtkirurgi finns stora möjligheter till en omfattande expansion både av den initialt adresserbara patientgruppen inom öppen hjärtkirurgi samt inom närliggande hjärtkirurgiska operationer som genomförs med mindre invasiva tekniker. Utöver detta finns också goda möjligheter att studera njurskyddande effekter vid annan omfattande kirurgi där många patienter också utvecklar akuta njurskador.

För det andra bedöms ROSgards skyddsmekanismer vara generaliserbara till många andra sjukdomstillstånd och indikationer. Detta stöds av prekliniska studier där ROSgard har visat goda behandlingseffekter i ett flertal djurmodeller som avspeglar skador som uppstår vid exempelvis sepsis ("blodförgiftning"), organtransplantation och cancerbehandling. Det omfattande kliniska fas 1-programmet av ROSgard har också utformats på ett strategiskt sätt så att effektstudier inom dessa indikationer kan påbörjas utan behov att återupprepa tidigare fas 1-studier. Det finns idag inga godkända njur- och/eller organskyddande behandlingar varken vid sepsis eller njurtransplantation. Det medicinska behovet, och därmed den kommersiella potentialen, inom dessa områden är också omfattande.

Den globala incidensen av sepsis är uppskattningsvis mellan 20-100 miljoner nya fall per år¹. Ungefär en tredjedel av alla patienter med sepsis utvecklar en akut njurskada, men denna siffra är betydligt högre för patienter med sepsis som omhändertas inom intensivvården, närmare 50%². Den globala marknaden för behandling av sepsis uppskattas öka från drygt 3 miljarder USD 2018 till närmare 6 miljarder USD per år 2027³. En njurskyddande och/eller organskyddande behandling inom sepsis har potential att ta en signifikant andel av den totala marknadspotentialen inom detta område.

Inom njurtransplantation är det medicinska behovet av en njurskyddande behandling, som syftar till att förbättra funktionen av den transplanterade njuren i mottagaren både på kort och lång sikt, också omfattande. Totalt genomförs kring 100 000 njurtransplantationer per år globalt, och de flesta av dessa transplantationer, drygt 60 000, sker från avlidna donatorer som också utgör den potentiellt adresserbara patientgruppen. Den kommersiella potentialen för ett njurskyddande läkemedel vid njurtransplantation är därmed också betydande.

- Hoste EA et al. Epidemiology of acute kidney injury in critically ill patients: the multinational AKI-EPI study. *Intensive Care Med.* 2015;41:1411-1423
- Peerapornratana S et al. Acute kidney injury from sepsis: current concepts, epidemiology, pathophysiology, prevention and treatment. *Kidney Int.* 2019 November ; 96(5): 1083-1099
- Sepsis Treatment Market (Type: Severe Sepsis, Septic Shock, and Sepsis in Need of Blood Purification; Therapy: Continuous Renal Replacement Therapies [CRRT], Intermittent Hemodialysis, Sustained Low-efficiency Daily Dialysis [SLEDD], and Others; and End User: Hospitals, Specialty Centers, and Others) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast, 2021-2031

Aktiv patentstrategi

PATENT

Bolaget har ett flertal godkända och kommersiellt relevanta patent. Det enskilt viktigaste patentet, vilket skyddar ROSgard som produkt (substansskydd), är godkänt i USA, Europa, Australien, Japan, Indien och Eurasien och sträcker sig fram till 2037.

Utöver detta innehar bolaget ett antal godkända patent som täcker medicinsk användning av ROSgard och strukturellt närliggande molekyler vid behandling av njurskador, och andra medicinska tillstånd och sjukdomar kopplade till oxidativ stress i USA och större EU-länder. Ett flertal indikationer, bland annat njurskador täcks av ett patent som sträcker sig fram till 2029 och ytterligare ett patent för skydd av njurarna vid strålbehandling sträcker sig till 2036.

Bolaget har även ett godkänt patent för behandling av mitokondriella sjukdomar, med giltighetstid till 2033. Bolaget har av strategiska och utvecklingsmässiga skäl beslutat att inte upprätthålla denna patentfamilj, varför de nationella patenten kommer att upphöra under 2022.

Bolaget bedriver ett aktivt patentarbete utifrån en internt fastställd patentstrategi som omfattar alla för bolaget viktiga teknologier och marknader och med målet att bygga upp ett brett men relevant patent-skydd runt nuvarande och framtida produktkandidater. Patentstrategin har utvecklats i nära samarbete med en internationell patentbyrå specialiserad bland annat inom biotech.

VARUMÄRKEN

Bolaget är innehavare av ett antal varumärkesregistreringar.

Varumärket ROSGARD är internationellt registrerat och fullt gällande i klass 1 (avser bland annat kemiska substanser) och klass 5 (avser bland annat farmaceutiska preparat) i följande länder: EU, Storbritannien, Australien, Brasilien, Nya Zeeland, Schweiz, Kina, Sydkorea, Turkiet, Norge, USA och Kanada, samt med mindre restriktioner i Mexiko. ROSGARD är även delvis skyddat i Ryssland (varor i klass 1) samt i Japan (varor i klass 5).

Bolaget har även varumärkesskyddat GUARD THERAPEUTICS i klass 42 i Sverige.



Patentfamilj	Typ	Godkända länder	Pågående ansökningar	Giltighetstid
ROSGard samt olika A1M-varianter	Substanspatent	USA, Europa, Australien, Japan, Indien, Eurasien, Sydafrika	Kanada, Kina, Korea, Singapore, Brasilien, Mexiko, Nya Zeeland	2037
Medicinsk användning av A1M i flera indikationer	Medicinsk användning	USA, Tyskland, Storbritannien, Frankrike	---	2029
Skydd mot njurskador vid strålbehandling (PRRT*)	Medicinsk användning	USA	---	2036
Behandling av mitokondriella sjukdomar**	Medicinsk användning	USA, Tyskland, Storbritannien, Frankrike, Spanien, Italien	---	2033

*Peptide-receptor radioligand therapy

**Bolaget har av strategiska och utvecklingsmässiga skäl beslutat att inte upprätthålla denna patentfamilj, varför de nationella patenten kommer att upphöra under 2022

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Verksamhetsöversikt

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Guard Therapeutics AB (publ) bildades 2008 av forskare verksamma vid Lunds universitet. Företaget är ett utvecklingsbolag med målsättningen att utveckla och kommersialisera läkemedel 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. Bolaget prioriterar för närvarande akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi i det kliniska utvecklingsprogrammet.

Under 2021 genomfördes den första studien (fas 1b) i den primära målgruppen för behandling, det vill säga hjärtkirurgiska patienter. De positiva studieresultaten gav 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 ROSgard. Fas 2-studien (AKITA) inleddes i april 2022.

Parallellt med utvecklingen av ROSgard inom hjärtkirurgi pågår ett prekliniskt arbete med ytterligare indikationer samt framtagandet av nya läkemedelskandidater.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2021

Forskning och utveckling

- Den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkände i februari bolagets ansökan om att genomföra en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten ROSgard i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.
- Dosering av den första patienten inleddes i slutet av mars.
- Den 31 maj meddelade bolaget att man tillsatt en extern rådgivande vetenskapskommitté ("Scientific Advisory Committee"; SAC) initialt bestående av fem globala experter. Expertgruppens huvud-

sakliga uppdrag blir att säkerställa högsta möjliga kvalitet på utformningen av fas 2-studien AKITA.

- Den 17 juni kunde bolaget rapportera att den sista patienten i den pågående fas 1b-studien rekryterats.
- I mitten på september presenterade bolaget resultaten från fas 1b-studien av ROSgard i samband med öppen hjärtkirurgi. Studien uppfyllde sitt primära mål – att bekräfta ROSgards gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil i den patientkategori som behandlingen initialt är avsedd för. Explorativa analyser av ett antal väletablerade biomarkörer visade dessutom att ROSgard potentiellt har förmåga att skydda njurcellerna mot skador i samband med hjärtkirurgi.
- I november kunde bolaget rapportera positiva resultat från prekliniska studier av bolagets läkemedelskandidat ROSgard i experimentella djurmodeller av sepsis. Två oberoende studier som genomförts vid Karolinska Institutet visar att ROSgard reducerar de skadliga effekter som uppstår i lever och njurar när dessa organ utsätts för en generell inflammation samt oxidativ stress.

Patent

- Bolaget erhöll i april ett godkännande från det amerikanska patentverket "United States Patent and Trademark Office" (USPTO) för sin patentansökan som skyddar den biologiska läkemedelskandidaten ROSgard som produkt. Det godkända patentet följde det tidigare preliminära godkännandet ("Notice of Allowance") som meddelades och kommunicerades i december 2020.
- Den 9 april meddelades vidare att bolaget erhållit ett förhandsbesked ("Intention to Grant") från det europeiska patentverket "European Patent Office" (EPO) om ett kommande godkännande av motsvarande patentansökan i Europa. Det slutliga godkännandet erhöles i början av september. Patentet gäller till och med 2037.

Organisation

- Sara Thuresson rekryterades till en nyinrättad ledande befattning som Head of Clinical Operations.
- På årsstämman den 12 maj invaldes i enlighet med valberedningens förslag Johan Bygge till rollen som styrelseordförande och Pia Gideon som ny styrelseledamot.
- I december meddelade bolaget att man utsett Michael Reusch till Chief Medical Officer. Michael Reusch tillträdde sin nya position den 1 januari 2022.

Finansiering

- Under fjärde kvartalet genomfördes en riktad nyemission samt en företrädesemission som tillsammans inbringade ca 182 MSEK före emissionskostnader. Emissionerna godkändes vid en extra bolagsstämma den 8 november. Den riktade nyemissionen uppgick till ca 54 MSEK och tecknades av ett antal nya svenska och internationella investerare bla Nyenburgh Holding BV, samt ett antal befintliga ägare däribland Rutger Arnhult, via M2 Asset Management AB, och Jan Ståhlberg. Företrädesemissionen som tillförde bolaget ca 128 MSEK tecknades till cirka 41 procent. Resterande cirka 59 procent tecknades av M2 Asset Management AB, och Jan Ståhlberg i enlighet med tidigare avgivna avsiktsförklaringar. I och med nyemissionerna ökade Jan Ståhlberg och M2 Asset Management sina innehav till 16,4% respektive 16,2%.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Den 5 januari meddelade bolaget att den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkänt bolagets ansökan om att genomföra en omfattande klinisk fas 2-studie av ROSgard.
- Den 12 januari erhöll bolaget godkännande från den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada att expandera den globala kliniska fas 2-studien av ROSgard till Kanada.
- Den 6 april kallas bolagets aktieägare till årsstämma onsdagen den 12 maj 2021.
- 7 april meddelade bolaget att den första patienten doserats i den globala fas 2-studien, AKITA.
- Bolaget presenterade den 13 april fördjupad information om designen av den pågående AKITA-studien.

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

Under 2021 har Guard Therapeutics haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för året 2021 uppgick till -81 900 (-40 277) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick den sista december till -75 327 (-35 415) KSEK. Ökningen jämfört med föregående år beror främst på kostnader kopplade till genomförandet av fas 1b-studien, uppstartskostnader kopplade till fas 2-studien samt löpande investeringar inom produktion och produktionsutveckling (CMC).

Marknads- och försäljningskostnader för bolaget uppgår under år 2021 till -2 260 (-1 923) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick till -3 696 (-3 081) KSEK totalt för 2021. Ökningen jämfört med föregående år främst relaterad till den förstärkningen av den egna organisationen.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till -617 (143) KSEK för året.

Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på bolagets valutakonton samt intäktsräntor från kortfristiga placeringar i fasträntekonto. Under 2021 uppgick finansnettot till -130 (-7) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 december 2021 hade bolaget en soliditet på 92 procent, jämfört med 87 procent föregående år. Eget kapital uppgick per den sista december till 175 776 KSEK jämfört med 79 686 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 188 605 (90 042) KSEK.

Guard Therapeutics likviditet har ökat väsentligt

under året tack vare genomförd riktad nyemission, 54 315 KSEK, respektive företrädesemission, 127 799 KSEK. Tillsammans gav dessa 177 614 KSEK efter emissionskostnader. Teckningskursen i den riktade nyemissionen fastställdes genom ett accelererat bookbuildingförfarande till 1,40 SEK. Teckningskursen i företrädesemissionen sattes till samma kurs som i den riktade emissionen.

Balansomslutningen vid årets slut uppgick till 190 437 (91 222) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde var för året totalt 98 711 (36 204) KSEK.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -77 590 (-37 962) KSEK för helåret. Bolaget har ett kassaflöde från investeringsverksamheten under 2020 som kommer från fusionen med dotterbolaget som hade likvida medel motsvarande 118 KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under året till 176 301 (74 047) KSEK. Beloppet är i huvudsak relaterat till genomförd nyemission och företrädesemission som tillsammans gav ett tillskott netto efter emissionskostnader på 177 614 KSEK.

PERSONALOPTIONSPROGRAM 2021

Med syftet att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget har bolaget under året infört ett personaloptionsprogram kopplat till bolagets framtida värdetillväxt. Personaloptionsprogrammet finns beskrivet i mer detalj i not 9 under noter till de finansiella rapporterna.

FUSION MED DOTTERBOLAGET PREELUMINA DIAGNOSTICS

I juni 2020 beslutade Guard Therapeutics att inleda ett fusionsförfarande där det helägda dotterbolaget Preelumina Diagnostics AB genom fusion går upp i moderbolaget. Fusionen slutregistrerades och verkställdes hos Bolagsverket den 30 september 2020.

I och med fusionen av Preelumina är Guard Therapeutics inte längre något moderföretag. Detta innebär vidare att ingen koncernredovisning upprättas från och med den 30 september 2020. Alla jämförelsesiffror i rapporten avser den juridiska enheten

Guard Therapeutics AB (som i äldre rapporter utgjort och presenterats som moderbolag).

Guard Therapeutics har inga ytterligare aktieinnehav i andra bolag.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Begränsade resurser

Guard Therapeutics är ett litet företag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För genomförandet av strategin är det av vikt att resurserna disponeras på ett för bolaget optimalt sätt. Det finns en risk att bolagets resurser inte räcker till och därmed drabbas av finansiellt och operativt relaterade problem.

Utvecklingsrisk

Kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Guard Therapeutics kan även komma att behöva göra mer omfattande kliniska studier än vad bolaget i dagsläget bedömer vara tillräckligt, vilket kan komma att medföra en inverkan på bolagets kostnader, beroende på utformningen på sådana studier, samt försenad kommersialisering.

Beroende av nyckelpersoner och medarbetare

Guard Therapeutics baserar sin framgång på ett fåtal personers kunskap, erfarenhet och kreativitet. Bolaget är beroende av att i framtiden kunna finna kvalificerade medarbetare. Bolaget arbetar hårt med att minska beroendet genom en god dokumentation av all verksamhet inklusive rutiner och arbetsmetoder.

Finansierings- och kapitalbehov

Utveckling av läkemedel är en tids- och kostnadskrävande verksamhet. Det kan inte uteslutas att det tar längre tid än beräknat innan bolaget når ett positivt kassaflöde. För att täcka dessa kostnader kommer Guard Therapeutics ha behov att anskaffa nytt kapital. Det finns inga garantier att det i så fall kan anskaffas på för aktieägare fördelaktiga villkor. Ett misslyckande i att anskaffa kapital i tillräcklig omfattning kan påverka bolagets marknadsvärde och fortsatta utveckling.

Valutarisk

Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvag-

ning av SEK mot andra valutor ökar bolagets redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av SEK mot andra valutor minskar dessa poster. Bolaget är exponerat för sådana förändringar då delar av bolagets kostnader utbetalas i EUR och USD. En väsentlig förändring av sådana valutakurser skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets räkenskaper, vilket i sin tur skulle kunna medföra negativa effekter på Guard Therapeutics finansiella ställning och resultat. Se även Not 4.

Försäljningsrisk

Det faktum att bolaget befinner sig i tidig klinisk fas gör att det kan vara svårt att utvärdera Guard Therapeutics försäljningspotential. Det går inte att med säkerhet fastslå vilket mottagande de produkter som bolaget utvecklar får på marknaden. Kvantitet och prissättning av sålda produkter kan bli lägre och tiden det tar att etablera sig på marknaden kan vara längre än vad bolaget i dagsläget har anledning att tro.

Underskottsavdrag

Mot bakgrund av att Guard Therapeutics verksamhet har genererat betydande underskott har bolaget stora ackumulerade skattemässiga underskott. Det föreligger idag inte någon förfallotidpunkt som begränsar utnyttjandet av bolagets skattemässiga underskottsavdrag. Det är dock osäkert när i tiden dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster då bolaget ännu inte påvisat vinstgenerering. Ägarförändringar, historiska och eventuellt framtida kapitalanskaffningar kan innebära begränsningar i storleken av underskottsavdrag för framtida utnyttjande. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning. Sådana inskränkningar i rätten att använda Bolagets ackumulerade skattemässiga underskott kan medföra negativa effekter på Guard Therapeutics finansiella ställning och resultat. Den uppskjutna skattefordran på det ackumulerade underskottet är värderad till noll kronor i balansräkningen.

Risk utifrån Covid-19 pandemi

Affärsverksamheten i Guard Therapeutics har ännu inte i nämnbar bemärkelse påverkats negativt av pandemin. Bolaget kan dock inte utesluta vissa förse- ningar i pågående kliniska studier på grund av lång-

sammare rekrytering av försökspersoner eller annan påverkan hos anlidade kontraktforskningsbolag.

Risk utifrån krisen i Ukraina/Ryssland

Den förändrade geopolitiska situationen kopplat till kriget i Ukraina innebär generellt en större osäkerhet, men bedöms i dagsläget inte påverka bolaget eftersom inga kliniska studier bedrivs i närområdet.

PÅGÅENDE ARBETE FÖR ATT SÄKERSTÄLLA BOLAGETS FINANSIERING

Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering utifrån olika scenarier. Befintlig finansiering täcker behovet för hela 2022.

UTSIKTER FÖR 2022

Guard Therapeutics primära målsättning för 2022 är att öppna samtliga deltagande kliniker i AKITA-studien och fortsätta patientrekryteringen så fort som möjligt för att kunna nå resultatavläsning, i första steget en interimanalys då 50% av samtliga patienter har rekryterats. Bolaget kommer också aktivt jobba mot de strategiska målen att maximera värdet av ROSgard och att bredda bolagets pipeline, huvudsakligen genom förberedande aktiviteter av ett kliniskt program av ROSgard inom njurtransplantation samt att generera data till stöd för nominering av ytterligare läkemedelskandidater inom bolagets prekliniska utvecklingsplattform.

STYRELSENS FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 168 915 KSEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

KSEK

Fria reserver	250 945
Årets förlust	-82 030
Summa	168 915

Flerårsjämförelse

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2019-01-01	2018-01-01	2017-01-01
RESULTATRÄKNING	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	-	143	-	-	-
Rörelsens kostnader	-81 900	-40 420	-40 432	-78 518	-66 428
Rörelseresultat	-81 900	-40 277	-40 432	-78 518	-66 428
Finansnetto ¹	-130	-7	-25 978	-655	-163
Resultat före skatt	-82 030	-40 284	-66 410	-79 173	-66 591
Årets resultat	-82 030	-40 284	-66 410	-79 173	-66 591

BALANSRÄKNING	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	14 983
Materiella anläggningstillgångar	29	44	205	421	756
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	24 937	18 280
Övriga omsättningstillgångar	1 803	1 136	1 902	1 664	8 072
Likvida medel	188 605	90 042	53 839	13 832	7 473
Tillgångar	190 437	91 222	55 946	40 854	49 564
Eget kapital	175 776	79 686	44 950	10 641	38 009
Långfristiga skulder	3 719	5 032	5 778	-	-
Kortfristiga skulder	10 942	6 503	5 218	30 213	11 555
Eget Kapital och Skulder	190 437	91 222	55 946	40 854	49 564

KASSAFLÖDESANALYS	2021-01-01	2020-01-01	2019-01-10	2018-01-10	2017-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-81 362	-40 125	-40 998	-63 856	-65 208
Förändring i rörelsekapital	3 772	2 163	-19 642	12 067	-489
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	118	-73	-6 657	-2 913
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	176 301	74 047	100 719	64 805	69 271
Förändring av likvida medel	98 711	36 203	40 007	6 359	661
Likvida medel vid årets början	90 042	53 839	13 832	7 473	6 812
Kursdifferens likvida medel	-148	-	-	-	-
Likvida medel vid årets slut	188 605	90 042	53 839	13 832	7 473

NYCKELTAL	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Kassalikviditet (%) ²	1 740	1 402	1 068	51	135
Soliditet (%) ³	92	87	80	26	77
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

¹2019 avvecklades/flyttades patent i dåvarande dotterbolaget Preelumina till moderbolaget Guard Therapeutics vilket resulterade i en nedskrivning av värdet på aktierna. Nedskrivningen hade ingen kassaflödespåverkan.

²Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl. varulager) dividerat med kortfristiga skulder

³Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen

Aktieägarinformation

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 31 december 2021 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 2021 -12-31.

- 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 per 31 december 2021

Ägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
STÅHLBERG, JAN	56 329 892	16,42%
ARNHULT, RUTGER (M2 ASSET MANAGEMENT AB)	55 540 900	16,19%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	22 773 180	6,64%
UNIONEN	10 738 187	3,13%
KARLSSON, AXEL	9 427 640	2,75%
BNP PARIBAS SEC SERVICES PARIS, W8IMY (GCS)	9 074 557	2,65%
NUCLEUS CAPITAL AB	7 803 405	2,27%
NYENBURGH HOLDING BV (NYIP)	7 142 857	2,08%
FREDRIKSSON, SIMON	5 044 673	1,47%
GALBA HOLDING AB	5 031 118	1,47%
ÖVRIGA	154 174 336	44,94%
TOTAL	343 080 745	100,0%

¹ Inklusive närstående personer och bolag

Aktiekapitalets utveckling

Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
2008 Bolagets bildande	1 000	1 000	100 000,00	100 000,00	100,00
2008 Nyemission	124	1 124	12 400,00	112 400,00	100,00
2008 Nyemission	101	1 225	10 100,00	122 500,00	100,00
2009 Nyemission	370	1 370	37 000,00	137 000,00	100,00
2010 Split	1 368 630	1 370 000	-	137 000,00	0,10
2010 Nyemission	630 000	2 000 000	63 000,00	200 000,00	0,10
2012 Nyemission ¹	1 074 375	3 074 375	107 437,50	307 437,50	0,10
2013 Fondemission	-	3 074 375	307 347,50	614 785,00	0,20
2014 Aktieuppdelning 5:1	12 297 500	15 371 875	-	614 785,00	0,04
2014 Nyemission ²	13 609 230	28 981 105	544 369,20	1 159 244,20	0,04
2015 Nyemission ³	6 119 290	35 100 395	244 771,60	1 404 015,80	0,04
2015 Nyemission TO1 ⁴	2 710 301	37 810 696	108 412,04	1 512 427,84	0,04
2016 Nyemission	16 804 752	54 615 448	672 190,08	2 184 617,92	0,04
2017 Nyemission	106 666 668	161 282 116	4 266 666,72	6 451 284,64	0,04
2017 Omvänd splitt (1:20)	-153 218 011	8 064 105	-	6 451 284,64	0,80
2017 Nyemission TO	233 335	8 297 440	186 668,00	6 637 952,64	0,80
2018 Nyemission	12 449 400	20 746 840	9 959 520,00	16 597 472,64	0,80
2019 Minskning av AK		20 746 840	-8 298 736,64	8 298 736,00	0,40
2019 Nyemission	82 987 356	103 734 196	33 194 942,40	41 493 678,40	0,40
2019 Nyemission	25 933 549	129 667 745	10 373 419,60	51 867 098,00	0,40
2019 Nyemission TO ⁵	24 456 411	154 124 156	489 128,22	52 356 226,22	0,34
2020 Minskning av AK ⁶		154 124 156	-49 273 743,10	3 082 483 12	0,02
2020 Nyemission ⁷	58 874 718	212 998 874	1 177 494,36	4 259 977,48	0,02
2021 Nyemission ⁸	38 796 641	251 795 515	775 932,83	5 035 910,30	0,02
2021 Nyemission ⁹	91 285 230	343 080 745	1 825 704,60	6 861 614,90	0,02

¹ Nyemissionen bestod av tre på varandra följande emissioner:

1.1 Kontant- och kvittningsemission på 3 423 750 kronor respektive 4 388 750 kronor med totalt 312 500 nyemitterade aktier.

1.2 Apportemission om 15 625 000 kronor och 625 000 nyemitterade aktier genom 1 250 000 erhållna aktier i Preeluma Diagnostics AB som därmed är ett helägt dotterbolag till Guard Therapeutics AB.

1.3 Kontant emission om 3 421 875 kronor och 136 875 nyemitterade aktier.

² Nyemissionen bestod av kontant emission om 18 000 620 kronor samt kvittning om 15 000 000 kronor.

³ Nyemission i maj 2015 bestod av kontant emission om 29 223 836 kronor samt kvittning om 2 500 000 kronor.

⁴ Vid emissionen i maj 2015 erhöles teckningsoptioner som i november 2015 inbringade 15 278 054 kronor.

⁵ Vid nyemission i feb 2019 erhöles teckningsoptioner som i oktober 2019 inbringade 24 456 411 MSEK före emissionskostnader. Beloppet som ökar aktiekapitalet är beräknat på kvotvärde 0,020 i enlighet med beslut på extra bolagsstämma 23 oktober 2019.

⁶ Beslut att minska bolagets aktiekapital för att avsättas till fritt eget kapital togs på bolagsstämma i oktober 2019. Aktiekapitalminskningen registrerades hos bolagsverket 7 januari 2020.

⁷ Nyemissionen var en kombinerad företrädesemission och övertilldelningsemission.

⁸ Riktad emission

⁹ Företrädesemission



Ledning & styrelse

Under ledning av vd Tobias Agervald transformerades Guard Therapeutics under 2019 från ett prekliniskt forskningsbolag till ett kliniskt utvecklingsbolag. Bolaget har sedan dess byggt ett starkt team av kompetenta individer med ledande expertis inom centrala discipliner av klinisk läkemedelsutveckling. Det senaste året har bolagets ledningsgrupp och operativa förmåga ytterligare förstärkts inför starten av ett omfattande globalt fas 2-program av ROSgard: Sara Thureson rekryterades till chef för clinical operations, Ann-Kristin Myde som ansvarig för global projektledning och Dr Michael Reusch tillträdde rollen som ny medicinsk chef i januari 2022.

Parallellt har en ny och välmeriterad bolagsstyrelse tillsatts med stöd från bolagets större ägare. Under 2021 tillträdde Johan Bygge som ny styrelseordförande och Pia Gideon som ny styrelseledamot, båda med omfattande styrelseerfarenhet och tidigare seniora operativa uppdrag inom ett flertal större svenska bolag som EQT, Electrolux och Ericsson.

Guard Therapeutics ledning



TOBIAS AGERVALD | VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Vd sedan januari 2019 och medicinsk chef (CMO) från december 2018 till december 2021. Född 1976. Tobias Agervald, MD, PhD, är doktor i medicinska vetenskaper samt docent och specialistläkare inom invärtesmedicin och njurmedicinska sjukdomar. Dr Agervald är en internationellt erkänd forskare och expert inom experimentell medicin med inriktning mot njurmedicinska sjukdomar och har gjort delar av sin doktorsexamen vid Harvard Medical School samt en post-doc vid Indiana University School of Medicine. Dr Agervald har en omfattande erfarenhet inom global läkemedelsutveckling i både tidig och sen fas, senast i rollen som Senior Medical Director vid Astellas Pharma Global Clinical Development.

Tidigare positioner: Senior Medical Director vid Astellas Pharma Global Clinical Development. Global key opinion leader inom kardio-renala sjukdomar och anlita expert för analys av läkemedelsutvecklingsprojekt och mål för behandling, samt design och genomförande av kliniska studier via rådgivande styrgrupper.

Övriga uppdrag: Tobias Agervald är adjungerad docent på Karolinska Institutet och har varit expertkonsult, föreläsare och/eller suttit som medlem i styrgrupper för stora läkemedelsbolag på bland annat AbbVie, Sanofi Aventis, Genzyme, Shire, Amgen, SOBI och Astellas.

- **Antal aktier:** 1 256 977 st.¹ och 5 200 000 personaloptioner 2021/2026



KARIN BOTHA | CHIEF FINANCIAL OFFICER

CFO sedan september 2020. Född 1973. Karin Botha är civilekonom med drygt 20 års erfarenhet från ledande befattningar inom ekonomistyrning och finansiering på globala läkemedelsbolag. Närmast kommer hon från Novartis där hon bland annat arbetat som Financial Controls and Compliance Specialist.

Tidigare positioner: Tidigare erfarenhet omfattar tjänster som Skandinavisk Redovisningschef, Nordisk Controllerchef, Interim CFO, Specialist och Nordisk Chef för Financial Controls and Compliance Novartis och Sandoz.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i Matting AB

- **Antal aktier:** 64 284 aktier och 1 200 000 personaloptioner 2021/2026



LARS OLSSON | HEAD OF CMC

Head of Chemistry, Manufacturing and Control sedan mars 2020. Född 1967 och ansvarig för företagets CMC-verksamhet. Lars Olsson är doktor i organisk kemi och har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsutveckling med projekt i både sen och tidig fas.

Tidigare positioner: Tidigare erfarenheter omfattar tjänster som CMC-ansvarig för Wilson Therapeutics och Karo Bio och med CMC arbete hos Acadia, Medivir och AstraZeneca med fokus på utveckling av tillverkningsprocesser, projektledning av externa samarbetsparter, medverkan i kliniska studieteam samt ledningsgruppsarbete.

Övriga uppdrag: Lars bedriver egen konsultverksamhet inom CMC området.

- **Antal aktier:** 0 aktier och 875 000 personaloptioner 2021/2026



PETER GILMOUR | HEAD OF PRECLINICAL SCIENCE

Ansvarig för preklinisk forskning sedan augusti 2020. Född 1970. Peter Gilmour är expert inom preklinisk läkemedelsutveckling omfattande bland annat utvecklingsfarmakologi, molekylär biologi och toxikologi. Han är ansvarig för bolagets prekliniska forskning och utveckling. Peter Gilmour är doktor i toxikologi och har mer än 25 års erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin, både inom tidig discovery till klinisk utveckling och drug repurposing inom ett flertal terapiområden.

Tidigare positioner: Tidigare tjänster omfattar bland annat projektledare och preklinisk farmakolog vid Astellas Pharma Europe och AstraZeneca (UK) med projektansvar i både tidig och sen fas fram till marknads-godkännande.

Övriga uppdrag: rådgivare inom preklinisk läkemedelsutveckling.

- **Antal aktier:** 0 aktier och 875 000 personaloptioner 2021/2026



ANN-KRISTIN MYDE | HEAD OF GLOBAL PROJECT MANAGEMENT

Head of Global Project Management sedan april 2021. Född 1955. Ann-Kristin ansvarar för att leda globala krossfunktionella projekt på Guard. Ann-Kristin har en fil. kand. i biokemi och har över 30 års erfarenhet från arbete i både stora och små läkemedelsföretag.

Tidigare positioner: Ann-Kristin har haft ett flertal seniora positioner inom projektledning, klinisk utveckling och marknad från AstraZeneca och Thermo Fisher. Innan hon började på Guard Therapeutics, arbetade hon på Calliditas Therapeutics som VP Clinical and Project Management och ledde klinisk utveckling och projektledning inom njurmedicin.

- **Antal aktier:** 0 aktier och 875 000 personaloptioner 2021/2026



SARA THURESSON | HEAD OF CLINICAL OPERATIONS

Head of Clinical Operations sedan maj 2021. Född 1976. Ansvarar för utförandet av bolagets kliniska studier ur strategiskt och operationellt perspektiv. Sara Thuresson har en magisterexamen i biomedicin från Karolinska Institutet samt en utbildning inom läkemedelsutveckling från Uppsala universitet och är diplomerad i klinisk prövning. Hon har drygt 15 års erfarenhet av att leda multinationella team i planerande, genomförande och rapportering av kliniska studier genom alla utvecklingsfaser.

Tidigare positioner: Sara Thuresson haft ett flertal olika befattningar inom klinisk läkemedelsutveckling vid bland annat Oncopeptides, IQVIA och Medivir. Innan hon tillträdde sin roll i Guard Therapeutics var hon Clinical Operations Director på Oncopeptides.

- **Antal aktier:** 42 855 aktier och 875 000 personaloptioner 2021/2026



MICHAEL REUSCH | CHIEF MEDICAL OFFICER

Chief Medical Officer sedan januari 2022. Född 1960. Dr Reusch är apotekare och läkare och har en MD från Essen University i Tyskland. Han har mer än 30 års erfarenhet av global klinisk läkemedelsutveckling.

Tidigare positioner: Närmast kommer Michael från rollen som Senior Medical Director på Astellas Pharma med ansvar för utveckling av ett nytt läkemedel för behandling av blodbrist vid kronisk njursjukdom.

Övriga uppdrag: Michael Reusch tillhandahåller konsultverksamhet inom klinisk utveckling.

- **Antal aktier:** 0 aktier

Guard Therapeutics styrelse



JOHAN BYGGE | STYRELSEORDFÖRANDE

Styrelseordförande sedan maj 2021. Född 1956. Johan Bygge är Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet: Ordförande i EQT Asia Pacific, COO EQT, CFO Investor AB, vVD Electrolux, CFO Electrolux. Tidigare styrelseuppdrag innefattar Anticimex, PSM Ltd, I-Med, ILA Vietnam, Sanitec Oy, Hi3G Scandinavia, Rådet för god sed på Aktiemarknaden, m.fl.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Nobina AB (publ) och Scandi Standard AB (publ). Styrelseledamot i Getinge AB, Capman Plc, Lantmännen ek för, Praktikertjänst och Tredje AP-fonden (AP3). SNS Förtroenderåd m.fl.

- **Antal aktier:** 214 284 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



GÖRAN FORSBERG | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan maj 2019. Född 1963. Göran Forsberg är teknologie doktor i biokemi och docent.

Tidigare erfarenhet: Göran Forsberg har mer än 30 års erfarenhet från läkemedelsutveckling inom både Biotech-industrin samt inom stora läkemedelsbolag och har stor erfarenhet av många olika delar av läkemedelsutveckling, liksom affärsutveckling och investerarrelationer. Göran Forsberg är VD i Cantargia AB sedan 2014. Dessförinnan arbetade han som affärsutvecklingschef på Active Biotech. Tidigare erfarenhet kommer från anställningar inom Pharmacia, KabiGen och University of Adelaide i Australien. Styrelseledamot i Isogenica Ltd.

Övriga uppdrag: Göran Forsberg är VD i Cantargia AB sedan 2014.

- **Antal aktier:** 68 444 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



PIA GIDEON | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan maj 2021. Född 1954. Pia Gideon är civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet: Verksam som styrelseledamot och ordförande under 20 år i såväl börsnoterade företag som startups och statliga bolag. Innehaft olika positioner inom Ericsson, bland annat marknadschef i Nordamerika. Pia Gideon har även en bakgrund som finansanalytiker och ekonomijournalist.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Qlucore AB. Styrelseledamot i Apoteket AB, Devyser Diagnostics AB och Gideon & Partners AB.

- **Antal aktier:** 60 000 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



JOHANNES HULTHE | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan maj 2019. Född 1970. Johannes Hulthe är disputerad läkare och civilekonom.

Tidigare erfarenhet: Johannes Hulthe har mer än 17 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Docent i kardiologisk prevention vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg. Johannes Hulthe var under 13 år anställd på AstraZeneca och innehade då han slutade 2014 chefsrollen (vice president) inom klinisk läkemedelsutveckling för hjärta-kärl, metabolism och njursjukdom.

Övriga uppdrag: Medgrundare, VD och styrelseledamot i Antaros Medical AB, styrelseledamot i Antaros Holding AB, styrelseordförande i Antaros Renostic AB.

- **Antal aktier:** 300 000 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



LARS HÖCKENSTRÖM | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan oktober 2019. Född 1956. Civilekonom.

Tidigare erfarenhet: Lars Höckenström har mer än 35 års erfarenhet inom finanssektorn, bl.a. som analytiker, rådgivning avseende publika och privata transaktioner samt fondförvaltning. Han har varit medgrundare och partner till Aragon Fondkommission AB, analytiker på Öhman FK AB, head of research på Matteus FK AB, analytiker och portföljförvaltare på Catella Kapitalförvaltning AB samt medgrundare och Senior Advisor på Naventus Corporate Finance AB.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Devyser Diagnostics AB, AB Consiario och RhoVac AB samt styrelsesuppleant i Gårdarke Fastigheter AB, Gårdarke Invest Aktiebolag och Gårdarke AB.

- **Antal aktier:** 20 000 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

FINANSIELLA RAPPORTER

Resultaträkning

(KSEK)	NOT	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning		-	-
Kostnader för sålda varor		-	-
Bruttovinst		-	-
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	6-11	-75 327	-35 415
Marknads- och försäljningskostnader	6-11	-2 260	-1 923
Administrationskostnader	6-11	-3 696	-3 081
Övriga rörelseintäkter	12	0	143
Övriga rörelsekostnader	12	-617	-
Rörelseresultat		-81 900	-40 277
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter	13	20	-
Finansiella kostnader	13	-150	-7
Resultat före skatt		-82 030	-40 284
Skatt på årets resultat	14	-	-
Periodens resultat		-82 030	-40 284

Balansräkning

(KSEK)	NOT	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	15	29	44
Summa anläggningstillgångar		29	44
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar		931	709
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		872	427
Kortfristiga fordringar		1 802	1 136
Likvida medel		188 605	90 042
Kassa och Bank		188 605	90 042
Summa omsättningstillgångar		190 408	91 178
SUMMA TILLGÅNGAR		190 437	91 222
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital		6 862	4 260
Fri överkursfond		618 792	443 273
Balanserat resultat		-367 847	-327 563
Periodens resultat		-82 030	-40 284
Summa Eget kapital		175 776	79 686
<i>Långfristiga skulder</i>			
Syntetisk option	8	-	230
Avsättning sociala avg incitamentsprogram	9	46	-
Långfristig leverantörsskuld		3 673	4 803
Långfristiga skulder sammanlagt		3 719	5 032
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		6 289	2 978
Skuld koncernföretag		-	-
Skatteskuld		270	222
Övriga skulder		467	200
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	3 917	3 102
Kortfristiga skulder sammanlagt		10 942	6 503
Summa skulder		14 661	11 536
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		190 437	91 222

Rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Aktiekapital	Fri överkursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2020	52 356	320 384	-261 381	-66 410	44 950
Omföring IB	-	-	-66 410	66 410	0
Fusion med Dotterbolag	-	-	228	-	228
Minskning av aktiekapitalet	-49 274	49 274	-	-	0
Företrädesemission	1 027	65 760	-	-	66 787
Övertilldelningsemision	150	9 600	-	-	9 750
Emissionskostnader	-	-1 744	-	-	-1 744
Årets resultat	-	-	-	-40 284	-40 284
Eget kapital 31 december 2020	4 260	443 273	-327 563	-40 284	79 686
Ingående balans 1 januari 2021	4 260	443 273	-327 563	-40 284	79 686
Omföring IB	-	-	-40 284	40 284	0
Personaloptioner (Not 2)	-	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

*Från och med den 1 januari 2021 delas i enlighet med Årsredovisningslagen, 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 2021-12-31 inga bundna överkursfonder.

Kassaflödesanalys

(KSEK)	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>		
Rörelseresultat	-81 900	-40 280
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	520	161
Erhållen ränta	20	-
Erlagd ränta	-1	-6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-81 362	-40 125
<i>Förändring i rörelsekapital</i>		
Ökning/minskning fordringar	-667	692
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	4 439	1 471
Förändring i rörelsekapital	3 772	2 163
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-77 590	-37 962
<i>Investeringsverksamhet</i>		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-
Likvida medel i dotterbolag vid fusion	-	118
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	118
<i>Finansieringsverksamhet</i>		
Nyemission	177 614	74 793
Ökning/minskning långfristiga skulder	-1 313	-746
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	176 301	74 047
Förändring av likvida medel	98 711	36 203
Likvida medel vid periodens början	90 042	53 839
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	-148	-
Likvida medel vid periodens slut	188 605	90 042

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 årsredovisning för perioden januari – december 2021 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 20 april 2022.

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

NOT 2

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

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

Grund för rapporternas upprättande

Fusionen av dotterbolaget Preelumina innebar att det tidigare moderföretaget Guard Therapeutics AB inte längre behöver upprätta någon koncernredovisning. Med anledning av att någon koncernredovisning inte längre upprättas i enlighet med IFRS har det tidigare moderföretaget, i enlighet med gällande regelverk, övergått till redovisning och finansiell rapportering enligt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3) från och med räkenskapsåret som påbörjades 1 januari 2020.

Övergången till K3 har inte medfört några effekter på Guard Therapeutics AB:s finansiella rapporter.

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

Under 2021 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på Guard Therapeutics AB:s finansiella rapporter trätt i kraft.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelseresultatet i resultaträkningen.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Balanserade utgifter för produktutveckling

Bolaget bedriver forskning och utveckling kring nya produkter. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som är direkt hänförliga till utveckling av identifierbara och unika produkter, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas,
- företagets avsikt är att färdigställa produkten

och att använda eller sälja den,

- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar även utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader.

Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår.

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

Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma bolaget tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt.

Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

Maskiner och Inventarier: 5 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner

till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinster och förluster vid avyttring av en materiell anläggningstillgång fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

NEDSKRIVNINGAR AV ICKE-FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

När det finns en indikation på att ett tillgångsvärde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar, andra än goodwill, som tidigare skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

I resultaträkningen redovisas nedskrivningar och återföringar av nedskrivningar i den funktion där tillgången nyttjas.

FINANSIELLA INSTRUMENT – GENERELLT

Finansiella instrument redovisas i enlighet med reglerna i K3 kapitel 11, vilket innebär att värdering sker utifrån anskaffningsvärde.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar värdepapper, kundfordringar och övriga fordringar, kortfristiga placeringar, leverantörsskulder, låneskulder och derivatinstrument. Instrumenten redovisas i balansräkningen när Guard Therapeutics AB blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Det verkliga värdet på kortfristiga fordringar och skulder motsvarar dess redovisade värde, eftersom

diskonteringseffekten inte är väsentlig.

KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar är finansiella instrument som består av belopp som ska betalas av kunder för sålda varor och tjänster i den löpande verksamheten. Om betalning förväntas inom ett år eller tidigare, klassificeras de som omsättningstillgångar. Om inte, redovisas de som anläggningstillgångar.

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

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.

EGET KAPITAL

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Fond för utvecklingsutgifter

I den mån bolaget har egenupparbetade immateriella tillgångar förs det belopp som aktiverats om från fritt eget kapital till fond för utvecklingsutgifter med avdrag för avskrivning på aktiveringar.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

AKTUELL OCH UPPSKJUTEN SKATT

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i redovisningen.

Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Styrelsen kommer att pröva frågan kring redovisning av uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag först när bolaget har uppvisat vinstintjäning.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Pensionsförpliktelser

Bolaget har uteslutande avgiftsbestämda pensionsplaner.

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken bolaget betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Bolaget har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder.

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar bolaget avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Bolaget har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma bolaget tillgodo.

Syntetiska optioner

Bolagets syntetiska option, för vilken en marknads-mässig premie erlagts redovisas och värderas till verkligt värde genom en optionsvärderingsmodell.

Skulden omvärderas löpande till verkligt värde genom tillämpning av en optionsvärderingsmodell med beaktande av gällande villkor. Värdeförändringar under optionens löptid redovisas som personalkostnad. Om den syntetiska optionen utnyttjas av innehavaren regleras den finansiella skulden, som tidigare omvärderats till verkligt värde. Eventuellt realiserat resultat redovisas i resultatet som en personalkostnad. Om den syntetiska optionen förfaller som värdelös, intäktsförs den redovisade skulden. Den syntetiska

optionen löper till och med den 12 februari 2022 och har från och med bokslutet september 2021 omklassificerats från långfristig till kortfristig skuld. Se vidare i stycket om den syntetiska optionen under Finansiell information.

Personaloptioner

Bolaget har en aktierelaterad ersättningsplan där bolaget erhåller tjänster från anställda och konsulter till bolaget. Som vederlag utger bolaget egetkapitalinstrument i form av personaloptioner till de anställda och konsulterna. Det totala belopp som ska kostnadsföras redovisas i resultaträkningen som en personalkostnad och i eget kapital i posten Fri överkursfond, fördelat över intjänandeperioden. När en bedömning ändras för hur många egetkapitalinstrument som kommer att tjänas in, redovisas denna avvikelse i resultaträkningen i den period den ändrade bedömningen görs. De sociala avgifter som uppkommer på tilldelningen av aktieoptioner redovisas som en personalkostnad och en skuld. Efterföljande omvärderingar redovisas i resultaträkningen. För mer information hänvisas till not 9.

LEASING

Bolaget har endast operationella leasingavtal avseende lokaler och datorer. Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden kostnadsföras i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Denna innebär att rörelseresultatet justeras för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar under perioden samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden.

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

Finansiell riskhantering

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som Bolaget driver befinner sig 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. Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

Ur ett redovisningsperspektiv finns främst fyra riskområden – marknadsrisk, kreditrisk, valutarelaterad risk och likviditetsrisk. Guard Therapeutics AB exponeras ännu inte för marknadsrisk eller kreditrisk, men likviditeten kan vara en risk för bolaget. Bolaget följer noga prognoser för likviditetsreserv för att säkerställa att bolaget har tillräckligt med likvida medel för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Den valutarelaterade risken utgörs av bolagets exponering mot USD och Euro och bolaget utvärderar löpande eventuellt behov av valutasäkring.

I förvaltningsberättelsen beskrivs övriga risker och osäkerhetsfaktorer.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget har 343 080 745 (212 998 874) aktier registrerade per 2021-12-31. Det vägda genomsnittliga antalet aktier före och efter utspädning var 223 080 582 (165 819 991) för året.

Resultatet per aktie uppgick per 2021-12-31 till -0,37 (-0,24) SEK, baserat på resultatet för januari-december dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning.

Vägt genomsnittligt antal aktier för fjärde kvartalet 2021 uppgick till 252 996 956 före och efter utspädning. För samma period 2020 uppgick det vägda antalet aktier till 201 036 021 före och efter full utspädning.

NOT 6

Rörelsens kostnader fördelat på kostnadslag

Rörelsens kostnader presenteras i resultaträkningen med en klassificering baserad på funktionerna "Forsknings- och utvecklingskostnader", "Försäljningskostnader" samt "Administrationskostnader". Summan av de funktionsindelade kostnaderna fördelar sig på följande kostnadslag:

(KSEK)	2021	2020
Projektkostnader	67 342	28 857
Övriga externa kostnader	3 301	4 970
Personalkostnader	10 625	6 432
Av/Nedskrivningar (not 15)	15	161
Summa kostnader för forskning och utveckling, försäljning och administration	81 283	40 420

NOT 7**Styrelse och anställda**

MEDELANTALET ANSTÄLLDA	2021		2020	
	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÄN	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÄN
TOTALT I BOLAGET	5	2	3	2

FÖRDELNING STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE PÅ BALANSDAGEN	2021		2020	
	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÄN	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÄN
Styrelseledamöter	5	4	4	3
Övriga befattningshavare	5	2	3	2
TOTALT I BOLAGET	10	6	7	5

NOT 8**Ersättningar och förmåner till styrelse och anställda**

Nedan anges räkenskapsårets kostnadsförda ersättningar till styrelse och anställda.

RÄKENSKAPSÅRET 2021 (KSEK)	STYRELSE-ARVODE ¹	GRUND-LÖN	RÖRLIG ER-SÄTTNING	PENSIONS-KOSTNAD	AKTIEREL. ER-SÄTTNING ³	SOCIALA AVGIFTER	SUMMA
Johan Bygge styrelseordförande ²	150	-	-	-	-	15	165
Cristina Glad, styrelseordförande ³	115	-	-	-	-	12	127
Pia Gideon, styrelseledamot ²	75	-	-	-	-	8	83
Göran Forsberg, styrelseledamot	120	-	-	-	-	38	158
Johannes Hulthe, styrelseledamot	120	-	-	-	-	38	158
Lars Höckenström, styrelseledamot	120	-	-	-	-	22	142
Tobias Agervald, vd	-	1 504	426	1 173	17	915	4 035
SUMMA STYRELSE OCH VD	700	1 504	426	1 173	17	1 046	4 866
Övriga anställda	-	3 760	-	632	259	815	5 465
SUMMA TOTALT	700	5 264	426	1 804	276	1 861	10 332

¹Arvode enligt beslut på ordinarie bolagstämma 2020 resp 2021.

²Johan Bygge och Pia Gideon invaldes i styrelsen vid ordinarie bolagsstämma 12 maj 2021

³Cristina Glad avgick från styrelsen vid ordinarie bolagsstämma 12 maj 2021

⁴Netto kostnad personaloptioner och intäkt syntetisk option

RÄKENSKAPSÅRET 2020 (KSEK)	STYRELSE-ARVODE	GRUND-LÖN	RÖRLIG ER-SÄTTNING	PENSIONS-KOSTNAD	AKTIEREL. ERSÄTTNING	SOC. AVG.	SUMMA
Cristina Glad, styrelseordförande ¹	240	-	-	-	-	25	265
Göran Forsberg, styrelseledamot ¹	120	-	-	-	-	38	158
Johannes Hulthe, styrelseledamot ¹	120	-	-	-	-	38	158
Lars Höckenström, styrelseledamot ¹	120	-	-	-	-	38	158
Tobias Agervald, vd	-	1 234	439	1 007	-181	754	3 253
SUMMA STYRELSE OCH VD	600	1 234	439	1 007	-181	892	3 990
Övriga anställda	-	1 639	-	213	-	533	2 385
SUMMA	600	2 873	439	1 220	-181	1 424	6 375

¹ Arvode enligt beslut på ordinarie bolagstämma 2020.

AVGÅNGSVEDERLAG

Mellan bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det finns inget kontrakterat avgångsvederlag till verkställande direktören.

PENSIONS-KOSTNADER

Bolaget har uteslutande avgiftsbestämda pensionsplaner.

SYNTEISK OPTION

Bolaget har den 12 februari 2019 till den verkställande direktören överlåtit en syntetisk option motsvarande värdet av vad som nu är 2 202 234 aktier i Bolaget. För det fall den verkställande direktören utnyttjar den syntetiska optionen ger denna den verkställande direktören rätt till en kontant ersättning vars storlek bestäms utifrån hur mycket marknadsvärdet på de underliggande 2 202 234 aktierna överstiger det fastställda lösenpriset. Den 31 december 2021 var den syntetiska optionen värd totalt 0 (noll) kronor vilket motsvarar 0,00 kronor per underliggande aktie. Den syntetiska optionen löper till och med den 12 februari 2022. Om den verkställande direktörens anställning i Bolaget av någon anledning upphör ska den verkställande direktören hembjuda den syntetiska optionen till Bolaget, vilket även gäller om den verkställande direktören vill överlåta den syntetiska optionen, med olika i överlåtelseavtalet närmare angivna villkor. Den syntetiska optionen har påverkat resultatet med en intäkt om 230 ksek under året.

PERSONALOPTIONER

Se vidare not 9.

NOT 9

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 ersättningsystem kopplat till bolagets framtida värdetillväxt.

Optionerna ska erbjudas till anställda eller konsulter i bolaget och tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Guard Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en tvåårsperiod. Inlösen kan dock ske tidigast tre år efter tilldelningsdagen. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 200% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq First North under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

I maj 2021 tilldelades totalt 10 325 000 personaloptioner varvid kursen fastställdes till 3,07 SEK per aktie. Av tilldelade personaloptioner utgick 5 200 000 st till vd och 5 125 000 st till övriga ledande befattningshavare. Ytterligare 425 000 personaloptioner tilldelades i juni till en fastställd kurs om 2,83 SEK per aktie. För ytterligare information kring detta program se protokoll från årsstämman 2021 publicerad på bolagets hemsida.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner per 31 december 2021, motsvarande sammanlagt 10 750 000 aktier, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 3,0 procent. Om alla beslutade, inklusive ännu ej tilldelade optioner, ytterligare totalt 450 000, fullt utnyttjas skulle det medföra en total utspädning med 3,2 procent.

Det redovisningsmässiga värdet baseras på verkligt värde av optionerna vid tilldelningstidpunkten. Optionerna har inget marknadsvärde eftersom de inte är överlåtbara. Det verkliga värdet på optionerna är framräknat i enlighet med Black Scholes-modellen. Beräkningarna har baserats på genomsnittligt aktiepris vid respektive tidpunkt för tilldelning och en antagen volatilitet om ca 50 procent. Riskfria räntan är baserad på statsobligationer med löptid 5 år vid tilldelning. Värdet på optionerna i Personaloptionsprogram 2021 är enligt denna värdering cirka 0,22 kronor per option. Förfoganderättsinskränkningarna har inte tagits i beaktande i värderingen. Den redovisningsmässiga kostnaden för de optioner som hittills tilldelats (10 750 000 av 11 200 000) uppgår till totalt cirka 2,3 miljoner kronor under perioden 2021-2024.

Vid uppfyllande av intjänandevillkor och utnyttjande av optioner medför Personaloptionsprogram 2021 kostnader i form av sociala avgifter. Totala kostnader för sociala avgifter under intjäningsperioden beror på hur många optioner som tjänas in och på värdet på den förmån som deltagaren slutligen erhåller, det vill säga på optionernas verkliga värde vid utnyttjande under 2024- 2026.

Under året har programmet belastat resultatet med en kostnad om 552 (0) KSEK.

Sammanställning personaloptionsprogram 2021

KSEK	2021	2020
Personalkostnad	-506	-
Avsättning för sociala avgifter	-46	-
SUMMA KOSTNADER	-552	0
Avättningar vid årets ingång	-	-
Årets avsättning	46	-
SUMMA AVSÄTTNINGAR INCITAMENTSPROGRAM	46	0

Personaloptionerna kostnadsförs som personalkostnader över intjänandeperioden, dessa redovisas direkt mot eget kapital under posten Fri överkursfond. Utgifterna för sociala avgifter periodiseras över löptiden och redovisas som långfristig skuld i balansräkningen.

NOT 10

Transaktioner med närstående

Transaktionerna med närstående består av konsulttjänster och har skett enligt marknadsmässiga villkor.

2021 (KSEK)	
Antaros Medical (delägs av Johannes Hulthe, styrelseledamot) ¹	0
SUMMA STYRELSE OCH VD	0
Övriga anställda	0
SUMMA TOTALT	0

2020 (KSEK)	
Antaros Medical (delägs av Johannes Hulthe, styrelseledamot) ¹	35
SUMMA STYRELSE OCH VD	35
Övriga anställda	0
SUMMA TOTALT	35

¹ Avtalet med Antaros Medical ingicks innan Johannes Hulthe valdes in i styrelsen.

NOT 11

Arvoden till revisorer

Nedan anges räkenskapsårets kostnadsförda revisionsarvoden samt kostnadsförda arvoden för andra uppdrag utförda av bolagets revisorer.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers (KSEK)	2021	2020
Revisionsuppdrag	131	192
Revisionverksamhet utöver uppdraget	23	43
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	17	164
SUMMA	171	399

De högre kostnaderna under andra uppdrag år 2020 är främst kopplade till fusionen med dotterbolaget Preeluma och efterföljande övergång från IFRS till K3. Revisionsuppdraget är något lägre i 2021 i och med att bolaget inte längre behöver upprätta någon koncernredovisning.

NOT 12**Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader**

KSEK	2021	2020
Valutakursvinster leverantörsresekontra	-	143
ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER	0	143
Valutakursvinster leverantörsresekontra	-617	-
ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER	-617	0

NOT 13**Finansiella poster**

KSEK	2021	2020
Ränteintäkter	20	0
SUMMA FINANSIELLA INTÄKTER	20	0
Räntekostnader	-1	-7
Valutakursförlust valutakonto	-148	856
SUMMA FINANSIELLA KOSTNADER	-150	-7
FINANSNETTO	-130	-7

NOT 14**Skatter**

Bolagets samlade underskott uppgår per den 31 december 2021 preliminärt inklusive avdragsgilla temporära skillnader till 483 746 (398 225) KSEK.

Uppskjuten skattefordran på det ackumulerade underskottet har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

Årets skatteeffekter (KSEK)	BELOPP	SKATTESATS	EFFEKT
Skatteeffekt på årets resultat	-82 030	20,6 %	16 898
Skatteeffekt på ESA-poster	-3 492	20,6 %	719
Skatteeffekt av ej redovisade underskottsavdrag			17 617
Skatt i resultaträkningen			0

NOT 15**Materiella anläggningstillgångar -inventarier**

(KSEK)	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 023	2 023
Årets förvärv	0	0
Utg ackumulerade anskaffningsvärden	2 023	2 023
Ingående avskrivningar	-1 979	-1 819
Årets avskrivningar	-15	-161
Utg ackumulerade avskrivningar	-1 994	-1 979
UTGÅENDE REDOVISAT VÄRDE	29	44

NOT 16**Upplupna kostnader**

(KSEK)	2021-12-31	2020-12-31
Upplupen lön och pension inklusive sociala avgifter	1 197	1 065
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	637	499
Övriga upplupna kostnader	2 083	1 538
SUMMA	3 917	3 102

NOT 17**Vinstdisposition**

Styrelsens förslag till vinstdisposition

(KSEK)	2021-12-31
Fria reserver	250 945
Årets förlust	-82 030
SUMMA	168 915

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 168 915 KSEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

NOT 18**Eventualförpliktelser**

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2021-12-31, ej heller per 2020-12-31.

NOT 19**Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång**

- Den 5 januari meddelade bolaget att den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkänt bolagets ansökan om att genomföra en omfattande klinisk fas 2-studie av ROSgard.
- Den 12 januari erhöll bolaget godkännande från den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada att expandera den globala kliniska fas 2-studien av ROSgard till Kanada.
- Den 6 april kallas bolagets aktieägare till årsstämma onsdagen den 12 maj 2021.
- Den 7 april meddelade bolaget att den första patienten doserats i den globala fas 2-studien, AKITA.
- Bolaget presenterade den 13 april fördjupad information om designen av den pågående AKITA-studien.

Årsredovisningens undertecknande

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av bolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för bolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför. Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 12 maj 2022 för fastställelse.

Stockholm den 21 april 2022

Johan Bygge

Ordförande

Pia Gideon

Styrelseledamot

Göran Forsberg

Styrelseledamot

Johannes Hulthe

Styrelseledamot

Lars Höckenström

Styrelseledamot

Tobias Agervald

Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 21 april 2022
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Guard Therapeutics International AB (publ), org.nr 556755-3226

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Guard Therapeutics International AB (publ) för år 2021. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 42-73 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Guard Therapeutics International AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för Guard Therapeutics International AB (publ).

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Guard Therapeutics International AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-41 samt 76-78. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De uppger, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta..

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter

eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Guard Therapeutics International AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Guard Therapeutics International AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter

ter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 21 april 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle
Auktoriserad revisor



BOLAGSINFORMATION

FIRMANAMN: Guard Therapeutics International AB (publ)

ORGANISATIONSNUMMER: 556755-3226

JURIDISK FORM: Publikt aktieföretag

ADRESS: Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

TELEFON: +46 8 670 65 51

HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport januari-mars 2022:	2022-05-12
Delårsrapport januari-juni 2022:	2022-08-23
Delårsrapport januari-september 2022:	2022-11-16
Bokslutskommuniké 2022:	2023-02-22



GUARD
THERAPEUTICS

Guard Therapeutics AB
Webb: www.guardtherapeutics.com
Mail: info@guardtherapeutics.com
Telefon: +46 8 670 65 51