



GUARD
THERAPEUTICS

DELÅRSRAPPORT

2021-01-01 - 2021-06-30

DEFINITIONER

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

Alla siffror anges i KSEK om inget annat anges.
Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Andra kvartalet 2021 i korthet

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Andra kvartalet (2021-04-01-2021-06-30)

Intäkterna uppgick till 0 KSEK (0).

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -11 583 KSEK (-8 315).

Resultatet per aktie* uppgick till -0,05 SEK (-0,05).

Soliditeten** uppgick den 30 juni 2021 till 81% (68)

Likvida medel: 66 939 KSEK (36 992)

Första halvåret (2021-01-01-2021-06-30)

Intäkterna uppgick till 0 KSEK (0).

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -24 855 KSEK (-17 568).

Resultatet per aktie* uppgick till -0,12 SEK (-0,11).

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 212 998 874 utestående aktier per den 30 juni 2021 (154 124 156).

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Väsentliga händelser 2021

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I ANDRA KVARTALET

- 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. Nästa steg i processen är ett formellt godkännande, varefter patentet kommer att gälla till och med 2037.
- På årsstämman den 12 maj invaldes i enlighet med valberedningens förslag Johan Bygge till rollen som styrelseordförande och Pia Gideon som ny styrelseledamot.
- Den 31 maj meddelade bolaget att man tillsatt en extern rådgivande vetenskapskommitté ("Scientific Advisory Committee"; SAC) initialt bestående av fem globala experter.
- Den 17 juni kunde bolaget rapportera att den sista patienten i den pågående fas 1b-studien rekryterats.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I FÖRSTA KVARTALET

- Tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkände bolagets ansökan om att genomföra en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten ROSgard i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.
- Dosering av den första fas 1b-studien inleddes i slutet av mars.
- Sara Thuresson rekryterades till en nyinrättad ledande befattning som Head of Clinical Operations. Sara tillträdde sin tjänst den 24 maj 2021.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Det europeiska patentverkets förhandsbesked om patentgodkännande samt den godkända ansökan för motsvarande patent i USA innebär att Guard Therapeutics nu har säkrat ett viktigt patentskydd för ROSgard på en stor del av den globala läkemedelsmarknaden

Förstärkningen av styrelsen med ny styrelseordförande Johan Bygge och en ny ledamot Pia Gideon och deras samlade erfarenheter av bolagsutveckling, ledning och kommersialisering kommer väl till pass när Guard Therapeutics nu accelererar sin utveckling.

Den nyligen tillsatta rådgivande vetenskapskommittén består av fem internationellt ledande läkare och forskare inom thoraxkirurgi, intensivvård och njurmedicin. Kommitténs främsta uppgift i närtid är att bidra med expertkunskap för den slutliga utformningen av den planerade fas 2-studien av läkemedelskandidaten ROSgard i patienter som genomgår hjärtkirurgi.

Rekryteringen av sista patienten var en viktig milstolpe i den pågående fas 1b-studien. Studien utgör en viktig komponent i det långsiktiga utvecklingsarbetet av vår läkemedelskandidat och resultaten kommer att spela en stor roll inför det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet.





”Under det gångna kvartalet gjorde vi fortsatta framsteg i utvecklingen av en helt ny typ av läkemedelsbehandling mot akuta njurskador.”

Tobias Agervald, vd

VD har ordet

Den första patientstudien med ROSgard har framgångsrikt slutförts och resultaten förväntas kunna presenteras i september. Med en erfaren styrelse, förstärkt ledningsgrupp och ett internationellt vetenskapligt råd av toppklass står vi väl positionerade inför starten av ett globalt fas 2-program senare i år.

Under det gångna kvartalet har vi slutfört en klinisk fas 1b-studie av ROSgard i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi under användning av hjärt-lungmaskin och har ytterligare riskfaktorer för att utveckla akuta njurskador. Studien, som utförts vid universitetssjukhuset i Münster i Tyskland, syftar huvudsakligen till att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt dess farmakokinetiska egenskaper i den primära målgruppen för behandling. I mitten av juni kunde vi rapportera att den sista av totalt tolv patienter inkluderats och under sommaren genomfördes det sista patientbesöket. Vi inväntar nu studiens resultat som väntas bli tillgängliga i september.

Sammanställningen av studiedata är en komplex process som innefattar en rad viktiga aktiviteter innan låsning av studiedatabasen, varefter de anonyma randomiseringskoder som tilldelades varje enskild patient vid inklusion i studien kan brytas. Efter att samtliga steg utförts sammanställs studiens top line-resultat, vilka förväntas kunna kommuniceras i september. Dessa och mer djupgående resultat kommer att spela en viktig roll i den fortsatta kliniska utvecklingen av ROSgard. Givet ett gynnsamt utfall i fas 1b-studien väntar ett accelererat arbete i förberedelserna av ansökningar till berörda regulatoriska myndigheter, till exempel det amerikanska läkemedelsverket FDA, för att kunna initiera en global fas 2-studie med planerad start före årets slut.

Under kvartalet annonserade vi att ett vetenskapligt råd etablerats, bestående av framstående internationella läkare och forskare inom thoraxkirurgi, intensivvård och njurmedicin. Rådets fem experter kommer att bidra med mycket viktig kunskap när vi lägger de sista händerna på utformningen av fas 2-program-

met vars huvuddrag vi räknar med att kunna presentera under innevarande kvartal.

I april mottog Guard Therapeutics ett förhandsbesked om godkännande från det europeiska patentverket EPO och ett formellt patentgodkännande från det amerikanska patentverket USPTO vilka båda skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat ROSgard som produkt. Beskeden är ett tydligt erkännande av innovationshöjden och uniciteten i vår läkemedelskandidat. Likaså bidrar de till en viktig förstärkning av ROSgards patentportfölj fram till år 2037 i två regioner som samlat svarar för 70 procent av den globala läkemedelsmarknaden.

I maj valdes Johan Bygge som ny ordförande och Pia Gideon som ny ledamot till styrelsen. Tillsammans besitter de omfattande erfarenhet inom ledarskap, affärsutveckling och styrelsearbete från positioner på ett flertal ledande globala och nationella företag. Vidare har bolagets ledning och utvecklingsteam stärkts ytterligare då Ann-Kristin Myde och Sara Thureson i maj tillträdde som global projektledningschef respektive chef för vår kliniska prövningsverksamhet. Nu står vi väl positionerade inför en period med flera viktiga händelser, med målet att utveckla ett helt nytt och effektivt läkemedel som minskar risken för de njurskador som drabbar miljontals patienter och kan medföra behov av såväl dialysbehandling som njurtransplantation.



Tobias Agervald

Verkställande direktör

Om Guard Therapeutics AB

Guard Therapeutics AB (publ) grundades 2008 av forskare verksamma vid Lunds universitet. Bolaget 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 universella försvar mot oxidativ stress.

FOKUS PÅ AKUTA NJURSKADOR

Guard Therapeutics AB (publ) är ett svenskt bioteknikbolag som utvecklar biologiska läkemedelsbehandlingar med fokus på akuta njurskador – ett medicinskt prioriterat område med potential att rädda liv och förhindra kroniska och ytterst allvarliga konsekvenser till följd av nedsatt njurfunktion, så som livsuppehållande dialysbehandling.

Bolagets kliniska utvecklingskandidat ROSgard (RMC-035) är baserad på forskning från Lunds universitet och utgår från ett kroppseget protein, alfa-1-mikroglobulin, som utgör ett av kroppens mest kraftfulla och universella försvar mot oxidativ stress – en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ("fria radikaler") som bildas i kroppen skadar celler och organ. Vid vissa sjukdomstillstånd och kirurgiska ingrepp uppstår en mycket kraftig oxidativ stress som kan leda till akuta organskador. Detta kan till exempel

inträffa i samband med hjärtkirurgi, organtransplantation, sepsis och cancerbehandling med cellgifter eller strålning. Njurarna anses vara särskilt känsliga för skador som uppstår i samband med oxidativ stress. ROSgard är utformad för en naturlig målsökning till njurarna och förhindrar akuta njurskador genom att skydda exponerad vävnad och understödja regenerativa processer.

Svår oxidativ stress är en gemensam nämnare för många olika typer av akuta njurskador. Guard Therapeutics har valt att i den initiala kliniska utvecklingsfasen för ROSgard prioritera behandling av akuta njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi med användning av hjärt-lungmaskin. Detta bedöms som den utvecklingsmässigt mest gynnsamma initiala indikationen med ett stort medicinskt behov där närmare 40% av alla patienter uppskattas utveckla någon form av akut njurskada. Bolagets

omfattande och framgångsrika fas 1-program möjliggör även en framtida expansion av det kliniska programmet till andra patientsegment, till exempel njurtransplantation.

VISION

Guard Therapeutics vision är att erbjuda nya typer av läkemedel som förbättrar möjligheterna att förebygga och behandla akuta njurskador. Det yttersta syftet är att rädda liv, men även att undvika kroniska och ytterst allvarliga konsekvenser som till exempel livsuppehållande dialysbehandling till följd av nedsatt njurfunktion.

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI


Guard Therapeutics affärsmodell och övergripande strategi bygger på en professionell läkemedelsutveckling av hög vetenskaplig kvalitet. I nuvarande utvecklingskede arbetar bolaget med noggrant utvalda externa partners. Målet är att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt dokumentera klinisk relevant effekt i väl definierade patientgrupper där adekvat behandling idag saknas. Partnerskap och licensiering för att stödja den kliniska utvecklingen kommer att utvärderas löpande i syfte att maximera den underliggande potentialen för ROSgard. Bolaget ser goda förutsättningar att i framtiden bredda det kliniska utvecklingsprogrammet inom akuta njurskador samt att expandera sin pipeline till ytterligare indikationsområden.

MARKNADEN FÖR NJURSKADOR

Den globala marknaden för akuta njurskador, vilket omfattar många olika patientsegment, uppskattas till mellan 250 och 300 miljarder SEK och beräknas växa ytterligare i framtiden. Orsaken till detta är bland annat en åldrande befolkning med underliggande kroniska sjukdomar som ökar risken för akuta njurskador, till exempel diabetes och hjärt-kärlsjukdomar. Med ett generellt ökat välbefinnande och tillgång till högkvalitativ sjukvård i många delar av världen ökar också möjligheten till förbättrad diagnostik och identifiering av specifika riskgrupper.

Diagnostik och behandling av akuta njurskador har globalt identifierats som ett högprioriterat område på grund av det stora medicinska behovet och höga kostnader kopplade till sjukhusvård, förlängda vårdtider och resurskrävande intensivvård. Till exempel har WHO uppmärksammat njursjukdomar som ett viktigt område inom ramen för FN:s Agenda 2030, en universell agenda med specifika mål för att uppnå en ekonomiskt, socialt och miljömässigt hållbar utveckling. På motsvarande sätt belyses detta i USA genom den nyligen utfärdade Presidentens verkställande ordning "Advancing American Kidney Health" med det övergripande syftet att förbättra diagnostik och behandling av njursjukdomar och förbättra livskvaliteten för människor med njursvikt.

Kopplingen mellan akuta njurskador och progression till kronisk njursvikt har också uppmärksamats i allt högre utsträckning. Den totala vårdkostnaden för en



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

dialyspatient överstiger ofta 1 miljon SEK per år, och den totala kostnaden för en njurtransplantation i USA under det första året efter transplantation uppgår till närmare 4 miljoner SEK. Detta är också orsaken till att många höginkomstländer spenderar mellan 2 och 3% av den totala sjukvårdsbudgeten på behandling av terminal njursvikt, även om denna patientgrupp utgör mindre än 0,03% av befolkningen.

Guard Therapeutics ser en stor möjlighet att förhindra akuta njurskador, och därmed även kronisk njursjukdom, men även att minska behovet av dialyskrävande terminal njursvikt och njurtransplantation. Den uppskattade försäljningen av ROSgard i patienter med hög risk att utveckla akut njurskada i samband med öppen hjärtkirurgi (initiala målgruppen för behandling) uppskattas till mellan 5 och 10 miljarder SEK i USA och Europa. Detta estimat är baserat på förskrivning till en högriskgrupp för akut njurskada vid hjärtkirurgi omfattande cirka 90 000-100 000 patienter. Det finns dock en stor skalbarhet med en betydligt högre global marknadspotential, både inom denna indikation och genom expansion av det kliniska användningsområdet till ytterligare patientgrupper som till exempel njurtransplantation och sepsis.

Referenser:

DelvenInsights. Acute Kidney Injury (AKI) - Market Insights, Epidemiology and Market Forecast-2028
Market Research Report. Coronary Artery Bypass Graft Market Size, CABG Industry Report, 2025
Transparency Market Research. Coronary Artery Bypass Graft Market
Monocl Strategy & Communication 29.11.2018.



KLINISKA STUDIER

Under 2020 avslutades tre kliniska fas 1-studier av ROSgard. Sammanfattningsvis indikerar resultaten att ROSgard har en gynnsam säkerhetsprofil och god tolererbarhet, både hos friska försökspersoner och hos patienter med nedsatt njurfunktion. ROSgard har även goda farmakokinetiska egenskaper med linjär (dosproportionell) farmakokinetik och snabb initial eliminationstid från blodbanan beroende på dess upptag i njurarna.

På basen av dessa resultat har den första studien i

den primära målgruppen för behandling genomförts – patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och har ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador (fas 1b). Sista patienten rekryterades i juni 2021 och bolaget inväntar nu studieresultaten.

Utifrån dessa resultat kommer den slutliga utformningen av det planerade fas 2-programmet färdigställas, inklusive val av dos och doseringsregim.

Studie	Målgrupp	Dosering	Utfallsmått*	Land	Status
ROS-01	Friska försökspersoner	Enskild dos (0.08-2.6 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-02	Friska försökspersoner	Upprepad dosering (0.43-1.3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-03	Nedsatt njurfunktion	Enskild dos (0.22 eller 0.43 mg/kg)	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad
ROS-04	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0.65 eller 1.3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Tyskland	Avslutad (studieresultat inväntas)

Figur 1. Kliniska fas 1-studier med ROSgard.

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

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

Under årets första halvår 2021 har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter för bolaget uppgick till 0 (0) KSEK.

Resultat

Rörelseresultatet för andra kvartalet uppgick till -11 601 (-8 312) KSEK. För första halvåret 2021 uppgick rörelseresultatet till -24 873 (-17 562) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av Bolagets kostnader och uppgick per 2021-06-30 till -21 707 (-14 649) KSEK. Ökningen jämfört med föregående år beror främst på kostnader kopplade till genomförandet av fas 1b-studien samt investeringar inom produktion- och produktionsutveckling (CMC). Forskning- och utvecklingskostnaderna för andra kvartalet uppgick till -9 803 (-7 121) SEK.

Marknad/försäljningskostnader för Bolaget uppgår hittills under år 2021 till -1 161 (-928) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick till -1 101 (-837) KSEK för årets andra kvartal, och -1 887 (-1 985) KSEK totalt för halvåret.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader ugörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till -117 (0) KSEK för första halvåret och -24 (0) KSEK för perioden.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 30 juni 2021 hade Bolaget en soliditet på 81 procent, jämfört med 68 procent föregående år. Eget kapital uppgick per 2021-06-30 till 54 882 KSEK, jämfört med 27 382 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 66 939 (36 992) KSEK.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 67 580 (40 238) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Bolagets kassaflöde för det andra kvartalet 2021 uppgick till -13 480 (-9 654) KSEK och för halvåret -23 103 (-16 847) KSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -13 302 (-9 788) KSEK för perioden och -21 795 (-16 760) KSEK för första halvåret. Bolaget

har ett kassaflöde från investeringsverksamheten under 2020 som kommer från fusionen med dotterbolaget som hade likvida medel motsvarande 118 KSEK.

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 30 juni 2021 var den syntetiska optionen värd totalt 50 896 kronor vilket motsvarar 0,02 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.

PERSONALOPTIONSPROGRAM

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

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 3 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 tilldelades totalt 10 325 000 personaloptioner

varvid kursen fastställdes till 3,07 SEK per aktie. Tilldelade personaloptioner utgick till VD och 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 30 juni 2021, motsvarande sammanlagt 10 750 000 aktier, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,8 procent. Om alla beslutade, inklusive ännu ej tilldelade optioner, ytterligare totalt 450 000, fullt utnyttjas skulle det medföra en total utspädning med 5,0 procent.

FUSION MED DOTTERBOLAGET PRELUMINA 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.



Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEN

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

Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, +46 11 32 30 732, ca@skmg.se.

Den 30 juni 2021 uppgick antalet aktier i Bolaget till 212 998 874 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 4 259 977,48 SEK per 2021-06-30.

- Kortnamn: GUARD
- ISIN-kod: SE0009973357
- Antal utestående aktier: 212 998 874
- Kvotvärde: 0,02 SEK
- Handelspost: 1 aktie
- Aktiekapital: 4 259 977,48 SEK

ÄGARFÖRTECKNING MED DE 10 STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 30 JUNI 2021

Aktieägare 2021-06-30	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	23 438 299	11,00%	11,00%
ARNHULT, RUTGER (M2 ASSET MANAGEMENT AB)	17 476 043	8,20%	8,20%
STÅHLBERG, JAN	15 585 526	7,32%	7,32%
UNIONEN	6 666 666	3,13%	3,13%
GALBA HOLDING AB	4 333 333	2,03%	2,03%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	4 253 198	2,00%	2,00%
KARLSSON, AXEL	4 099 349	1,92%	1,92%
NUCLEUS CAPITAL AB	3 200 000	1,50%	1,50%
FREDRIKSSON, SIMON	2 965 386	1,39%	1,39%
LGT BANK LTD, W8IMY	2 666 666	1,25%	1,25%
ÖVRIGA	128 314 408	60,24%	60,24%
TOTAL	212 998 874	100%	100%

Övrig information

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

- Kvartalsrapport Q3 2021 2021-11-18
- Bokslutskommuniké januari-december 2021 2022-02-22

**DELÅRSRAPPORTER SAMT ÅRSREDOVISNINGAR FINNS TILLGÄNGLIGA PÅ
WWW.GUARDTHERAPEUTICS.COM/INVESTERARE/FINANSIELLA-RAPPORTER**

Resultaträkning

(KSEK)	Q2		HALVÅR		HELÅR
	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Intäkter	-	.	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-	-
Bruttovinst	0	0	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9 803	-7 121	-21 707	-14 649	-35 415
Marknads- och försäljningskostnader	-673	-354	-1 161	-928	-1 923
Administrationskostnader	-1 101	-837	-1 887	-1 985	-3 081
Övriga rörelseintäkter	-	-	26	-	143
Övriga rörelsekostnader	-24	-	-144	-	-
Rörelseresultat	-11 601	-8 312	-24 873	-17 562	-40 277
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter	20	-	20	-	-
Finansiella kostnader	-1	-3	-1	-6	-7
Nedskrivning andelar i dotterbolag	-	-	-	-	-
Resultat före skatt	-11 583	-8 315	-24 855	-17 568	-40 284
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-11 583	-8 315	-24 855	-17 568	-40 284

Balansräkning

(KSEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	37	124	44
Andel i dotterbolag	-	-	-
Anläggningstillgångar sammanlagt	37	124	44
Omsättningstillgångar			
Skattefordran	-	-	-
Övriga fordringar	421	984	709
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	183	2 138	427
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Likvida medel (Not 6)	66 939	36 992	90 042
Omsättningstillgångar sammanlagt	67 543	40 114	91 178
SUMMA TILLGÅNGAR	67 580	40 238	91 222
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 260	3 082	4 260
Fond för utvecklingsutgifter	-	-	-
Fri Överkursfond	443 324	369 658	443 273
Balanserat resultat	-367 847	-327 790	-327 563
Periodens resultat	-24 855	-17 568	-40 284
Eget kapital sammanlagt	54 882	27 382	79 686
Långfristiga skulder			
Syntetisk option	51	544	230
Långfristig leverantörsskuld	3 673	5 147	4 803
Långfristiga skulder sammanlagt	3 724	5 691	5 032
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 267	4 582	2 978
Skuld koncernföretag	0	136	0
Skatteskuld	73	147	222
Övriga skulder	309	123	200
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 324	2 177	3 102
Kortfristiga skulder sammanlagt	8 974	7 165	6 503
Summa skulder (Not 7)	12 698	12 856	11 536
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	67 580	40 238	91 222

Kassaflödesanalys

(KSEK)	Q2		HALVÅR		HELÅR
	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-11 601	-8 312	-24 873	-17 562	-40 280
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	54	40	58	81	161
Erhållen ränta	20	-	20	-	-
Erlagd ränta	-1	-3	-1	-6	-6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-11 529	-8 275	-24 797	-17 487	-40 125
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning fordringar	565	302	532	-1 220	692
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-2 338	-1 815	2 470	1 947	1 471
Förändring i rörelsekapital	-1 773	-1 513	3 002	727	2 163
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 302	-9 788	-21 795	-16 760	-37 962
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Likvida medel i dotterbolag vid fusion	-	-	-	-	118
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	118
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission	-	-	-	-	74 793
Ökning/minskning långfristiga skulder	-178	134	-1 308	-87	-746
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-178	134	-1 308	-87	74 047
Förändring av likvida medel	-13 480	-9 654	-23 103	-16 847	36 203
Likvida medel vid periodens början	80 419	46 646	90 042	53 839	53 839
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	66 939	36 992	66 939	36 992	90 042

Förändring 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
Periodens 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)	-	50	-	-	50
Periodens resultat	-	-	-	-24 855	-24 855
EGET KAPITAL 30 JUNI 2021	4 260	443 324	-367 847	-24 855	54 882

*Från och med den 1 januari 2021 delas i enlighet med ÅRLs nya regler, överkursfonden upp i en bunden överkursfond och en fri överkursfond. Medel som finns i överkursfonden vid utgången av år 2020 förs till den fria överkursfonden. Bolaget hade per den 2021-06-30 inga bundna överkursfonder.

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

Guard Therapeutics AB, org. nr 556755-3226 har sitt säte i Lund, Sverige.

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

Guard Therapeutics delårsrapport för perioden januari – juni 2021 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 18 august 2021.

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

Grund för rapporternas upprättande

Fusionen av dotterbolaget Preelumina i september 2020 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 påbörjas per 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 tillämpning av Bolagets redovisningsprinciper.

Redovisningsprinciper, ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2020 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolaget hemsida.

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

Ersättningar till anställda

Personaloptioner

Vid årsstämma 12 maj 2021 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2021.

Optionerna ska erbjudas till anställda eller konsulter i bolaget och tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod (1/3 per år) räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Guard Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en tvåårsperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 200 procent av den volymvägda genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq First North under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Tillämpliga redovisningsregler anger att optionerna ska kostnadsföras som personalkostnader över intjänandeperioden, dessa redovisas direkt mot eget kapital under posten Fri överkursfond. De redovisningsmässiga personalkostnaderna påverkar inte Bolagets kassaflöde.

Det redovisningsmässiga värdet baseras på verkligt värde av optionerna vid tilldelningstidpunkten. Den redovisningsmässiga kostnaden för de optioner som hittills tilldelats (10 750 000 av 11 200 000) uppgår till totalt cirka 1,3 miljoner kronor under perioden 2021-2024. 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 40 procent. Riskfria räntan är baserad på statsobligationer med löptid 5 år vid tilldelning. Värdet på optionerna i Personaloptionsprogram 2021 är enligt denna värdering cirka 0,12

kronor per option. Förfoganderättsinskränkningarna har inte tagits i beaktande i värderingen.

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, d.v.s. på optionernas värde vid utnyttjande under 2024–2026. Utgifterna för sociala avgifter periodiseras över löptiden och redovisas som upplupen kostnad i balansräkningen. Skulden omvärderas varje balansdag.

NOT 3

Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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

Immateriella tillgångar

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

NOT 4

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som Bolaget driver är i olika faser av utveckling, där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologitveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller

osäkerhetsfaktorer inträffat med undantag av det pågående coronabrottet. Bolaget har ännu inte nämnvärt påverkats negativt av coronabrottet men kan inte utesluta vissa förseningar i planerade kliniska studier på grund av långsammare rekrytering av försökspersoner eller annan påverkan hos anlitade kontraktforskningsbolag.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget har 212 998 874 aktier registrerade per 2021-06-30. Resultatet 2020-06-30 har dividerats med 154 124 156 aktier.

Vägt genomsnittligt antal aktier för andra kvartalet 2021 uppgick till 212 998 874 före och efter utspädning. För samma period 2020 uppgick det vägda antalet aktier till 154 124 156 före och efter full utspädning.

Resultatet per aktie uppgick per 2021-06-30 till -0,12 (-0,11) SEK, baserat på periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning.

NOT 6

Likvida medel

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

NOT 7

Eventualförpliktelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2021-06-30, ej heller per 2020-06-30.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 19 augusti 2021 kl 08.30.

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

Tobias Agervald
Verkställande direktör



GUARD THERAPEUTICS

BOLAGSINFORMATION

FIRMANAMN:

Guard Therapeutics International AB (publ)

ORGANISATIONSNUMMER:

556755-3226

JURIDISK FORM:

publikt aktieföretag

ADRESS:

Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

TELEFON:

+46 8 670 65 51

MAIL:

info@guardtherapeutics.com

HEMSIDA:

www.guardtherapeutics.com