



GUARD
THERAPEUTICS

DELÅRSRAPPORT

2021-01-01 - 2021-09-30

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: Jämförelseperiod föregående år.

Tredje kvartalet 2021 i korthet

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Tredje kvartalet (2021-07-01 - 2021-09-30)

Intäkterna uppgick till 0 KSEK (0).

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -34 462 KSEK (-12 825).

Resultatet per aktie* uppgick till -0,16 SEK (-0,08).

Soliditeten** uppgick den 30 september 2021 till 56% (51)

Likvida medel: 35 919 KSEK (25 991)

Januari-september (2021-01-01 - 2021-09-30)

Intäkterna uppgick till 0 KSEK (0).

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -59 317 KSEK (-30 393).

Resultatet per aktie* uppgick till -0,28 SEK (-0,20).

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

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Väsentliga händelser 2021

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I TREDJE KVARTALET

- Bolaget erhöll i början av september ett godkännande från det europeiska patentverket "European Patent Office" (EPO) för sin patentansökan som skyddar den biologiska läkemedelskandidaten ROSgard som produkt. Det godkända patentet följde det förhandsbesked som meddelades i april. Patentet gäller till och med 2037.
- Den 15 september presenterade bolaget resultaten från en klinisk fas 1b-studie av den potentiellt njurskyddande biologiska läkemedelskandidaten 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. Dessutom indikerade explorativa analyser av ett antal väletablerade biomarkörer att ROSgard potentiellt har förmåga att skydda njurcellerna mot skador i samband med hjärtkirurgin.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE FÖRSTA HALVÅRET

- 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 i fas 1b-studien inleddes i slutet av mars.
- Sara Thuresson rekryterades till en nyinrättad ledande befattning som Head of Clinical Operations.
- Bolaget erhöll i april ett godkännande från det amerikanska patentverket "USPTO" för sin patentansökan som skyddar den biologiska läkemedelskandidaten ROSgard som produkt.
- På årsstämman den 12 maj invaldes i enlighet med valberedningens förslag Johan Bygge till styrelseordförande och Pia Gideon som ny styrelseledamot.
- Den 31 maj meddelade bolaget att man tillsatt en extern rådgivande vetenskapskommitté bestående av fem globala experter.
- Den 17 juni kunde bolaget rapportera att den sista patienten i den pågående fas 1b-studien rekryterats.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Det slutliga godkännandet från europeiska patentverket (EPO) för en patentansökan som skyddar ROSgard som produkt är en viktig milstolpe för att säkra bolagets immateriella skydd och därmed stärka läkemedelskandidatens framtida kommersiella potential.

De positiva studieresultaten från den kliniska fas 1b-studien av ROSgard är bolagets hittills viktigaste framgång. Studien, som är den fjärde och sista i ett omfattande fas 1-program av ROSgard, genomfördes i patienter som genomgick öppen hjärtkirurgi med planerad kranskärlsoperation, byte av hjärtklaffar, eller en kombination av dessa ingrepp. Studieresultaten ger oss ytterst 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. De positiva studieresultaten bidrar också till en markant lägre projektrisk när bolaget nu tar steget vidare i den kliniska utvecklingen av ROSgard.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 20 oktober meddelade bolaget beslutet om en riktad nyemission som tillför bolaget cirka 54 miljoner kronor före emissionskostnader och som tecknats av ett antal nya svenska och internationella investerare, samt ett antal befintliga ägare. Därutöver meddelades att bolaget beslutat om en nyemission med företrädesrätt för Guard Therapeutics aktieägare. Företrädesemissionen kan vid full teckning tillföra bolaget cirka 128 miljoner kronor före emissionskostnader. Företrädesemissionen omfattas till 100 procent av avsiktsförklaringar från bolagets största aktieägare. Emissionerna är villkorade av godkännande vid extra bolagsstämma den 8 november 2021.



”Det var ett stort steg framåt för Guard Therapeutics när vi i mitten av september kunde presentera positiva resultat från den första kliniska studien av ROSgard i patienter.”

Tobias Agervald, vd

Vd har ordet

Efter att för första gången ha presenterat positiva kliniska resultat för ROSgard i hjärtkirurgiska patienter annonserade vi planen att genomföra en kombinerad nyemission samt företrädesemission. Huvudsyftet med kapitalanskaffningen är att finansiera ett globalt fas 2-program för att utvärdera den njurskyddande effekten av ROSgard vid öppen hjärtkirurgi och dessutom expandera det kliniska utvecklingsprogrammet till njurtransplantationsområdet.

Det var ett stort steg framåt för Guard Therapeutics när vi i mitten av september kunde presentera positiva resultat från den första kliniska studien av ROSgard i patienter. Fas 1b-studien utfördes i patienter som genomgick öppen hjärtkirurgi under användning av hjärt-lungmaskin, och resultaten visade att vår läkemedelskandidat har en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil i just den målgrupp som behandlingen initialt är avsedd för. Ytterligare analyser bekräftade att den doseringsregim som vi planerat för i den kommande fas 2-studien är ändamålsenlig.

I studien följdes fem väletablerade biomarkörer i urinen som bedöms spegla förekomsten och graden av stress och skador på njurcellerna. I en explorativ analys av mätningar som utfördes under och direkt efter operationen – ett kritiskt tidsfönster för uppkomst av njurskador – påvisades en generell trend till fördel för ROSgard jämfört med placebo för dessa biomarkörer. Trots det begränsade antalet patienter uppnåddes en statistiskt signifikant skillnad ($p < 0,05$) för en av biomarkörerna; L-FABP (liver fatty acid binding protein). Sammantaget ger dessa resultat ytterligare stöd för den vetenskapliga hypotesen att ROSgard kan skydda njurvävnaden i samband med hjärtkirurgi.

Dessa betydande framsteg i utvecklingen av ROSgard bidrog till att vi efter rapportperiodens utgång kunde annonsera intentionen att genomföra en riktad emission om cirka SEK 54 miljoner, tecknad av ett antal befintliga och nya investerare, samt en företrädesemission om cirka SEK 128 miljoner, i vilken ägare som tillsammans representerar cirka 21 procent av aktierna i bolaget redan har meddelat att de avser teckna sina respektive andelar. Vi gläds dessutom åt det stora engagemang som två av bolagets största aktieägare, Rutger Arnhult (via M2 Asset Management AB) och Jan Ståhlberg, visar genom sin avsikt att tillsammans teckna ytterligare aktier i företrädesemissionen i den mån

det behövs för att den ska fulltecknas.

De båda emissionerna syftar främst till att säkra tillräckliga finansiella resurser för att genomföra det planerade globala fas 2-programmet i patienter som genomgår hjärtkirurgi, men även till att bredda den kliniska utvecklingen av ROSgard till njurtransplantationsområdet. Eftersom den typ av njurskador som drabbar hjärtkirurgiska patienter är snarlik den som ofta uppkommer i samband med njurtransplantation från en avliden donator, hoppas vi kunna förhindra även dessa genom samma typ av korttidsbehandling med ROSgard. Bolagets ökade utgifter under det senaste kvartalet är direkt kopplade till uppstartskostnader för fas 2-studien, helt i enlighet med den finansiella planen.

Baserat på den ökade kunskap om ROSgard som fas 1b-studien genererat, och med ett starkt stöd från engagerade, kapitalstarka och långsiktiga aktieägare, gör vi oss redo att ta ROSgard in i nästa viktiga kliniska utvecklingssteg. Tillsammans med ett förstärkt team av nya och kompetenta medarbetare pågår nu ett intensivt arbete för att färdigställa ansökningar till berörda regulatoriska myndigheter och förutsatt nödvändiga godkännanden räknar vi med att under första kvartalet 2022 kunna initiera den globala fas 2-studien i patienter som genomgår hjärtkirurgi. Parallellt med detta pågår även arbetet med att ta fram en detaljerad klinisk utvecklingsplan inom njurtransplantation och utforma den första studien även i denna patientgrupp.



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 om-

fattande och framgångsrika fas 1-program möjliggör även en framtida expansion av det kliniska programmet till andra patientsegment, framför allt inom 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 utvecklingskedje 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, av presidenten, utfärdade verkställande ordern "Advancing American Kidney Health" med det övergripande syftet att förbättra diagnostik och behandling av njursjukdomar och förbättra livskvaliteten för människor med njursvikt.



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

Kopplingen mellan akuta njurskador och progression till kronisk njursvikt har också uppmärksammats i allt högre utsträckning. Den totala vårdkostnaden för en 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 genomfördes under våren 2021 den första studien i den primära målgruppen för behandling. Sista patienten rekryterades i juni 2021 och i september kunde bolaget presentera det positiva utfallet.

Fas 1b-studien genomfördes i syfte att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt farmakokinetiska egenskaper i 12 patienter som genomgick omfattande hjärtkirurgiska ingrepp och hade ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador (AKI). Studieresultaten visar att ROSgard tolererades väl och inga biverkningar som kunde kopplas till läkemedelssubstansen noterades. Farmakokinetiska analyser visade önskvärda koncentratio-

ner av ROSgard i blodbanan, vilket ger stöd för den doseringsregim som avses användas i den planerade fas 2-studien. Inga patienter utvecklade autoantikroppar mot läkemedelssubstansen, vilket annars skulle kunna riskera att leda till oönskade immunologiska reaktioner.

Studien bidrog också i hög grad till att säkerställa logistiken och praktiska aspekter gällande sjukvårdspersonalens hantering och administration av ROSgard i samband med hjärtkirurgin.

Sammantaget ger de positiva studieresultaten värdefull information för att på bästa sätt kunna utforma och genomföra en mer omfattande fas 2-studie i samma patientgrupp med målet att visa en kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av ROSgard. De positiva studieresultaten bidrar också till en markant lägre projektrisk när bolaget nu tar steget vidare i den kliniska utvecklingen av ROSgard.

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	Utfallsmått*	Land	Status
ROS-01	Fas I	Friska försökspersoner	Enskild dos (0.08-2.6 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-02	Fas I	Friska försökspersoner	Upprepad dosering (0.43-1.3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-03	Fas I	Nedsatt njurfunktion	Enskild dos (0.22 eller 0.43 mg/kg)	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad
ROS-04	Fas I	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0.65 eller 1.3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Tyskland	Avslutad
ROS-05	Fas II	Hjärtkirurgi	TBA**	Effekt	TBA**	Planerad

Figur 1. Kliniska studier med ROSgard.

*Primärt utfallsmått i studierna. Ytterligare utfallsmått analyseras.

**TBA - kommer annonseras efter regulatoriska godkännanden

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

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

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för tredje kvartalet uppgick till -34 462 (-12 825) KSEK. För årets första nio månader 2021 uppgick rörelseresultatet till -59 335 (-30 387) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick den sista september till -54 591 (-26 335) KSEK, och för tredje kvartalet isolerat till -32 884 (-11 686) SEK. Ökningen jämfört med föregående år beror främst på kostnader kopplade till genomförandet av fas 1b-studien, under tredje kvartalet uppstartskostnader kopplade till fas 2-studien samt löpande under året investeringar inom produktion- och produktionsutveckling (CMC).

Marknad/försäljningskostnader för bolaget uppgår hittills under år 2021 till -1 643 (-1 468) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick till -916 (-599) KSEK för årets tredje kvartal, och -2 802 (-2 585) KSEK totalt för januari till september.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till -298 (0) KSEK för första halvåret och -181 (0) KSEK för perioden.

Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av intäktsrån- tor från kortfristiga placeringar i fasträntekonto.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 30 september 2021 hade bolaget en soliditet på 56 procent, jämfört med 51 procent föregående år. Eget kapital uppgick per 2021-09-30 till 20 673 KSEK, jämfört med 14 785 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 35 919 (25 991) KSEK.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 37 036 (28 770) KSEK.

Efter periodens utgång har bolaget meddelat att en riktad nyemission som uppgår till ca 54 miljoner SEK tecknats av ett antal nya svenska och internationella investerare, samt ett antal befintliga ägare. Vid samma tidpunkt meddelades styrelsens beslut om att genomföra en företrädesemission som vid full teckning tillför

bolaget ca 128 miljoner kronor och omfattas till 100 procent av avsiktsförklaringar från bolagets största aktieägare. Emissionerna är villkorade av godkännande vid extra bolagsstämma den 8 november 2021 och syftar främst till att säkerställa finansieringen av det planerade fas 2-programmet.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Bolagets kassaflöde för perioden uppgick till -31 020 (-11 001) KSEK och för de första nio månaderna till totalt -54 123 (-27 848) KSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -31 020 (-11 119) KSEK för perioden och -52 815 (-27 879) KSEK för årets första nio månader. Bolaget har ett kassaflöde från investeringsverksamheten under 2020 som kommer från fusionen med dotterbolaget som hade likvida medel motsvarande 118 KSEK.

SYNTEKISK 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. Vid värdering den 30 juni 2021 var den syntetiska optionen värd totalt 50 896 kronor vilket motsvarar 0,02 kronor per underliggande aktie. Värdet uppskattas vara oförändrat den 30 september. 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 september 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 september 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 bolagsstämman. Aktiens nominella värde är 0,02 kr och aktiekapitalet uppgår till 4 259 977,48 SEK per 2021-09-30.

- 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 SEPTEMBER 2021

Aktieägare 2021-09-30	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	22 591 333	10,61%	10,61%
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%
KARLSSON, AXEL	4 099 349	1,92%	1,92%
NUCLEUS CAPITAL AB	4 008 942	1,88%	1,88%
FREDRIKSSON, SIMON	3 619 167	1,70%	1,70%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	3 013 688	1,41%	1,41%
NILSSON, HÅKAN	2 853 146	1,34%	1,34%
ÖVRIGA	128 751 681	60,45%	60,45%
TOTAL	212 998 874	100%	100%

Övrig information

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

- Bokslutskommuniké januari-december 2021 2022-02-22

EXTRA BOLAGSSTÄMMA

Bolaget har kallat till extra bolagsstämma måndagen den 8 november 2021 med anledning av styrelsens förslag till nyemission. Mot bakgrund av den pågående covid-19-pandemin och i syfte att minska risken för smittspridning har styrelsen beslutat att stämman ska hållas enbart genom förhandsröstning (poströstning) med stöd av tillfälliga lagregler. För mer information se bolagets hemsida.

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

Resultaträkning

(KSEK)	Q3		JAN-SEP		HELÅR
	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30	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	-32 884	-11 686	-54 591	-26 335	-35 415
Marknads- och försäljningskostnader	-481	-540	-1 643	-1 468	-1 923
Administrationskostnader	-916	-599	-2 802	-2 585	-3 081
Övriga rörelseintäkter	2	-	4	-	143
Övriga rörelsekostnader	-183	-	-303	-	-
Rörelseresultat	-34 462	-12 825	-59 335	-30 387	-40 277
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter	-	-	20	-	-
Finansiella kostnader	-	-	-1	-6	-7
Nedskrivning andelar i dotterbolag	-	-	-	-	-
Resultat före skatt	-34 462	-12 825	-59 317	-30 393	-40 284
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-34 462	-12 825	-59 317	-30 393	-40 284

Balansräkning

(KSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	33	84	44
Andel i dotterbolag	-	-	-
Anläggningstillgångar sammanlagt	33	84	44
Omsättningstillgångar			
Skattefordran	-	-	-
Övriga fordringar	771	1 352	709
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	314	1 343	427
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Likvida medel (Not 6)	35 919	25 991	90 042
Omsättningstillgångar sammanlagt	37 003	28 686	91 178
SUMMA TILLGÅNGAR	37 036	28 770	91 222
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 260	3 082	4 260
Fond för utvecklingsutgifter	-	-	-
Fri Överkursfond	443 577	369 658	443 273
Balanserat resultat	-367 847	-327 563	-327 563
Periodens resultat	-59 317	-30 393	-40 284
Eget kapital sammanlagt	20 673	14 785	79 686
Långfristiga skulder			
Syntetisk option (Not 7)	-	544	230
Långfristig leverantörsskuld	3 673	5 147	4 803
Långfristiga skulder sammanlagt	3 673	5 691	5 032
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	9 323	6 400	2 978
Skuld koncernföretag	0	0	0
Syntetisk option (Not 7)	51	-	-
Skatteskuld	251	147	222
Övriga skulder	305	151	200
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 761	1 597	3 102
Kortfristiga skulder sammanlagt	12 690	8 295	6 503
Summa skulder (Not 8)	16 363	13 985	11 536
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	37 036	28 770	91 222

Kassaflödesanalys

(KSEK)	Q3		JAN-SEP		HELÅR
	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-34 462	-12 828	-59 335	-30 390	-40 280
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	257	40	315	121	161
Erhållen ränta	-	-	20	-	-
Erlagd ränta	-	-	-1	-6	-6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-34 205	-12 788	-59 002	-30 275	-40 125
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning fordringar	-481	353	51	-867	692
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	3 717	1 316	6 187	3 263	1 471
Förändring i rörelsekapital	3 236	1 669	6 238	2 396	2 163
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-30 969	-11 119	-52 764	-27 879	-37 962
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Likvida medel i dotterbolag vid fusion	-	118	-	118	118
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	118	0	118	118
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission	-	-	-	-	74 793
Ökning/minskning långfristiga skulder	-51	-	-1 359	-87	-746
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-51	134	-1 359	-87	74 047
Förändring av likvida medel	-31 020	-11 001	-54 123	- 27 848	36 203
Likvida medel vid periodens början	66 939	36 992	90 042	53 839	53 839
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	35 919	25 991	35 919	25 991	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)	-	304	-	-	304
Periodens resultat	-	-	-	-59 317	-59 317
EGET KAPITAL 30 SEPTEMBER 2021	4 260	443 577	-367 847	-59 317	20 673

*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 2021-09-30 inga bundna överkursfonder.

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

Guard Therapeutics AB, org. nr 556755-3226 har sitt säte i 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 – september 2021 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 4 november 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 2,3 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 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 0,12 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 coronautbrottet. Bolaget har ännu inte nämnvärt påverkats negativt av coronautbrottet men kan inte utesluta vissa förseningar i planerade klinis-

ka studier på grund av långsammare rekrytering av försökspersoner eller annan påverkan hos anlitade kontraktforskningsbolag eller annan extern leverantör inom klinisk utveckling.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget har 212 998 874 aktier registrerade per 2021-09-30. Resultatet 2020-09-30 har dividerats med 154 124 156 aktier.

Vägt genomsnittligt antal aktier för tredje 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 2021-09-30 till -0,28 (-0,20) SEK, baserat på resultatet för januari-september 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

Syntetisk option

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

NOT 8

Eventualförpliktelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2021-09-30, ej heller per 2020-09-30.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 5 november 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