

DELÅRSRAPPORT JANUARI - MARS 2022



GUARD
THERAPEUTICS

Första kvartalet 2022 i korthet

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Första kvartalet, januari-mars, 2022

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -18 979 KSEK (-13 272)

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

Soliditet**: 91% (81)

Likvida medel: 171 260 KSEK (80 419)

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

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital per den 31 mars 2022.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I FÖRSTA KVARTALET

- I början av året godkände den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM en ansökan om att genomföra en omfattande klinisk fas 2-studie av ROSgard i patienter som genomgår hjärtkirurgi. Detta var det första regulatoriska godkännandet av fas 2-studien som har fått namnet AKITA.
- Kort därefter erhöles även godkännande från den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada att expandera AKITA-studien till Kanada.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- I början av april doserades den första patienten i den globala AKITA-studien vid ett studiecenter i Tyskland, och patientrekryteringen inleddes parallellt även i Kanada. I samband med studiestarten presenterades också fördjupad information om studiens utformning och indikativa tidslinjer för patientrekryteringen.
- En ny medarbetare, Torbjörn Larsson, rekryterades till rollen som Head of Chemistry, Manufacturing and Controls. Han tillträder sin tjänst den 1 maj.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Vi ser mycket positivt på att fas 2-studien i hjärtkirurgi, AKITA, nu har inletts. Rekrytering av patienter pågår i både Nordamerika och Europa och vi planerar att inkludera ytterligare länder och prövningscenter för att fullfölja rekryteringen på bästa sätt.

AKITA-studien beräknas omfatta cirka 270 patienter och målet är att dokumentera en njurskyddande effekt av behandling med ROSgard i samband med öppen hjärtkirurgi.

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.

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

**DELÅRSRAPPORTER SAMT ÅRSREDOVISNINGAR FINNS TILLGÄNGLIGA PÅ
WWW.GUARDTHERAPEUTICS.COM**



”Starten av den globala kliniska fas 2-studien AKITA är en av de viktigaste milstolparna hittills i utvecklingen av vår läkemedelskandidat ROSgard.”

Tobias Agervald, vd

VD har ordet

Under årets första kvartal godkände läkemedelsmyndigheterna i Tyskland och Kanada starten av AKITA, en global klinisk fas 2-studie av ROSgard, och i början av april doserades den första patienten. Vi har därmed tagit ett av de viktigaste stegen hittills i utvecklingen av vår innovativa behandling mot akuta njurskador.

Godkännandena från läkemedelsmyndigheterna i Tyskland och Kanada var ett viktigt kvitto på den högkvalitativa prekliniska och kliniska dokumentation som vi hittills genererat för ROSgard. Doseringen av den första patienten i studien genomfördes vid ett prövningscenter i Tyskland, där rekryteringen nu går vidare samtidigt som den har påbörjats även i Kanada. Vi planerar att under det innevarande kvartalet öppna studiecenter i fler europeiska länder och vår ambition är att under andra halvåret expandera studien till USA.

AKITA-studien syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av behandling med ROSgard i cirka 270 patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och har ytterligare riskfaktorer för att utveckla njurskador. En marknadsanalys pekar på att ROSgard efter ett potentiellt regulatoriskt godkännande för behandling av denna patientgrupp skulle kunna nå en försäljning om över en halv miljard dollar per år i USA och de största europeiska länderna. Marknadspotentialen i övriga delar av världen är också betydande. Behovet av nya behandlingar som kan minska risken för svåra njurskador är således enormt. AKITA-studiens omfattning och ambitiösa utformning ger oss bästa möjliga förutsättningar att utvärdera behandlingseffekten av ROSgard och vi förväntar oss ett stort intresse under studiens genomförande och inför de kommande resultaten från såväl ledande vetenskapliga opinionsbildare som från den globala läkemedelsindustrin.

När hälften av patienterna inkluderats i studien kommer en för bolaget blindad och oberoende interimanalys att genomföras. Utifrån ett antal fördefinierade effektparametrar kan studien därefter antingen fortsätta enligt plan, utökas till totalt cirka

350 patienter eller avslutas i förtid. Utfallet av denna interimanalys förväntas bli tillgänglig under det första kvartalet 2023, och topline-resultaten för hela studien beräknas kunna kommuniceras under senare delen av 2023. Förutsatt ett positivt utfall kommer det omfattande dataunderlaget från studien att ge vägledning inför den fortsatta kliniska utvecklingen, inklusive utformningen av en efterföljande registreringsgrundande studie. Mer information om studieupplägget finner du i en videointervju som publicerats här: https://youtu.be/Git_Gt-L68o

Parallellt med att fas 2-studien fortsätter förbereder vi ett separat utvecklingsprogram för behandling av patienter som genomgår njurtransplantationer. De njurskador som dessa patienter riskerar att drabbas av har mycket gemensamt med de som kan uppkomma i samband med öppen hjärtkirurgi. Årligen utförs cirka 60 000 njurtransplantationer med avlidna donatorer där ROSgard kan ha potential att förbättra den transplanterade njurens funktion. Dessutom arbetar vi vidare för att identifiera helt nya läkemedelskandidater baserade på vår forskningsplattform. Den här breddningen av vårt utvecklingsarbete ger potential att i framtiden hjälpa allt fler patientgrupper och vi ser fram emot att hålla våra aktieägare uppdaterade om de många milstolpar vi förväntas passera på den fortsatta resan mot detta viktiga mål.

Tobias Agervald

Verkställande direktör

Om Guard Therapeutics AB

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

Bolagets kliniska utvecklingskandidat 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 av 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 utveckla nya och innovativa läkemedel med världsledande medicinsk, teknisk och operationell kompetens.

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

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

Det saknas idag effektiva behandlingar för att motverka akuta njurskador. Nya metoder för både diagnostik och behandling av akuta njurskador är ett globalt högprioriterat område på grund av stora medicinska

behov och höga kostnader som initialt är kopplade till resurskrävande sjukhusvård och intensivvård. Utöver detta visar dessutom ett stort antal studier att akuta njurskador ofta leder till en kronisk njursjukdom, som i sin tur innebär en ökad risk för framtida behov av dialysbehandling eller njurtransplantation, och i hög grad även bidrar till andra negativa hälso-konsekvenser som hjärt-kärlsjukdomar, försämrad livskvalitet och ökad dödlighet. För att belysa behovet av nya behandlingar inom njurmedicin kan nämnas att WHO uppmärksammat njursjukdomar som ett viktigt område inom ramen för FN:s Agenda 2030, en universell agenda med specifika mål för att uppnå en ekonomiskt, socialt och miljömässigt hållbar utveckling. Mot denna bakgrund ser Guard Therapeutics en stor potential att skapa betydande värden för patienter och samhället genom att utveckla nya och innovativa läkemedel inom detta område.

Guard Therapeutics läkemedelskandidat ROSgard har utifrån sin förmåga att påverka flera centrala skyddsmekanismer potential att förhindra och behandla akuta njurskador inom stora patientgrupper. Detta innebär både en möjlighet att tillgodose ett stort medicinskt behov för enskilda patienter och att uppnå stora kostnadsbesparingar inom sjukvården. Den globala marknaden för akuta njurskador (vilken omfattar ett stort antal patientgrupper) uppskattas till mellan 250 och 300 miljarder SEK och beräknas växa ytterligare i framtiden beroende på en åldrande befolkning med underliggande kroniska sjukdomar som ökar risken för akuta njurskador, till exempel diabetes och hjärt-kärlsjukdomar.

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

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

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

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

KLINISKA STUDIER
Avslutat fas 1-program

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 förväntade farmakokinetiska egenskaper med linjär (dosproportionell) farmakokinetik och snabb initial eliminationstid från blodbanan beroende på dess upptag i njurarna.

På basen av dessa resultat genomfördes under våren 2021 den första studien (fas 1b) i den primära målgruppen för behandling, det vill säga hjärtkirurgiska patienter. Sista patienten rekryterades i juni 2021 och i september kunde bolaget presentera det positiva studieutfallet.

Fas 1b-studien genomfördes i syfte att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt farmakokinetiska egenskaper i 12 patienter som genomgick omfattande hjärtkirurgiska ingrepp och hade ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador. Studieresultaten visar att ROSgard tolererades väl och inga biverkningar som kunde kopplas till läkemedelssubstansen noterades. Farmakokinetiska analyser visade önskvärda koncentrationer av ROSgard i blodbanan, vilket ger stöd för den doseringsregim som avses användas i den nära förestående fas 2-studien. Inga patienter utvecklade autoantikroppar mot läkemedelssubstansen, vilket annars skulle kunna riskera att leda till oönskade immunologiska reaktioner.

I studien följdes även fem väletablerade biomarkörer i urinen som bedöms spegla förekomsten och graden av stress och skador på njurcellerna. En explorativ analys av dessa biomarkörer visade en tydlig trend av minskad cellskada i njuren under den operativa fasen hos de patienter som behandlades med ROSgard, med en statistiskt signifikant minskning av biomarkören L-FABP (liver fatty acid binding protein).

Fas 1b-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 gav de positiva studieresultaten värdefull information för att på bästa sätt kunna utforma och genomföra en mer omfattande fas 2-studie i samma patientgrupp med målet att visa en kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av ROSgard. De positiva studieresultaten i fas 1b bidrog också till en markant lägre projektrisk när bolaget nu tar steget vidare i den kliniska utvecklingen 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 hjärtkirurgi. Ett antal viktiga sekundära effektmått, till exempel förändring av njurfunktionen under sjukhusperioden och upp till tre månader efter operationen, kommer att analyseras. Detta i syfte att karaktärisera

behandlingseffekten på ett optimalt sätt och skapa ett robust dataunderlag för att i samråd med regulatoriska myndigheter säkerställa utformning och val av utfallsmått i en registreringsgrundande studie. Utformningen av fas-2 studien har förankrats hos ledande globala experter inom området (Guard Therapeutics rådgivande vetenskapliga kommitté).

Efter ett omfattande förberedande arbete öppnades de första studieklirikerna 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 och bolaget har en intention att under andra halvåret 2022 även inkludera prövningscenter i USA. Totalt förväntas studien omfatta mellan 20–30 prövningscenter. En interimsanalys 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 ytterligare 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	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Tyskland	Avslutad
AKITA	Fas 2	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Pågående

Figur 1. Kliniska studier med ROSgard.
*Primärt utfallsmått i studierna. Ytterligare utfallsmått har också analyserats.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

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

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -19 146 (-13 272) KSEK för perioden.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick per den sista mars till -17 011 (-11 904) KSEK. Ökningen jämfört med föregående år beror främst på uppstartskostnader inklusive material till fas 2-studien, AKITA.

Marknad- och försäljningskostnader för bolaget uppgick hittills under år 2022 till -648 (-488) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick till -1 379 (-786) KSEK för årets första kvartal. Ökningen är främst relaterad till förstärkningen av den egna organisationen.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till -108 (-94) KSEK för året

Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på bolagets valutakonton. Under första kvartalet uppgick finansnettot till 167 (0) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 mars 2022 hade bolaget en soliditet på 91 procent, jämfört med 81 procent föregående år. Eget kapital uppgick per den sista mars till 156 989 KSEK, jämfört med 66 414 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 171 260 (80 419) KSEK. Guard Therapeutics likviditet har ökat väsentligt sedan mars förra året tack vare genomförd riktad nyemission och företrädesemission under hösten 2021.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 171 260 (81 627) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde för det första kvartalet 2022 uppgick till -17 511 (-9 623) KSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -16 405 (-8 493) KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under året till -1 106 (-1 130) KSEK.

SYNTETISK OPTION

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

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

Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEN

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

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

Den 31 mars 2022 uppgick antalet aktier i bolaget till 343 080 745 stycken. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma. Aktiens nominella värde är 0,02 kr och aktiekapitalet uppgår till 6 861 614,90 SEK per 2022-03-31.

- 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 MARS 2022

Aktieägare 2022-03-31	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
STÅHLBERG, JAN	56 329 892	16,42%	16,42%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	55 540 900	16,19%	16,19%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	22 983 169	6,70%	6,70%
UNIONEN	10 738 187	3,13%	3,13%
KARLSSON, AXEL	9 427 640	2,75%	2,75%
BNP PARIBAS SEC SERVICES PARIS, W8IMY (GCS)	9 074 557	2,65%	2,65%
NUCLEUS CAPITAL AB	7 803 405	2,27%	2,27%
NYENBURGH HOLDING BV (NYIP)	7 184 377	2,09%	2,09%
GALBA HOLDING AB	5 200 000	1,52%	1,52%
FREDRIKSSON, SIMON	5 044 673	1,47%	1,47%
ÖVRIGA	153 753 945	44,82%	44,82%
TOTAL	343 080 745	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	2022-01-01 2022-03-31	2021-01-01 2021-03-31	2021-01-01 2021-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Netto	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-
Bruttovinst	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 011	-11 904	-75 327
Marknads- och försäljningskostnader	-648	-488	-2 260
Administrationskostnader	-1 379	-786	-3 696
Övriga rörelseintäkter	0	26	0
Övriga rörelsekostnader	-108	-120	-617
Rörelseresultat	-19 146	-13 272	-81 900
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter	167	-	20
Finansiella kostnader	-	-	-150
Resultat före skatt	-18 979	-13 272	-82 030
Skatt på årets resultat	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-18 979	-13 272	-82 030

Balansräkning

(KSEK)	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	26	40	29
Summa anläggningstillgångar	26	40	29
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	711	938	931
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	730	230	872
Kortfristiga fordringar	1 441	1 168	1 802
Likvida medel (not 6)	171 260	80 419	188 605
Kassa och bank	171 260	80 419	188 605
Summa omsättningstillgångar	172 701	81 587	190 408
SUMMA TILLGÅNGAR	172 727	81 627	190 437
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	6 862	4 260	6 862
Fri överkursfond	618 984	443 273	618 792
Balanserat resultat	-449 877	-367 847	-367 847
Periodens resultat	-18 979	-13 272	-82 030
Summa Eget kapital	156 989	66 414	175 776
<i>Långfristiga skulder</i>			
Syntetisk option (not 7)	-	230	-
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 8)	71	0	46
Långfristig leverantörsskuld	2 542	3 673	3 673
Långfristiga skulder sammanlagt	2 613	3 903	3 719
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	9 020	8 195	6 289
Skatteskuld	338	83	270
Övriga skulder	298	182	467
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 467	2 850	3 917
Kortfristiga skulder sammanlagt	13 124	11 311	10 942
Summa skulder (not 9)	15 738	15 213	14 661
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	172 727	81 627	190 437

Kassaflödesanalys

(KSEK)	2022-01-01 2022-03-31	2021-01-01 2021-03-31	2021-01-01 2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-19 146	-13 272	-81 900
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	196	4	520
Erhållen ränta	-	-	20
Erlagd ränta	-	-	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-18 950	-13 268	-81 362
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning fordringar	362	-33	-667
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	2 183	4 808	4 439
Förändring i rörelsekapital	2 545	4 775	3 771
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 405	-8 493	-77 590
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	177 614
Ökning/minskning långfristiga skulder	-1 106	-1 130	-1 313
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-1 106	-1 130	176 301
Förändring av likvida medel	-17 511	-9 623	98 711
Likvida medel vid periodens början	188 605	90 042	90 042
Kursdifferens likvida medel	167	-	-148
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	171 260	80 419	188 605

Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktiekapital	Fri överkursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2021	4 260	443 273	-327 562	-40 284	79 686
Omföring IB	-	-	-40 284	40 284	0
Personaloptioner (not 8)	-	506	-	-	506
Riktad emission	776	53 539	-	-	54 315
Företrädesemission	1 826	125 974	-	-	127 799
Emissionskostnader	-	-4 500	-	-	-4 500
Årets resultat	-	-	-	-82 030	-82 030
EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2021	6 862	618 792	-367 847	-82 030	175 776
Ingående balans 1 januari 2022	6 862	618 792	-367 847	-82 030	175 776
Omföring IB	-	-	-82 030	82 030	0
Personaloptioner (not 8)	-	192	-	-	192
Periodens resultat	-	-	-	-18 979	-18 979
EGET KAPITAL 31 MARS 2022	6 862	618 984	-449 877	-18 979	156 989

*Från och med den 1 januari 2021 delas i enlighet med ÅRLs nya regler, överkursfonden upp i en bunden överkursfond och en fri överkursfond. Medel som finns i överkursfonden vid utgången av år 2020 förs till den fria överkursfonden. Bolaget hade per den 2022-03-31 inga bundna överkursfonder.

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

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

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

Guard Therapeutics delårsrapport för perioden januari – mars 2022 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 11 mars 2022.

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

NOT 2

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

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

Grund för rapporternas upprättande

Guard Therapeutics AB följer gällande regelverk, och upprättar sina rapporter enligt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3).

Att upprätta finansiella rapporter i överensstämmelse med K3 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av bolagets redovisningsprinciper.

Redovisningsprinciper, ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2021 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolaget hemsida.

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

NOT 3

Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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

Immateriella tillgångar

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

NOT 4

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver är i olika faser av utveckling, där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. För ytterligare information se även kommentar i årsredovisningens förvaltningsberättelse.

Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat. Bolaget har ännu inte nämnvärt påverkats negativt av coronabrottet men kan inte utesluta vissa förseningar i planerade kliniska studier på grund av långsammare rekrytering av försökspersoner eller annan påverkan hos anlitade kontraktforskningsbolag eller annan extern leverantör inom klinisk utveckling.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget har 343 080 745 (212 998 874) aktier registrerade per 2022-03-31. Det vägda genomsnittliga antalet aktier före och efter utspädning var 343 080 745 (212 998 874) för första kvartalet 2022.

Resultatet per aktie uppgick per 2022-03-31 till -0,06 (-0,06) SEK, baserat på resultatet för januari-mars dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning.

NOT 6

Likvida medel

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

NOT 7

Syntetisk option

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

NOT 8

Personaloptioner

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

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

Inga ytterligare optioner har tilldelats eller återgått under det första kvartalet 2022. Fullt utnyttjande av tilldelade optioner per 31 mars 2022, 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.

NOT 9

Eventualförpliktelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2022-03-31, ej heller per 2021-03-31.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 12 maj 2022 kl 08.30.

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

Tobias Agervald
Verkställande direktör



BOLAGSINFORMATION

FIRMANAMN: Guard Therapeutics International AB (publ)

ORGANISATIONSNUMMER: 556755-3226

JURIDISK FORM: Publikt aktiebolag

ADRESS: Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

TELEFON: +46 8 670 65 51

HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com

ÅRSSTÄMMA 2022

2022 hålls Guard Therapeutics årsstämma enbart genom förhandsröstning. För mer information se kallelse på bolagets hemsida. Information om de av årsstämman fattade besluten kommer att offentliggöras torsdagen den 12 maj 2022, så snart utfallet av förhandsröstningen är slutligen sammanställt.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport januari-juni 2022: 2022-08-23

Delårsrapport januari-september 2022: 2022-11-16

Bokslutskommuniké 2022: 2023-02-22