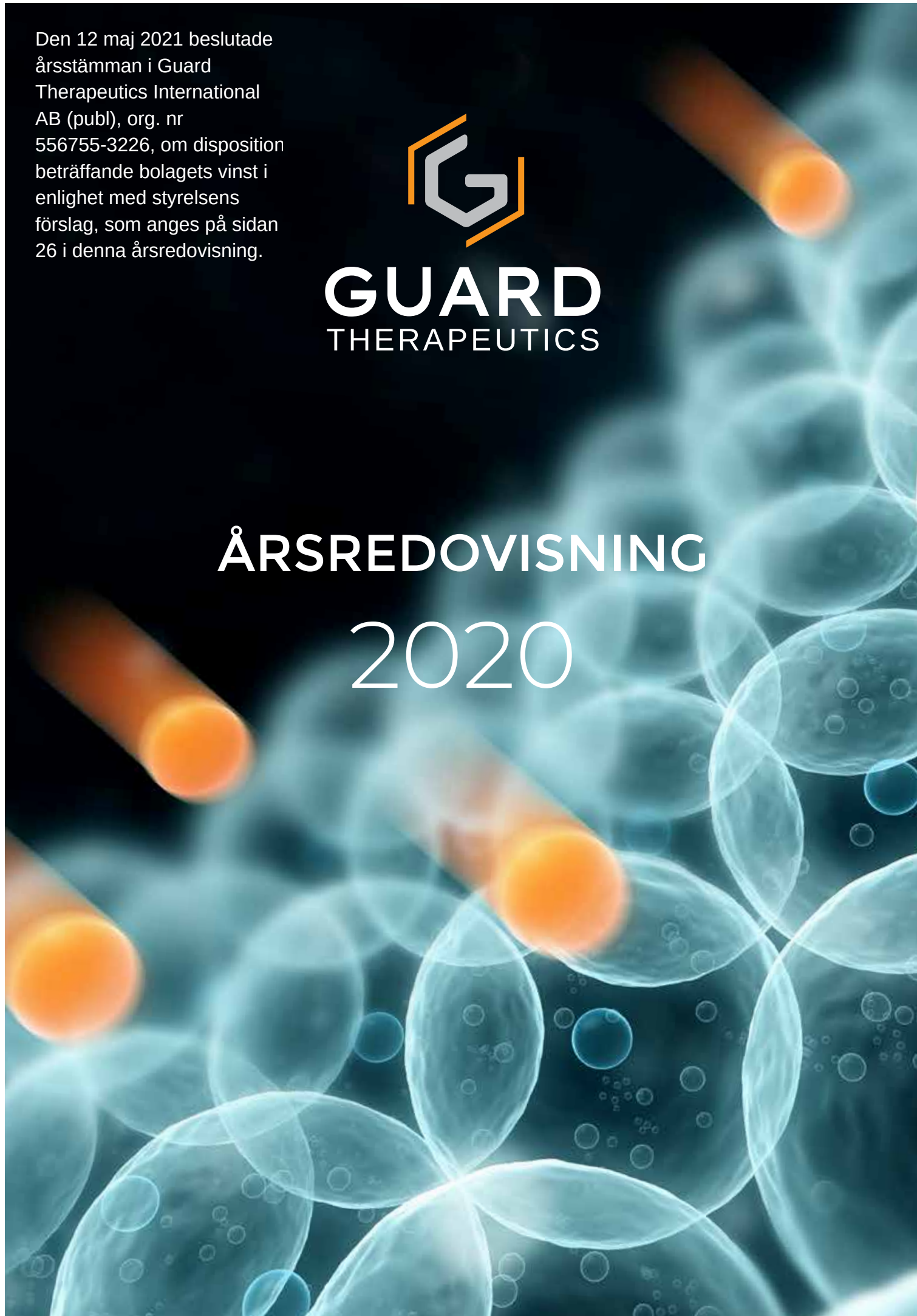


Den 12 maj 2021 beslutade
årsstämman i Guard
Therapeutics International
AB (publ), org. nr
556755-3226, om disposition
beträffande bolagets vinst i
enlighet med styrelsens
förslag, som anges på sidan
26 i denna årsredovisning.



GUARD
THERAPEUTICS

ÅRSREDOVISNING 2020



Innehållsförteckning

BOLAGSINFORMATION	3
VD HAR ORDET	4
FINANSIELLT SAMMANDRAG	6
GUARD THERAPEUTICS AB	8
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	16
STYRELSE OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR	20
VETENSKAPLIGT RÅD	22
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	24
RESULTATRÄKNING	27
BALANSRÄKNING	28
RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL	29
KASSAFLÖDESANALYS	30
NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA	31
ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE	42
REVISIONSBERÄTTELSE	43

Bolagsinformation

FIRMANAMN: Guard Therapeutics International AB (publ)

ORGANISATIONSNUMMER: 556755-3226

JURIDISK FORM: Publikt aktiebolag

ADRESS: Scheelevägen 22, 223 63 Lund

TELEFON: +46 46 286 50 30

HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com



KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport januari-mars 2021:	2021-05-12
Delårsrapport januari-juni 2021:	2021-08-19
Delårsrapport januari-september 2021:	2021-11-18
Bokslutskommuniké 2021:	2022-02-22

DEFINITIONER

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

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges.

Revisorn har granskat den del av Årsredovisningen som presenteras på sidorna 24–45 i detta dokument.



"Den första studien av ROSgard i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi fortlöper väl och i höst räknar vi med att ta vårt unika läkemedelsprojekt vidare in i ett globalt fas 2-program."

Tobias Agervald, vd

VD har ordet

Under 2020 har vi kunnat rapportera positiva resultat från tre fas 1-studier av ROSgard, en läkemedelskandidat med potential att minska risken för akuta njurskador i en rad olika patientgrupper

Under det gångna verksamhetsåret har vi kunnat rapportera positiva resultat från tre fas 1-studier av ROSgard, en läkemedelskandidat med potential att minska risken för akuta njurskador i en rad olika patientgrupper, och i mars 2021 inleddes ytterligare en klinisk prövning vid ett hjärtkirurgiskt center i Tyskland. Det är en stor framgång att vi trots den pågående corona-pandemin kunnat fortsätta utvecklingen av läkemedelsprojektet utan några större förseningar, även om vi naturligtvis i olika avseenden tvingats anpassa vår verksamhet och våra planer till de nya förutsättningar som virusutbrottet medfört.

Det primära syftet med den nyss initierade studien är att utvärdera ROSgards säkerhetsprofil vid upprepad dosering i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi under användning av hjärt-lungmaskin, en population där närmare 40 procent drabbas av akuta njurskador. Top line-resultaten förväntas bli tillgängliga redan under sommaren och i höst räknar vi med att kunna initiera ett globalt fas 2-program i samma patientgrupp. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har gett positiv återkoppling på utformningen av det kommande prövningsprogrammet och vi förbereder nu en ansökan om att kunna inkludera amerikanska kliniker i studien. Samtidigt har patentskyddet för ROSgard i såväl USA som Europa stärkts ytterligare och vi har nu säkrat marknadsexklusivitet ända fram till år 2037 i båda dessa regioner, som tillsammans motsvarar nära 70 procent av den globala läkemedelsmarknaden.

Att bedriva läkemedelsutveckling är ett minutiöst arbete som kräver djup kunskap inom många olika områden. För omvärlden är de mest påtagliga framstegen ofta kopplade till presentation av nya resultat från genomförda kliniska studier, men värdet i ett läkemedelsprojekt ökar samtidigt även i det tysta. Detta i takt med att vi till exempel gör framsteg inom produktionsutvecklingen, lämnar in nya patentansökningar, reder ut regulatoriska frågetecken, optimerar

utformningen av kommande kliniska studier och bygger relationer med potentiella kommersiella partner. För att möjliggöra sådana framsteg krävs ett starkt ledarskap, god strukturell förmåga och en förståelse för de höga kvalitetskrav som ställs på varje moment i utvecklingsarbetet. Vi har sedan inledningen av 2020 målmedvetet stärkt Guard Therapeutics interna kompetens och resurser genom rekryteringen av fem nya kollegor med omfattande erfarenhet från ledande positioner inom såväl stora som små läkemedelsbolag, och kommer inom kort presentera ett vetenskapligt råd som ger oss tillgång till världsledande expertis inom såväl njurmedicin, intensivvård och thoraxkirurgi i syfte att säkerställa den slutliga utformningen av kommande fas 2-program.

En behandling som förhindrar akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi kan minska behovet av livsuppehållande dialysbehandling eller njurtransplantation i denna utsatta patientgrupp, men potentialen för ROSgard är mycket större än så. Läkemedelskandidaten kan även komma att spela en viktig roll för att skydda njurarna i samband med organtransplantationer, cancerbehandlingar och svåra infektioner som till exempel covid-19. Den totala marknaden för behandlingar av akuta njurskador uppskattas till mellan 250 och 300 miljarder SEK och beräknas växa ytterligare i framtiden, och vår strategi är nu att dokumentera effekterna av ROSgard i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi för att sedan stegvis expandera utvecklingen till fler indikationsområden. Allt för att på ett resurseffektivt och riskbalanserat sätt maximera värdeskapandet för stora patientgrupper såväl som för våra aktieägare.



Tobias Agervald

Verkställande direktör

Finansiellt sammandrag¹

(KSEK)	2020-01-01	2019-01-01	2018-01-01	2017-01-01	2016-01-01
RESULTATRÄKNING	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Nettoomsättning		-	-	-	-
Aktiverade utvecklingsutgifter		-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	143	-	-	-	200
Rörelsens kostnader	-40 420	-40 432	-78 518	-66 428	-53 750
Av-/nedskrivningar	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-40 277	-40 432	-78 518	-66 428	-53 550
Finansnetto	-7	-25 978	-655	-163	-17
Resultat före skatt	-40 284	-66 410	-79 173	-66 591	-53 567
Årets resultat	-40 284	-66 410	-79 173	-66 591	-53 567

BALANSRÄKNING	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	14 983	13 056
Materiella anläggningstillgångar	44	205	421	756	1 155
Finansiella anläggningstillgångar		-	24 937	18 280	18 280
Övriga omsättningstillgångar	1 136	1 902	1 664	8 072	8 149
Likvida medel	90 042	53 839	13 832	7 473	6 812
Tillgångar	91 222	55 946	40 854	49 564	47 452
Eget kapital	79 686	44 950	10 641	38 009	35 329
Långfristiga skulder	5 032	5 778	-	-	-
Kortfristiga skulder	6 503	5 218	30 213	11 555	12 123
Eget Kapital och Skulder	91 222	55 946	40 854	49 564	47 452

KASSAFLÖDESANALYS	2020-01-01	2019-01-10	2018-01-10	2017-01-01	2016-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-40 125	-40 998	-63 856	-65 208	-52 176
Förändring i rörelsekapital	2 163	-19 642	12 067	-489	5 578
Kassaflöde från investeringsverksamheten	118	-73	-6 657	-2 913	-4 903
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 047	100 719	64 805	69 271	39 729
Förändring av likvida medel	36 203	40 007	6 359	661	-11 772
Likvida medel vid årets början	53 839	13 832	7 473	6 812	18 584
Likvida medel vid årets slut	90 042	53 839	13 832	7 473	6 812

NYCKELTAL	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Kassalikviditet (%) ²	1 402	1 068	51	135	123
Soliditet (%) ³	87	80	26	77	74
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

¹Siffrorna avser den juridiska enheten Guard Therapeutics AB (som i äldre rapporter utgjort och presenterats som moderbolag).

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

³Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen



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 breda försvar mot oxidativ stress.

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 utvecklingsskede arbetar bolaget med noggrant utvalda externa partners. Målet är att på ett säkert och effektivt 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.

PROJEKTETS BAKGRUND

Alla kroppens celler och vävnader utsätts kontinuerligt för påverkan av skadliga ämnen som, enkelt uttryckt, leder till vävnadsslitage, försämrade cellfunktioner och accelererat åldrande. Många av dessa ämnen bildas spontant vid olika biokemiska processer som är kopplade till bland annat cellernas energiproduktion. Vid cellandningen – den process där cellernas energiproducerande enheter, mitokondrierna,

använder syre för att producera energi – bildas kontinuerligt skadliga och reaktiva syreradikaler, så kallade ROS (från engelska "Reactive Oxygen Species"). Under evolutionen har kroppen byggt upp ett antal försvarsmekanismer som oskadliggör ROS och andra liknande skadliga ämnen. Utan dessa försvarssystem skulle kroppen bli mer mottaglig för cell- och organskador med ökad risk för att utveckla olika sjukdomar. Ett av dessa naturliga försvarssystem är det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin (A1M).

Proteinet A1M syntetiseras framför allt i levern, utsöndras till blodbanan och distribueras därefter till kroppens olika organ och celler. Dess huvudsakliga funktion är att binda och neutralisera skadliga ämnen och därefter transportera dem till njurarna för utsöndring via urinen. Proteinet fungerar därmed som en slags cirkulerande "soptunna" för omhändertagande av slaggprodukter som spontant bildas i kroppen. En ytterligare viktig funktion är att binda till och skydda cellernas mitokondrier när dessa utsätts för stress och potentiella skador. På så sätt skyddas cellernas energiproduktion och gör dem mer motståndskraftiga mot skadliga ämnen. En viktig sekundär effekt av proteinets "städfunktion" är också att den förstärker kroppens egen förmåga att läka och återuppbygga skadade celler. Sammantaget kan man säga att proteinet skyddar, städar och reparerar kroppens celler och vävnader.

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

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

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

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

VÅR INNOVATION – ROSGARD

ROSGard är den första i en helt ny klass av läkemedelskandidater (first-in-class) och består av en syntetisk och modifierad variant av det kroppsegna proteinet A1M. Den utövar sin verkan genom flera mekanismer som bedöms vara viktiga för att förhindra akuta njurskador. Den goda behandlingseffekten är väl dokumenterad i flera olika prekliniska djurmodeller, vilket stöder läkemedelskandidatens potential att fungera även i människor. Generellt kan man säga att läkemedel som är baserade på kroppsegna proteiner har lägre risk för oförutsedda biverkningar. ROSGard tillverkas med rekombinant DNA-teknik som gör det möjligt att kombinera de önskvärda farmakologiska egenskaperna hos endogent A1M med förbättrad stabilitet och löslighet, vilka är viktiga egenskaper vid produktion av läkemedel.

ROSGard har också väsentliga fördelar jämfört med traditionella antioxidanter:

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

AKUTA NJURSKADOR – ETT STORT MEDICINSKT BEHOV

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

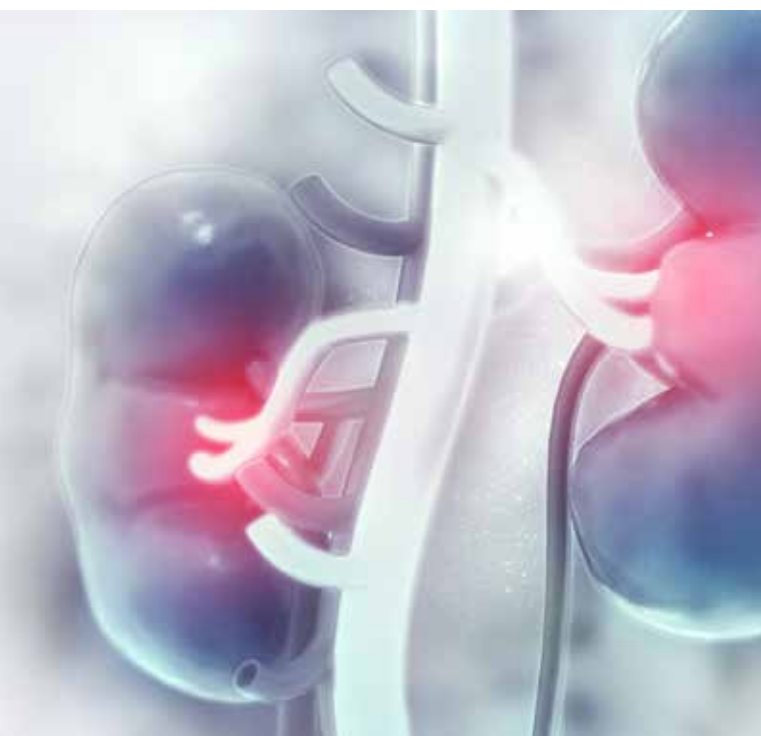
ROSGard sammanfogar de önskvärda egenskaperna hos det kroppsegna proteinet A1M med en förbättrad stabilitet och löslighet.



Akuta njurskador karaktäriseras av en snabb försämring av njurfunktionen. Dessa kan uppstå inom loppet av timmar eller några få dagar och riskerar att leda till en övergående eller permanent förlust av den kvarvarande njurfunktionen. En lindrig akut njurskada leder sällan till några specifika symtom, men en mer uttalad skada kan leda till nedsatt urinproduktion, svullna ben eller fötter, nedsatt aptit, illamående, kräkningar, förvirring, kramper, ångest, rastlöshet eller dåsig-
het. Akuta njurskador har en dödlighet på cirka 20 %. Dödligheten är högre hos intensivvårdspatienter, närmare 50%, och leder varje år till cirka två miljoner dödsfall^{2,3}. Nästan 25% av alla som överlever en akut njurskada får en kroniskt nedsatt njurfunktion, och 5–6 % av intensivvårdspatienterna behöver antingen livslång dialysbehandling eller njurtransplantation³.
4. Akuta njurskador är också kopplade till ytterligare allvarliga konsekvenser som ökad infektionsrisk, högt blodtryck, muskelsvaghet, kronisk njursjukdom och förkortad livslängd. Incidensen av akuta njurskador är nästan 20 gånger högre idag jämfört med för 25 år sedan² och globalt drabbas mer än 13 miljoner människor årligen av någon form av akut njurskada. Akuta njurskador har också omfattande negativa ekonomiska konsekvenser inom sjukvården. Höginkomstländer spenderar mer än 2–3 % av sin årliga

hälso- och sjukvårdsbudget på behandling av terminal njursjukdom, även om denna patientgrupp endast utgör mindre än 0,03 % av den allmänna befolkningen⁵. Exempelvis spenderar Storbritannien mellan 430 och 620 miljoner GBP årligen på omhändertagande av akuta njurskador, vilket är mer än kostnaden för den samlade vården av bröst-, lung- och hudcancer tillsammans⁵. I USA uppskattas kostnaderna för akuta njurskador till mer än 30 miljarder USD årligen⁶. Dessa belopp är sannolikt underskattade, eftersom många följsjukdomar som tidigare förklarades av diabetes och högt blodtryck i många fall numera tillskrivs nedsatt njurfunktion.

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



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

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

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

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

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

6 Monoc (2017) Indication analysis Acute Kidney Injury.

AKUTA NJURSKADOR VID HJÄRTKIRURGI

Njurarna bedöms vara det viktigaste målorganet vid behandling med ROSgard, dels därför att njurarna är särskilt känsliga för skador kopplade till syrebrist och oxidativ stress, och dels för att ROSgard effektivt tas upp av njurarna. Akuta njurskador kan uppstå vid många olika kliniska tillstånd, inklusive kirurgiska ingrepp, läkemedelstoxicitet (t.ex. cytostatika), organtransplantation och allvarliga infektioner (figur 1).



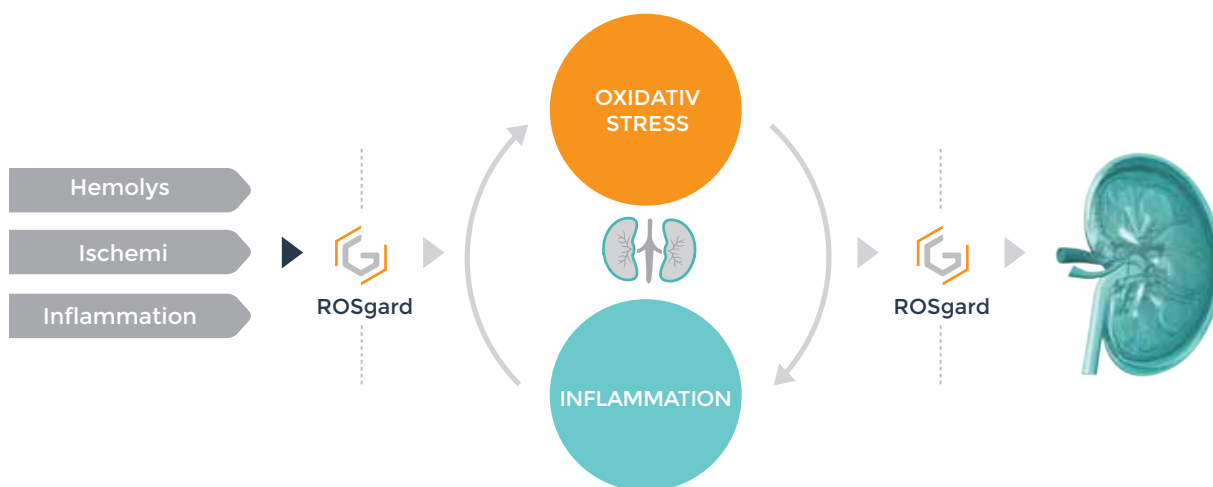
Figur 1. Vanliga orsaker till AKI

Guard Therapeutics fokuserar initialt på behandling av akuta njurskador hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med användning av hjärt-lungmaskin. I praktiken innebär detta kranskärlskirurgi ("by-pass") med eller utan byte av hjärtklaffar. I samband med öppen hjärtkirurgi uppstår ofta en akut njurskada till följd av bland annat syrebrist och försämrad cirkulation i njuren (ischemisk reperfusionsskada). Dessutom ökar nivån av heme i blodbanan när röda blodkroppar mekaniskt destrueras i hjärt-lungmaskinen, vilket är skadligt för njurarna^{1,2}. Dessa processer aktiverar i sin tur en lokal inflammation som även fungerar som ytterligare ökar risken för en akut njurskada. Eftersom ROSgard effektivt kan förhindra både syrebristskador och direkt binda och neutralisera heme bedöms just patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi vara en viktig målgrupp för behandling.

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

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

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



Figur 2. Modell av njurskydd med ROSgard

MARKNADSPOTENTIAL

Den totala marknadspotentialen för området akuta njurskador uppskattas till någonstans mellan 250 och 300 miljarder SEK. Det finns betydande variationer i dessa uppskattningar utifrån exakt vilka patientsegment och riskgrupper som omfattas. I en rapport från DelvenInsights uppskattades det sammalagda värdet för akuta njurskador på sju större marknader (USA, EU5, Japan) till närmare 40 miljarder SEK baserat på cirka 1,5 miljoner nya fall per år¹.

Vad gäller den primära indikationen för Bolagets läkemedelskandidat ROSgard - prevention av akuta njurskador i samband med öppen hjärtskirurgi - genomförs för närvarande ca 400,000 kranskärlsoperationer per år i USA och EU5 (dvs Tyskland, Spanien, Italien, Frankrike och Storbritannien)². Motsvarande siffra för det globala antalet kranskärlsoperationer överstiger 800 000 årligen². Eftersom Guard Therapeutics fokuserar på den grupp som löper högst risk att utveckla akuta njurskador bedöms det totala patientunderlaget för behandling med ROSgard ligga i spannet 30-50% av samtliga patienter.

En tidigare trend av ett minskande antal öppna ingrepp, som huvudsakligen beror på alternativa och mindre invasiva operationstekniker, verkar ha upphört. Snarare förutspås nu en ökning av antalet öppna ingrepp med en årlig genomsnittlig tillväxttakt (CAGR) på 5,8% fram till 2025 enligt en rapport från Grand View Research³. Detta är i linje med uppskattningar från Transparency Market Research⁴ samt Technavio⁵ som förutspår en motsvarande årlig tillväxttakt med 5,3% respektive 6%.

Det är i dagsläget svårt att förutsäga det exakta priset per patient för ett godkänt läkemedel som förhindrar akuta njurskador vid hjärtskirurgi. En rimligt antagande ligger i området 5 000-10 000 USD⁶ per patient men beror på en rad faktorer, till exempel effekten av läkemedlet och vilka utfallsmått som används i en registreringsgrundande studie, beräknade kostnadsbesparingar för sjukhusvård och intensivvård samt det beräknade värdet av eventuella positiva effekter på patientrapporterade utfallsmått. I detta sammanhang finns det flera objektiva mått på direkta kostnadsbesparingar (utöver den rent medicinska behandlingsvinsten) vid prevention av akuta njurskador:

- **Dialysbehandling:** ett minskat behov av post-operativ dialysbehandling sparar sjukvården stora summor. I USA är kostnaden för akut dialysbe-

handling ca 1 000 USD per dygn. Ett mindre antal patienter är i behov av livslång dialysbehandling som uppgår till ca 90 000 USD per år⁷, alternativt njurtransplantation som innebär ännu högre kostnader under det första året efter transplantationen.

- **Sjukhusvård:** akuta njurskador är i regel kopplade till förlängd intensivvård i samband med operationen. Kostnaden per dygn för intensivvård ligger mellan 3 000 och 10 000 USD i EU och USA. Givet att en akut njurskada i snitt förlänger behovet av intensivvård med 3,5 dygn innebär detta en direkt kostnadsbesparing på ungefär 30 000 USD⁸. Dessutom ökar i regel även den totala vårdtiden på sjukhus med kostnader på 1 000-4 000 USD per vård dygn⁸.
- **Ökade kostnader för patienter med kronisk njursjukdom.** Ungefär 20-30% av alla patienter som utvecklar akuta njurskador riskerar även att drabbas av en kronisk nedsättning av njurfunktionen, så kallad kronisk njursjukdom. Detta tillstånd är kopplat till både ökad sjuklighet och dödlighet samt höga vårdkostnader över längre tid. Kostnaden för behandling och omhändertagande av en patient med kronisk njursjukdom uppskattas till mellan 1 700 och 12 700 USD årligen⁹, beroende på den underliggande sjukdomens svårighetsgrad.

Sammanfattningsvis finns en stor kommersiell potential inom området akuta njurskador. Utifrån aktuella antaganden beräknas den årliga maximala försäljningen av ROSgard uppgå till mellan 5 och 10 miljarder SEK enbart för primärindikationen.

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

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

3 Grand View Research. Coronary Artery Bypass Graft Market Size Worth \$127.6 Million By 2025

4 Transparency Market Research. Coronary Artery Bypass Graft Market (abstract).

5 Technavio. Global Coronary Artery Bypass Grafts (CABG) Market 2017-2021 (abstract).

6 Monoc Strategy & Communication AB, November 2018

7 United States Renal Data System. 2018 USRDS annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2018

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

9 Honeycutt (2013) Medical Costs of CKD in the Medicare Population. JASN 24(9): 1478-83

KLINISKA STUDIER MED ROSGARD

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	Pågående

Figur 3. Kliniska fas 1-studier med ROSgard.

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

- **ROS-01** är en dubbelblind, placebokontrollerad, första studie på människa. ROSgard administrerades som en intravenös infusion under 30 minuter i enstaka och ökande doser till friska försökspersoner. Totalt 34 försökspersoner inkluderades i studien (24 fick ROSgard och 10 fick placebo).
- **ROS-02** är en dubbelblind, placebokontrollerad studie i vilken ROSgard administrerades i upprepade och ökande doser till friska försökspersoner. Totalt 18 försökspersoner inkluderades i studien (12 fick ROSgard och 6 fick placebo).
- **ROS-03** är en öppen studie med det primära målet att utvärdera ROSgards farmakokinetiska egenskaper hos försökspersoner med varierande grad av nedsatt njurfunktion som inte har dialysbehandling. Totalt 8 försökspersoner med ett brett spektrum av njurfunktion (eGFR ≥ 15 och < 90 ml/min/1,73 m²) inkluderades sekventiellt i studien (alla fick ROSgard).
- **ROS-04** är en pågående, dubbelblind, placebokontrollerad studie i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med ytterligare riskfaktorer för akut njurskada. Totalt 12 försökspersoner kommer att rekryteras till studien (8 kommer att få ROSgard och 4 placebo). Patienterna kommer att erhålla totalt 5 doser av ROSgard under de första 48 timmarna efter hjärtkirurgi. Den första dosen kommer att ges under pågående operation med infusionsstart strax före inkoppling av hjärt-lungmaskinen.

Sammanfattningsvis indikerar resultaten från de genomförda fas 1-studierna 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 initierats – patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och har ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador. Utifrån resultaten av den pågående studien kommer den slutliga utformningen av det planerade fas 2-programmet färdigställas, inklusive val av dos och doseringsregim.

UNDERLIGGANDE FORSKNING OCH PATENT

Guard Therapeutics har under året erhållit flera viktiga patentgodkännanden och även fortsatt ett aktivt patentarbete för att maximera den kommersiella potentialen för ROSgard. Sammanfattningsvis har bolaget erhållit ett godkännande för ROSgard som produkt (substanspatent) i USA och Australien, och European Patent Office (EPO) har gett ett förhandsbesked (Intention to Grant) om ett kommande godkännande av motsvarande patentansökan i Europa. Dessa patent är giltiga till 2037. Bolaget har också

pågående patentansökningar för motsvarande patent i andra större länder som Japan, Kina, Kanada och Brasilien. Utöver detta innehar bolaget ett antal godkända patent som täcker medicinsk användning av ROSgard och strukturellt närliggande molekyler vid behandling av njurskador och andra medicinska tillstånd och sjukdomar kopplade till oxidativ stress i USA och större EU-länder. Bolaget har även ett godkänt patent i USA och större EU länder för skydd av mitokondrier samt en pågående global patentansökan gällande skydd av benmärgsceller.

Patentfamilj	Godkända länder	Pågående ansökningar	Giltighetstid
Substanspatent (ROSGard samt olika A1M-varianter)	USA, Australien, Europa (Intention to Grant)	Kanada, Japan, Kina, Korea, Eurasien, Indien, Singapore, Brasilien, Mexiko, Sydafrika, Nya Zeeland	2037
Medicinsk användning av A1M	USA, EP3**	---	2029
Skydd mot njurskador vid strålbehandling (PRRT*)	USA	---	2036
Behandling av mitokondriella sjukdomar	USA, EP5***	---	2033
Skydd av benmärgsceller	---	USA, Europa, Japan, Kina, Kanada, Australien	2038

*Peptide-receptor radionuclide therapy

**EP3: Tyskland, Storbritannien, Frankrike

***EP5: Tyskland, Storbritannien, Frankrike, Spanien, Italien





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 december 2020 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 2020 -12-31.

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



AKTIEKAPITALET UTVECKLING

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

1 Nyemissionen bestod av tre på varandra följande emissioner:

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Nyemissionen var en kombinerad företrädesemission och övertilldelningsemission.

ÄGARFÖRTECKNING MED DE 10 STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 31 DECEMBER 2020¹

Ägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	22 104 976	10,38 %
ARNHULT, RUTGER (M2 ASSET MANAGEMENT AB)	17 463 701	8,20 %
STÅHLBERG, JAN	15 585 526	7,32 %
UNIONEN	6 666 666	3,13 %
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	6 111 176	2,87 %
GALBA HOLDING AB	4 333 333	2,03 %
KARLSSON, AXEL	4 099 349	1,92 %
LGT BANK LTD, W8IMY	2 666 666	1,25 %
NILSSON, HÅKAN	2 572 786	1,21 %
FLODBERG, MÅNS OLA	1 800 000	0,85 %
ÖVRIGA	129 594 695	60,84 %
TOTAL	212 998 874	100,0%

¹ Inklusive närstående personer och bolag

Styrelse och verkställande direktör



Cristina Glad | Styrelseordförande

Cristina Glad, född 1952, är sedan november 2012 styrelseledamot i Guard Therapeutics AB. Cristina Glad är teknologie doktor i biokemi, E*MBA och entreprenör med mer än 25 års erfarenhet av forskning och affärsutveckling inom bioteknik och läkemedelsutveckling. I sin roll som såväl VD som vice VD har Glad varit med om att utveckla BioInvent International AB från ett teknikplattformsföretag till ett företag med flera läkemedelskandidater i produktportföljen. Sedan december 2013 är hon verksam som konsult i eget bolag. Glad är ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA).

- Antal aktier: 77 190 st.



Göran Forsberg | Styrelseledamot

Göran Forsberg, född 1963 är sedan maj 2019 styrelseledamot i Guard Therapeutics AB. Göran Forsberg är teknologie doktor i biokemi och docent. Han har mer än 30 års erfarenhet från läkemedelsutveckling inom både Biotech-industrin samt inom stora läkemedelsbolag. Göran Forsberg har stor erfarenhet av många olika delar av läkemedelsutveckling, liksom affärsutveckling och investerarrelationer. Göran Forsberg är VD i Cantargia AB sedan 2014. Dessförinnan arbetade han som affärsutvecklingschef på Active Biotech. Tidigare erfarenhet kommer från anställningar inom Pharmacia, KabiGen och University of Adelaide i Australien.

- Antal aktier: 40 912 st.



Johannes Hulthe | Styrelseledamot

Johannes Hulthe, född 1970 är sedan maj 2019 styrelseledamot i Guard Therapeutics AB. Johannes Hulthe är disputerad läkare och civilekonom och har mer än 17 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Docent i kardiiovaskulär prevention vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg. Johannes Hulthe var under 13 år anställd på AstraZeneca och innehade då han slutade 2014 chefsrollen (vice president) inom klinisk läkemedelsutveckling för hjärta-kärl, metabolism och njursjukdom.

- Antal aktier: 0 st.



Lars Höckenström | Styrelseledamot

Lars Höckenström, född 1956 är sedan oktober 2019 styrelseledamot i Guard Therapeutics AB. Lars är civilekonom och har 35 års erfarenhet inom finanssektorn, bl.a. som analytiker, rådgivning avseende publika och privata transaktioner samt fondförvaltning. Han har varit medgrundare och partner till Aragon Fondkommision AB, analytiker på Öhman FK AB, head of research på Matteus FK AB, analytiker och portföljförvaltare på Catella Kapitalförvaltning AB samt medgrundare och Senior Advisor på Naventus Corporate Finance AB.

- Antal aktier: 20 000 st.



Tobias Agervald | Verkställande direktör

Tobias Agervald är doktor i medicinska vetenskaper samt docent och specialistläkare inom invärtesmedicin och njurmedicinska sjukdomar med omfattande erfarenhet inom global forskning och läkemedelsutveckling i både tidig och sen fas. Han är en internationellt erkänd forskare inom experimentell medicin med inriktning mot njurmedicinska sjukdomar, och har forskat bland annat vid Harvard Medical School i Boston samt Indiana University School of Medicine i Indianapolis. Han kommer senast från rollen som Senior Medical Director vid Astellas Pharma Global Clinical Development i Leiden, Nederländerna.

Tobias är en global key opinion leader inom kardiorenala sjukdomar och tidigare anlitad expert för analys av läkemedelsutvecklingsprojekt och mål för behandling, samt design och genomförande av kliniska studier via rådgivande styrgrupper.

Övriga uppdrag: Tidigare expertkonsult, föreläsare och/eller medlem i styrgrupper för stora läkemedelsbolag, bland annat AbbVie, Sanofi Aventis, Genzyme, Shire, Amgen, SOBI och Astellas. Styrelseledamot i TE Medical Consulting AB. Forskaranknuten till Karolinska Institutet.

- Antal aktier: 1 042 693 st.¹

Aktieinnehav gäller per 2021-03-31

¹ Rapporterade aktieinnehav i Guard Therapeutics AB omfattar även innehav för make/maka och barn samt aktier ägda via bolag.

Vetenskapligt råd

SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE

Guard Therapeutics har ett väletablerat nätverk av globala experter och key opinion leaders (KOLs) i syfte att säkerställa högsta kvalitet både vid utformningen av det kliniska studieprogrammet och av den övergripande kliniska utvecklingsstrategin. Bolaget har nyligen etablerat en vetenskapligt rådgivande kommitté ("Scientific Advisory Committee) med det specifika målet att optimera utformningen av det kommande fas 2-programmet inom hjärtkirurgi. Sammansättningen av denna kommitté planeras att kommuniceras inom kort.



Förvaltningsberättelse

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Guard Therapeutics AB (publ) bildades 2008 av forskare verksamma vid Lunds universitet. Företaget är ett utvecklingsbolag med målsättningen att utveckla och kommersialisera läkemedel med fokus på akuta njurskador, ett medicinskt prioriterat område med potential att rädda liv och förhindra kroniska och ytterst allvarliga konsekvenser till följd av nedsatt njurfunktion, så som livsuppehållande dialysbehandling. Bolaget prioriterar för närvarande akuta njurskador i samband med hjärtkirurgi i det kliniska utvecklingsprogrammet

FUSION MED DOTTERBOLAGET PREELUMINA DIAGNOSTICS

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

I och med fusionen av Preeluma 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.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 2020 FÖRSTA KVARTALET

- Den 17 januari inledde Guard Therapeutics en ny klinisk studie för att dokumentera ROSgards farmakokinetik och säkerhet vid nedsatt njurfunktion.
- Den 4 februari meddelade bolaget att man rekryterat Lars Olsson som Head of CMC med målet att leda den strategiskt viktiga utvecklingen gällande till exempel produktionsprocesser, formuleringsarbete och bioanalytiska metoder. Rekryteringen var startskottet för en övergripande strategi att förstärka bolagets interna kompetens inom nyckelfunktioner som krävs inför den fortsatta kliniska utvecklingen av ROSgard.

- Den 17 mars rapporterades positiva top line-resultat från den sista och högsta dosgruppen i en klinisk fas 1a-studie där enstaka och ökande doser (SAD) av läkemedelskandidaten ROSgard administrerats till friska individer. Studien visade en gynnsam säkerhetsprofil och ändamålsenliga farmakokinetiska egenskaper av ROSgard, även i en högre dos än vad som avses administreras i framtida patientstudier vid hjärtkirurgi.

ANDRA KVARTALET

- Den 4 juni meddelade bolaget att Karin Botha utsetts till Chief Financial Officer. Rekryteringen av en ny CFO med specifik erfarenhet från läkemedelsbranschen syftar till att stärka bolagets finansiella och administrativa processer och för att möta framtida krav kopplade till utvecklings- och kommersialiseringsstrategin.

TREDJE KVARTALET

- Den 6 juli meddelade bolaget att Peter Gilmour utsetts till Head of Preclinical Science. Peter Gilmour kommer att bidra i utformningen och genomförandet av både prekliniska studier och det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet för Guard Therapeutics läkemedelskandidat ROSgard
- Den 8 juli presenterades en positiv uppföljningsanalys från fas 1-studie av ROSgard.
- Den 20 aug meddelade bolaget att det genomför en fullt ut säkerställd företrädesemission om cirka 66,8 MSEK samt föreslog bemyndigande för en övertilldelningsemission om ytterligare cirka 9,8 MSEK.
- Den 28 sep rapporterades positiva top line-resultat från fas 1-studie av ROSgard i individer med nedsatt njurfunktion.

FJÄRDE KVARTALET

- Den 5 oktober meddelade bolaget att företrädesemissionen tecknades till 214 procent och att övertilldelningsemission utnyttjades fullt ut. Sammantaget tillfördes ca 76,5 MSEK före emissionskostnader.
- Guard Therapeutics erhöll Notice of Allowance för ROSgard från det amerikanska patentverket, United States Patent and Trademark Office (USPTO), för sin patentansökan nr. 16/085,500 som

skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat ROSgard som produkt.

- Bolaget meddelade den 28 december att Ann-Kristin Myde har utsetts till ny Head of Global Project Management för bolaget. Med omfattande kunskap från några av världens största bolag inom läkemedelsindustrin kommer Ann-Kristin tillföra värdefull kompetens – särskilt i form av erfarenhet från utvecklingen av behandlingar mot njursvikt. Ann-Kristin tillträder sin tjänst den 1 april 2021.
- I slutet på året genomfördes ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkände bolagets ansökan om att genomföra en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten ROSgard. Studien ska utföras i den primära målgruppen för behandling – patienter som genomgår öppen hjärtskirurgi och har ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador.
- Sara Thuresson rekryterades till en nyinrättad befattning som Head of Clinical Operations. Sara tillträder sin tjänst den 1 maj 2021.
- Den 19 mars meddelade bolaget att den första patienten har doserats i en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten ROSgard. Fas 1b-studien genomförs vid universitetssjukhuset i Münster i Tyskland
- Bolaget erhöll ett godkännande från det amerikanska patentverket United States Patent and Trademark Office (USPTO). Det godkända patentet följer det tidigare preliminära godkännandet ("Notice of Allowance") som meddelades och kommunicerades i december 2020.
- Bolaget meddelade att bolagets valberedning avser föreslå inval av Johan Bygge till rollen som styrelseordförande och Pia Gideon som styrelseledamot vid den kommande ordinarie bolagsstämman den 12 maj 2021.
- Den 9 april meddelades att bolaget erhållit ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket European Patent Office (EPO) om ett kommande godkännande av en patentansökan som skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat ROSgard som produkt samt dess medicinska användning. Nästa steg i processen är ett formellt godkännande, varefter patentet kommer att gälla till och med 2037.
- Den 12 april kallas bolagets aktieägare till årsstämma onsdagen den 12 maj 2021.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Begränsade resurser

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

Beroende av nyckelpersoner och medarbetare

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

Intjäningsförmåga och kapitalbehov

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

Försäljningsrisk

Det går inte att med säkerhet fastslå att de produkter som Bolaget utvecklat får det positiva mottagande på marknaden som förespeglas i det här memorandumet. Kvantiteten av sålda produkter kan bli lägre och tiden det tar att etablera sig på marknaden kan vara längre än vad Bolaget i dagens skede har anledning att tro.

Underskottsavdrag

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

underskott kan medföra negativa effekter på Guard Therapeutics finansiella ställning och resultat.

Risk utifrån pågående Coronautbrott (Covid-19)

Affärsverksamheten i Guard Therapeutics har ännu inte in nämnbar bemärkelse påverkats negativt av det pågående Coronautbrottet. Bolaget kan dock inte utesluta vissa förseningar i pågående kliniska studier på grund av långsammare rekrytering av försökspersoner eller annan påverkan hos anlitade kontrakt-forskningsbolag. Eftersom Bolaget saknar intäkter och har en liten och kostnadseffektiv organisation bedöms att det ekonomiska resultatet inte skulle påverkas väsentligt även vid mindre förseningar i det kliniska programmet.

PÅGÅENDE ARBETE FÖR ATT SÄKERSTÄLLA BOLAGETS FINANSIERING

Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering utifrån olika scenarier.

STYRELSENS FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

KSEK

Fria reserver	115 711
Årets förlust	-40 284
Summa	75 426

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 75 426 KSEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

Resultaträkning

(KSEK)		2020-01-01	2019-01-01
NOT		2020-12-31	2019-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Intäkter		-	-
Kostnader för sålda varor		-	-
Bruttovinst		-	-
<i>Rörelsens kostnader</i>			
	6 – 10		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-35 415	-33 667
Marknads- och försäljningskostnader		-1 923	-3 315
Administrationskostnader		-3 081	-3 450
Övriga rörelseintäkter		143	-
Övriga rörelsekostnader		-	-
Rörelseresultat		-40 277	-40 432
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter		-	-
Finansiella kostnader	11	-7	-856
Nedskrivning andelar i dotterbolag	14	-	-25 122
Resultat före skatt		-40 284	-66 410
Skatt på årets resultat	12	-	-
Periodens resultat		-40 284	-66 410

Balansräkning

(KSEK)	NOT	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	13	44	205
Andel i dotterbolag	14	-	-
Anläggningstillgångar sammanlagt		44	205
Omsättningstillgångar			
Skattefordran		-	22
Övriga fordringar		709	1 354
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		427	526
Likvida medel		90 042	53 839
Omsättningstillgångar sammanlagt		91 178	55 741
SUMMA TILLGÅNGAR		91 222	55 946
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		4 260	52 356
Fond för utvecklingsutgifter		-	-
Överkursfond		443 273	320 385
Balanserat resultat		-327 563	-261 381
Periodens resultat		-40 284	-66 410
Eget kapital sammanlagt		79 686	44 950
Långfristiga skulder			
Syntetisk option		230	410
Långfristig leverantörsskuld		4 803	5 368
Långfristiga skulder sammanlagt		5 032	5 778
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		2 978	2 519
Skuld koncernföretag		0	136
Skatteskuld		222	-
Övriga skulder		200	138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	3 102	2 425
Kortfristiga skulder sammanlagt		6 503	5 218
Summa skulder		11 536	10 995
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		91 222	55 946

Rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Aktiekapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2019	16 597	255 424	-182 208	-79 173	10 641
Omföring IB	-	-	-79 173	79 173	0
Nyemission ¹	33 195	37 344	-	-	70 539
Nyemission ²	10 373	16 857	-	-	27 230
Minskning av aktiekapitalet	-8 299	8 299	-	-	0
Teckningsoptioner ³	489	23 967	-	-	24 456
Emissionskostnader	-	-21 507	-	-	-21 507
Periodens resultat	-	-	-	-66 410	-66 410
Eget kapital 31 december 2019	52 356	320 384	-261 381	-66 410	44 950
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
Övertilldelningsemission	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

1 Emissionskostnader uppgick till 17,5 Mkr

2 Emissionskostnader uppgick till 3,7 Mkr

3 Emissionskostnader uppgick till 0,3 Mkr

Kassaflödesanalys

(KSEK)	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>		
Rörelseresultat	-40 280	-40 432
Avskrivningar	161	290
Erhållen ränta	-	-
Erlagd ränta	-6	-856
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-40 125	-40 998
<i>Förändring i rörelsekapital</i>		
Ökning/minskning fordringar	692	-238
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	1 471	-19 404
Förändring i rörelsekapital	2 163	-19 642
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>	<i>-37 962</i>	<i>-60 640</i>
<i>Investeringsverksamhet</i>		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-73
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-
Likvida medel i dotterbolag vid fusion	118	
Kassaflöde från investeringsverksamheten	118	-73
<i>Finansieringsverksamhet</i>		
Nyemission	74 793	100 719
Ökning/minskning långfristiga skulder	-746	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 047	100 719
Förändring av likvida medel	36 203	40 007
Likvida medel vid periodens början	53 839	13 832
Likvida medel vid periodens slut	90 042	53 839

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 årsredovisning för perioden januari – december 2020 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 20 april 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 tillämpas när denna årsredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges

Grund för rapporternas upprättande

Fusionen av dotterbolaget Preelumina innebär att det tidigare moderföretaget Guard Therapeutics AB inte längre upprättar 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 tillämpningen av Bolagets redovisningsprinciper.

Redovisningsprinciper, ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Under 2020 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på Guard Therapeutics AB:s finansiella rapporter trätt i kraft.

Omräkning av utländsk valuta

Transaktioner och balansposter

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

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för produktutveckling

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

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

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

Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa

kriterier, kostnadsförs när de uppstår.

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

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

Materiella anläggningstillgångar

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

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

Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

Maskiner och Inventarier: 5 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod provas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

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

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

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

I resultaträkningen redovisas nedskrivningar och återföringar av nedskrivningar i den funktion där till-

gången nyttjas.

Finansiella instrument – generell

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

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

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

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

Det verkliga värdet på kortfristiga fordringar och skulder motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Kundfordringar

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

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

Likvida medel

Likvida medel är finansiellt instrument. I balansräkningen innefattar posten kassa samt banktillgodohavanden. I kassaflödet innefattar posten kassa, banktillgodohavanden samt bolagets cashpool.

Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas i eget kapi-

tal som ett avdrag från emissionslikviden.

Fond för utvecklingsutgifter

I den mån moderbolaget har egenupparbetade immateriella tillgångar förs, fr o m 2016, det belopp som aktiverats om från fritt eget kapital till fond för utvecklingsutgifter med avdrag för avskrivning på aktiveringar fr o m 2016.

Leverantörsskulder

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

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

Aktuell och uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i redovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

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

Ersättningar till anställda

Pensionsförpliktelser

Bolaget har uteslutande avgiftsbestämda pensionsplaner.

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

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar bolaget avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtal-

senlig eller frivillig basis. Bolaget har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma bolaget tillgodo.

Syntetiska optioner

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

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

Leasing

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

Kassaflödesanalys

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

NOT 3

Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, inte alltid att motsvara det verkliga resultatet.

De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

Immateriella tillgångar

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

NOT 4

Finansiell riskhantering

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

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

lutarelaterade risken utgörs av bolagets exponering mot Euron och bolaget utvärderar löpande eventuellt behov av valutasäkring. I förvaltningsberättelsen beskrivs övriga risker och osäkerhetsfaktorer.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget har 212 998 874 aktier registrerade per 2020-12-31. Resultatet 2019-12-31 har dividerats med 154 124 156 aktier. Vägt genomsnittligt antal aktier för 2020 uppgick till 165 819 991 före och efter utspädning. För 2019 uppgick det vägda antalet aktier till 101 507 981 före full utspädning och 118 711 752 efter full utspädning.

Resultatet per aktie uppgick per 2020-12-31 till -0,19 (-0,43) SEK, baserat på periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning.

NOT 6

Rörelsens kostnader fördelat på kostnads-slag

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

(KSEK)	2020	2019
Projektkostnader ¹	28 857	22 855
Övriga externa kostnader	4 970	6 206
Personalkostnader	6 432	11 081
Av/Nedskrivningar (not 13)	161	290
Summa kostnader för forskning och utveckling, försäljning och administration	40 420	40 432

¹Projektkostnader redovisades i 2019 års årsredovisning som Lokal- och Driftskostnader inklusive laboratoriekostnader och övriga externa kostnader.

NOT 7**Anställda**

MEDELANTALET ANSTÄLLDA	2020		2019	
	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÅN	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÅN
TOTALT I BOLAGET	3	2	5	2

FÖRDELNING LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE PÅ BALANSDAGEN	2020		2019	
	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÅN	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÅN
Styrelseledamöter	4	3	4	3
Övriga befattningshavare	3	2	1	1
TOTALT I BOLAGET	7	5	5	4

NOT 8**Ersättningar och förmåner**

RÄKENSKAPSÅRET 2020 (KSEK)	STYRELSE- ARVODE	GRUND- LÖN	RÖRLIG ER- SÄTTNING	PENSIONS- KOSTNAD	SOC. AVG.	SUMMA
Cristina Glad, styrelseordförande ¹	240	-	-	-	25	265
Göran Forsberg, styrelseledamot ¹	120	-	-	-	38	158
Johannes Hulthe, styrelseledamot ¹	120	-	-	-	38	158
Lars Höckenström, styrelseledamot ¹	120	-	-	-	38	158
Tobias Agervald, vd	-	1 234	439	1 007	754	3 434
SUMMA STYRELSE OCH VD	600	1 234	439	1 007	892	4 171
Övriga anställda	-	1 639	-	213	533	2 385
SUMMA TOTALT	600	2 873	439	1 220	1 424	6 556

¹ Arvode enligt beslut på ordinarie bolagstämma 2020.

Avgångsvederlag

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

Syntetisk option

Bolaget har den 12 februari 2019 till den verkställande direktören överlåtit en syntetisk option motsvarande värdet av vad som nu är 2 202 234 aktier i Bolaget. För det fall den verkställande direktören utnyttjar den syntetiska optionen ger denna den verkställande direktören rätt till en kontant ersättning vars storlek bestäms utifrån hur mycket marknadsvärdet på de underliggande 2 202 234 aktierna överstiger det fastställda lösenpriset. Den 31 december 2020 var den syntetiska optionen värd totalt 229 535 kronor vilket motsvarar 0,10 kronor per underliggande aktie. Den syntetiska optionen löper till och med den 12 februari 2022. Om den verkställande direktörens anställning i Bolaget av någon anledning upphör ska den verkställande direktören hembjuda den syntetiska optionen till Bolaget, vilket även gäller om den verkställande direktören vill överlåta den syntetiska optionen, med olika i överlåtelseavtalet närmare angivna villkor. Den syntetiska optionen har påverkat resultatet med en intäkt om 181 ksek under året.

RÄKENSKAPSÅRET 2019 (KSEK)	STYRELSE- ARVODE	GRUND- LÖN	RÖRLIG ER- SÄTTNING	PENSIONS- KOSTNAD	SOC. AVG.	SUMMA
Cristina Glad, styrelseordförande ¹	240	-	-	-	75	315
Göran Forsberg, styrelseledamot ¹	120	-	-	-	38	158
Johannes Hulthe, styrelseledamot ¹	120	-	-	-	38	158
Lars Höckenström, styrelseledamot ²	70	-	-	-	22	92
Tobias Agervald, vd ³	-	1 342	952	818	919	4 031
Tomas Eriksson, avgående vd ⁴	-	680	-	137	247	1 065
SUMMA STYRELSE OCH VD	550	2 022	952	955	1 339	5 818
Övriga anställda	-	3 469	-	440	1 195	5 105
SUMMA	550	5 491	952	1 395	2 535	10 924

1 Valdes in på ordinarie bolagsstämma 29 maj 2019. Arvode enligt beslut på ordinarie bolagsstämma

2 Valdes in på extra bolagsstämma 23 oktober 2019. Arvode enligt beslut på extra bolagsstämma.

3 Tillträdande vd per 15 januari 2019

4 Avgående vd per 15 januari 2019

NOT 9**Transaktioner med närstående**

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

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

2019 (KSEK)	
Ermén Produktion & Redovisning AB (ägs av Anders Ermén, avgående styrelseordförande)	49
Antaros Medical (delägs av Johannes Hulthe, styrelseledamot) ¹	729
SUMMA STYRELSE OCH VD	778
Övriga anställda	0
SUMMA TOTALT	778

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

NOT 10**Ersättningar och förmåner**

Arvoden till revisorerna

Öhrlings PricewaterhouseCoopers (KSEK)	2020	2019
Revisionsuppdrag	192	156
Revisionverksamhet utöver uppdraget	43	77
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	164	70
SUMMA	399	303

NOT 11**Finansiella kostnader**

KSEK	2020	2019
Räntekostnader	7	856
SUMMA	7	856

NOT 12**Skatter**

Bolagets samlade underskott uppgår per den 31 december 2020 preliminärt inklusive avdragsgilla temporära skillnader till 398 225 (356 870) KSEK. Det ackumulerade underskottet i dotterbolaget Preelumina var före fusionen 19 630 KSEK, hela beloppet har i och med fusionen förts över till Guard Therapeutics AB.

Under 2020 begärdes en omprövning hos Skatteverket för justering av ackumulerade underskott som inte togs med i övergången till IFRS år 2015. Omprövningen har godkänts och den högre jämförelsesiffran för 2019 jämfört med belopp redovisat i ÅR 2019 är i enlighet med det nya beslutet från Skatteverket.

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

Årets skatteeffekter (KSEK)	BELOPP	SKATTESATS	EFFEKT
Skatteeffekt på årets resultat	-40 284	21,4 %	8 621
Skatteeffekt på ESA-poster	-1 070	21,4 %	229
Skatteeffekt Ej redovisade underskottsavdrag			8 850
Skatt i resultaträkningen			0

NOT 13**Inventarier**

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 023	1 950
Årets förvärv	0	73
Utg ackumulerade anskaffningsvärden	2 023	2 023
Ingående avskrivningar	-1 819	-1 529
Årets avskrivningar	-161	-290
Utg ackumulerad avskrivningar	-1 979	-1 819
UTGÅENDE REDOVISAT VÄRDE	44	205

NOT 14**Finansiella anläggningstillgångar**

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	0	24 937
Tillfört aktieägartillskott	0	185
Nedskrivning	0	-25 122
UTGÅENDE VÄRDE	0	0

Under 2019 avvecklades eller flyttades patent i dotterbolag till moderbolaget Guard Therapeutics vilket resulterade i en nedskrivning av värdet på aktierna i dotterbolaget då Preelumina inte längre hade några kvarvarande patent. Nedskrivningen hade ingen kassaflödespåverkan. Under 2020 fusionerade Preelumina med moderbolaget Guard Therapeutics.

NOT 15**Upplupna kostnader**

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Upplupen lön inklusive sociala avgifter	1 065	853
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	499	252
Övriga upplupna kostnader	1 538	1 320
SUMMA	3 102	2 425

NOT 16**Vinstdisposition**

Styrelsens förslag till vinstdisposition

(KSEK)	2020-12-31
Fria reserver	115 711
Årets förlust	- 40 284
SUMMA	75 426

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 75 426 KSEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

NOT 17**Eventualförpliktelser**

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2020-12-31, ej heller per 2019-12-31.

NOT 18**Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång**

- Tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkände bolagets ansökan om att genomföra en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten ROSgard. Studien ska utföras i den primära målgruppen för behandling – patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och har ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador.
- Sara Thuresson rekryterades till en nyinrättad befattning som Head of Clinical Operations. Sara tillträder sin

tjänst den 1 maj 2021.

- Den 19 mars meddelade bolaget att den första patienten har doserats i en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten ROSgard. Fas 1b-studien genomförs vid universitetssjukhuset i Münster i Tyskland
- Bolaget har erhöill ett godkännande från det amerikanska patentverket United States Patent and Trademark Office (USPTO). Det godkända patentet följer det tidigare preliminära godkännandet ("Notice of Allowance") som meddelades och kommunicerades i december 2020.
- Bolaget meddelade att bolagets valberedning avser föreslå inval av Johan Bygge till rollen som styrelseordförande och Pia Gideon som styrelseledamot vid den kommande ordinarie bolagsstämman den 12 maj 2021.
- Den 9 april meddelades att bolaget erhöill ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket European Patent Office (EPO) om ett kommande godkännande av en patentansökan som skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat ROSgard som produkt samt dess medicinska användning. Nästa steg i processen är ett formellt godkännande, varefter patentet kommer att gälla till och med 2037.
- Den 12 april kallas bolagets aktieägare till årsstämma onsdagen den 12 maj 2021.

Årsredovisningens undertecknande

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av bolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för bolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför. Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 12 maj 2021 för fastställelse.

Lund den 21 april 2021

Cristina Glad
Ordförande

Göran Forsberg
Styrelseledamot

Johannes Hulthe
Styrelseledamot

Lars Höckenström
Styrelseledamot

Tobias Agervald
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 21 april 2021
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Guard Therapeutics International AB (publ) för år 2020. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 24 - 45 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Guard Therapeutics International AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

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

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-23 samt 46. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Guard Therapeutics International AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

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

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

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

Stockholm den 21 april 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor



GUARD
THERAPEUTICS

Guard Therapeutics AB
Webb: www.guardtherapeutics.com
Mail: info@guardtherapeutics.com
Telefon: +46 46 286 50 30