



**GUARD**  
THERAPEUTICS

**BOKSLUTSKOMMUNIKÉ**

2021-01-01 - 2021-12-31

# Fjärde kvartalet 2021 i korthet

## SAMMANFATTNING BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

### Fjärde kvartalet (2021-10-01 - 2021-12-31)

Nettoomsättning: 0 KSEK (0).

Resultat före och efter skatt: -22 713 KSEK (-9 891).

Resultat per aktie\*: -0,09 SEK (-0,05).

Soliditet\*\*: 92% (87)

Likvida medel: 188 605 KSEK (90 042)

\* 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 december 2021.

### Helåret 2021 (2021-01-01 - 2021-12-31)

Nettoomsättning: 0 KSEK (0).

Resultat före och efter skatt: -82 030 KSEK (-40 284).

Resultat per aktie\*: -0,37 SEK (-0,24).

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- I november kunde bolaget rapportera positiva resultat från prekliniska studier av bolagets läkemedelskandidat ROSgard i experimentella djurmodeller av sepsis. Två oberoende studier som genomförts vid Karolinska institutet visar att ROSgard reducerar de skadliga effekter som uppstår både i lever och njurar när dessa organ utsätts för en generell inflammation samt oxidativ stress.
- Under fjärde kvartalet genomfördes en riktad nyemission samt en företrädesemission som tillsammans inbringade ca 182 MSEK före emissionskostnader. Båda emissionerna godkändes vid en extra bolagsstämma den 8 november.

Den riktade nyemissionen uppgick till ca 54 MSEK och tecknades av ett antal nya svenska och internationella investerare bla Nyenburgh Holding BV, samt ett antal befintliga ägare däribland Rutger Arnhult, via M2 Asset Management AB, och Jan Ståhlberg. Företrädesemissionen som tillförde bolaget ca 128 MSEK tecknades till cirka 41 procent. Resterande cirka 59 procent tecknades av Rutger Arnhult via M2 Asset Management AB, och Jan Ståhlberg i enlighet med tidigare avgivna avsiktsförklaringar.

I och med nyemissionerna ökade Jan Ståhlberg och M2 Asset Management sina innehav till 16,4% respektive 16,2%.

- I december meddelade bolaget att man utsett Michael Reusch till Chief Medical Officer. Michael Reusch tillträdde sin nya position den 1 januari 2022.

## DEFINITIONER

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

Alla siffror anges i KSEK om inget annat anges.

Belopp inom parentes: Jämförelseperiod föregående år.

# Väsentliga händelser 2021

## KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FJÄRDE KVARTALET

*Det fjärde kvartalet präglades av intensiva operationella förberedelser av fas 2-studien inom hjärtkirurgi, till exempel val av deltagande kliniker samt interaktioner med relevanta myndigheter som resulterat i de första regulatoriska godkännandena av studien. Parallellt säkrade bolaget finansiella resurser för att genomföra studien och fortsätta det långsiktiga arbetet med att maximera potentialen av ROSgard inom ytterligare indikationer.*

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRETS FÖRSTA NIO MÅNADER

- Den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkände i februari bolagets ansökan om att genomföra en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten ROSgard i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. Dosering av den första patienten inleddes i slutet av mars.
- Sara Thuresson rekryterades till en nyinrättad ledande befattning som Head of Clinical Operations.
- På årsstämman den 12 maj invaldes i enlighet med valberedningens förslag Johan Bygge till styrelseordförande och Pia Gideon som ny styrelseledamot.
- Den 31 maj meddelade bolaget att man tillsatt en extern rådgivande vetenskapskommitté bestående av fem globala experter från Europa och USA med målet att säkerställa högsta kvalitet på den slutliga utformningen av den planerade fas 2-studien av ROSgard vid hjärtkirurgi.
- Bolaget erhöll under året godkännande från både det amerikanska patentverket "USPTO" samt det europeiska patentverket "European Patent Office" (EPO) för sin patentansökan som skyddar den biologiska läkemedelskandidaten ROSgard som produkt. Patentet gäller till och med 2037 i både USA och Europa.
- Den 15 september presenterade bolaget resultaten från en klinisk fas 1b-studie av ROSgard i samband med öppen hjärtkirurgi. Studien uppfyllde sitt primära mål – att bekräfta ROSgards gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil i den patientkategori som behandlingen initialt är avsedd för. Dessutom indikerade explorativa analyser av ett antal väletablerade biomarkörer att ROSgard potentiellt har förmåga att skydda njurcellerna mot skador i samband med hjärtkirurgin.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 5 januari meddelade bolaget att den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkänt bolagets ansökan om att genomföra en omfattande klinisk fas 2-studie av ROSgard.
- Den 12 januari erhöll bolaget godkännande från den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada att expandera den globala kliniska fas 2-studien av ROSgard till Kanada.





*"Efter flera framsteg under 2021 är Guard Therapeutics på god väg in i nästa utvecklingsfas med ROSgard, en läkemedelskandidat som utvecklas för prevention och behandling av akuta njurskador."*

Tobias Agervald, vd

# Vd har ordet

*Förberedelserna av den kliniska fas 2-studien med läkemedelskandidaten ROSgard går framåt med full fart. Vår ansökan om att starta studien har godkänts i ett flertal länder och under fjärde kvartalet säkrade vi kapital för dess genomförande.*

Efter flera framsteg under 2021 är Guard Therapeutics på god väg in i nästa utvecklingsfas med ROSgard, en läkemedelskandidat som utvecklas för prevention och behandling av akuta njurskador. Fas 2-studien planeras att starta under innevarande kvartal och ska genomföras i Europa och Nordamerika. I skrivande stund har vi fått klartecken från kanadensiska, tyska och tjeckiska läkemedelsmyndigheter och inväntar nu några sista administrativa steg innan patienter kan börja rekryteras till studien. Parallellt pågår ansökningsprocesser i ytterligare länder.

Studien av ROSgard leds av Prof. Dr. Alexander Zarbock vid universitetssjukhuset i Münster, Tyskland, och målet är att rekrytera totalt cirka 270 patienter som genomgår öppen hjärkirurgi och därmed löper risk att utveckla akuta njurskador.

När vi nu står inför att starta fas 2-studien med ROSgard är vi väldigt nöjda över att ha lyckats rekrytera Michael Reusch som Chief Medical Officer, en tjänst han tillträdde den 1 januari i år. Michael Reusch har över 30 års erfarenhet av global klinisk utveckling och regulatoriska processer från ledande positioner inom läkemedelsindustrin och har bland annat ansvarat för utvecklingen av läkemedel och interaktioner med regulatoriska myndigheter inom områdena kronisk njursjukdom och transplantation – erfarenheter som vi är övertygade om kommer väl till pass i den fortsatta utvecklingen av ROSgard.

Under det fjärde kvartalet genomförde vi en kapitalskaffning genom en riktad emission och en företrädesemission. Den riktade emissionen gav bolaget 54 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader och företrädesemissionen inbringade ytterligare 128

miljoner kronor, före emissionskostnader. Kapitaltillskottet syftar huvudsakligen till att finansiera fas 2-studien vid hjärkirurgi, men också till att möjliggöra förberedande aktiviteter inför en potentiell framtida breddning av den kliniska utvecklingen av ROSgard till njurtransplantationsområdet. Det ger oss dessutom möjlighet att genomföra prekliniska forskningsaktiviteter med ambitionen att generera ytterligare läkemedelskandidater till bolagets pipeline.

I november presenterades positiva data från två oberoende djurstudier där ROSgard utvärderats inom blodförgiftning, sepsis. Studierna genomfördes i samarbete med forskare vid Karolinska institutet och de biomarkördata som genererades visade på organ-skyddande effekter av ROSgard i både lever och njurar. Resultaten tyder på hög potential för den framtida användningen av ROSgard i samband med blodförgiftning och inom ytterligare områden med stora behov av bättre behandlingar. De stärker dessutom vår hypotes om att läkemedelskandidatens skyddande effekt inte specifikt gäller för njurar utan kan överföras till andra organ och vävnader.

Efter ett framgångsrikt år med positiva resultat från både kliniska och prekliniska studier ser vi nu fram emot att ta nästa stora steg i utvecklingen och starta patientrekryteringen till fas 2-studien.



**Tobias Agervald**

Verkställande direktör

## Om Guard Therapeutics AB

*Guard Therapeutics AB (publ) grundades 2008 av forskare verksamma vid Lunds universitet. Bolaget bedriver utveckling av läkemedel med fokus på behandling av akuta njurskador. Läkemedelskandidaten ROSgard (RMC-035) är baserad på ett kroppseget protein – alfa-1-mikroglobulin – som utgör ett av kroppens mest kraftfulla och universella försvar mot oxidativ stress.*

### FOKUS PÅ AKUTA NJURSKADOR

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

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

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

Svår oxidativ stress är en gemensam nämnare för många olika typer av akuta njurskador. Guard Therapeutics har valt att i den initiala kliniska utvecklingsfasen för ROSgard prioritera behandling av akuta njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi med användning av hjärt-lungmaskin. Detta bedöms som den utvecklingsmässigt mest gynnsamma initiala indikationen med ett stort medicinskt behov där närmare 40% av alla patienter med specifika riskfaktorer 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, framför allt inom njurtransplantation.

## VISION

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

## AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

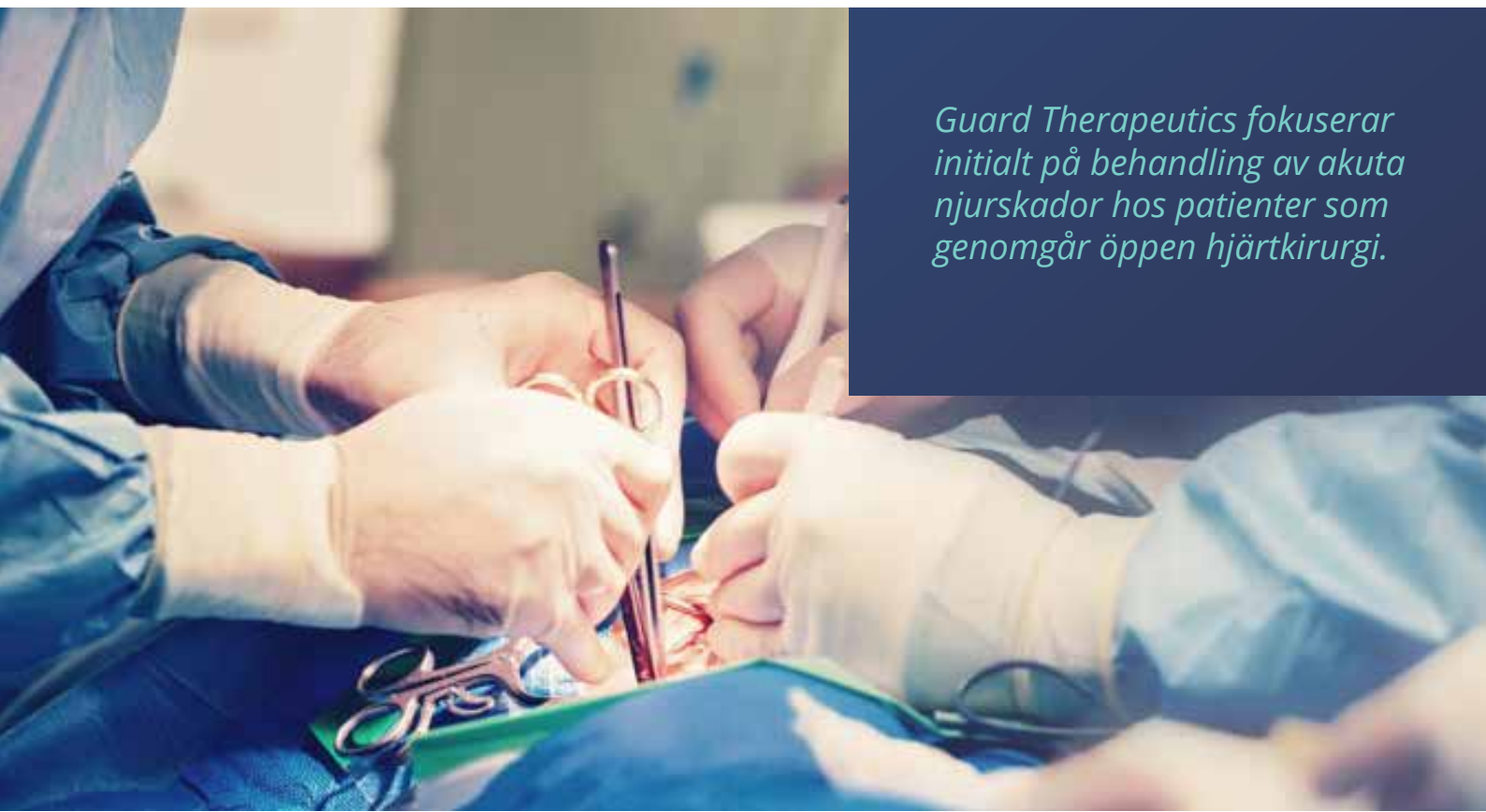
Guard Therapeutics affärsmodell och övergripande strategi bygger på en professionell läkemedelsutveckling av hög vetenskaplig kvalitet. I nuvarande utvecklingskedje arbetar bolaget med noggrant utvalda externa partners. Målet är att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt dokumentera klinisk relevant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

Bolaget ser goda förutsättningar att i framtiden bredda det kliniska utvecklingsprogrammet inom akuta njurskador samt att expandera sin pipeline till ytterligare indikationsområden.

## MARKNADEN FÖR NJURSKADOR

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 hälsokonsekvenser 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 be-



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



handla 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 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 samt förväntad marknadsandel för en "first-in-class"-behandling utan konkurrerande behandlingsalternativ uppskattas den framtida årliga försäljningen till någonstans mellan 5 och 10 miljarder SEK.

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*

*Erik Penser Bank Företagsanalys Guard Therapeutics AB 1 juni 2021*

*Danske Bank Equity Research Guard Therapeutics AB 1 september 2021*

*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 bidrar också till en markant lägre projektrisk när bolaget nu tar steget vidare i den kliniska utvecklingen av ROSgard.

### Planerad fas 2-studie

Den randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade globala fas 2-studien av ROSgard beräknas omfatta cirka 270 patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och därmed löper risk att utveckla akuta njurskador. Studien har godkänts av läkemedelsmyndigheterna i Tyskland, Kanada och Tjeckien samt ett flertal etikprövningsmyndigheter. Parallellt pågår ytterligare ansökningsprocesser och studien förväntas kunna starta inom kort.

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
ROS-05	Fas 2	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0.65 eller 1.3 mg/kg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Initieringsfas, rekrytering planeras inom kort

Figur 1. Kliniska studier med ROSgard.

\*Primärt utfallsmått i studierna. Ytterligare utfallsmått analyseras.

# Finansiell information

## INTÄKTER OCH RESULTAT

### Intäkter

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

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet uppgick till -22 561 (-9 890) KSEK. För helåret 2021 uppgick rörelseresultatet till -81 900 (-40 277) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick den sista december till -75 327 (-35 415) KSEK, och för fjärde kvartalet isolerat till -20 736 (-9 080) SEK. Ökningen jämfört med föregående år beror främst på kostnader kopplade till genomförandet av fas 1b-studien, uppstartskostnader kopplade till fas 2-studien samt löpande under året investeringar inom produktion- och produktionsutveckling (CMC).

Marknad/försäljningskostnader för bolaget uppgår under år 2021 till -2 260 (-1 923) KSEK och -617 (-456) KSEK för kvartalet.

De administrativa kostnaderna uppgick till -894 (-497) KSEK för årets fjärde kvartal, och -3 696 (-3 081) KSEK totalt för helåret.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till -617 (143) KSEK för året och -315 (143) KSEK för perioden.

### Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på bolagets valutakonton samt intäktsräntor från kortfristiga placeringar i fasträntekonto. Under det fjärde kvartalet uppgick finansnettot till -152 (-1) KSEK och för helåret -130 (-7) KSEK.

## FINANSIELL STÄLLNING

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

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

Bolagets likviditet har ökat väsentligt under året tack vare genomförd riktad nyemission, 54 315 KSEK, respektive företrädesemission, 127 799 KSEK. Tillsammans gav dessa 177 614 KSEK efter emissionskostnader. Teckningskursen i den riktade nyemissionen

fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande till 1,40 SEK. Teckningskursen i företrädesemissionen sattes till samma kurs som i den riktade emissionen.

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

## KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Bolagets kassaflöde för perioden uppgick till 152 839 (64 051) KSEK och för hela året till totalt 98 711 (36 204) KSEK.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -24 821 (-10 083) KSEK för perioden och -77 590 (-37 962) KSEK för helåret. Bolaget har ett kassaflöde från investeringsverksamheten under 2020 som kommer från fusionen med dotterbolaget som hade likvida medel motsvarande 118 KSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under fjärde kvartalet till 177 660 (74 793) och får helåret till 176 301 (74 047) KSEK. Beloppet i både kvartalet och på helåret är i huvudsak relaterat till genomförd nyemission och företrädesemission som tillsammans gav ett tillskott netto efter emissionskostnader på 177 614 KSEK.

## SYNTEISK OPTION

Bolaget har den 12 februari 2019 till den verkställande direktören överlåtit en syntetisk option motsvarande värdet av vad som nu är 2 202 234 aktier i bolaget. För det fall den verkställande direktören utnyttjar den syntetiska optionen ger denna den verkställande direktören rätt till en kontant ersättning vars storlek bestäms utifrån hur mycket marknadsvärdet på de underliggande 2 202 234 aktierna överstiger det fastställda lösenpriset. 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 löper till och med den 12 februari 2022. Vid värdering den 31 december 2021 var den syntetiska optionen värd totalt noll (0) kronor.

## PERSONALOPTIONSPROGRAM

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

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

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

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





# 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 2021 uppgick antalet aktier i bolaget till 343 080 745 stycken. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma. Aktiens nominella värde är 0,02 kr och aktiekapitalet uppgår till 6 861 614,90 SEK per 2021-12-31.

- Kortnamn: GUARD
- ISIN-kod: SE0009973357
- Antal utestående aktier: 343 080 745
- Kvotvärde: 0,02 SEK
- Handelspost: 1 aktie
- Aktiekapital: 6 861 614,90 SEK

## ÄGARFÖRTECKNING MED DE 10 STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 31 DECEMBER 2021

Aktieägare 2021-12-31	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
STÅHLBERG, JAN	56 329 892	16,42%	16,42%
ARNHULT, RUTGER (M2 ASSET MANAGEMENT AB)	55 540 900	16,19%	16,19%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	22 773 180	6,64%	6,64%
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)	7 142 857	2,08%	2,08%
FREDRIKSSON, SIMON	5 044 673	1,47%	1,47%
GALBA HOLDING AB	5 031 118	1,47%	1,47%
ÖVRIGA	154 174 336	44,94%	44,94%
<b>TOTAL</b>	<b>343 080 745</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

## Övrig information

### GRANSKNING AV REVISOR

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

### UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

### KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

- Årsredovisning 2021 publiceras i april 2022
- Kvartalsrapport Q1 2022: 2022-05-12
- Kvartalsrapport Q2 2022: 2022-08-23
- Kvartalsrapport Q3 2022: 2022-11-16
- Bokslutskommuniké januari-december 2022: 2023-02-22

### ÅRSSTÄMMA 2022

Styrelsen avser att kalla till årsstämma i Guard Therapeutics den 12 maj 2022.

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

# Resultaträkning

(KSEK)	Q4		HELÅR	
	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning	-	.	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-
<b>Bruttovinst</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 736	-9 080	-75 327	-35 415
Marknads- och försäljningskostnader	-617	-456	-2 260	-1 923
Administrationskostnader	-894	-497	-3 696	-3 081
Övriga rörelseintäkter	0	143	0	143
Övriga rörelsekostnader	-315	-	-617	-
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-22 561</b>	<b>-9 890</b>	<b>-81 900</b>	<b>-40 277</b>
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Finansiella intäkter	-4	-	20	-
Finansiella kostnader	-148	-1	-150	-7
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-22 713</b>	<b>-9 891</b>	<b>-82 030</b>	<b>-40 284</b>
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
<b>PERIODENS RESULTAT</b>	<b>-22 713</b>	<b>-9 891</b>	<b>-82 030</b>	<b>-40 284</b>



# Balansräkning

(KSEK)	2021-12-31	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Materiella anläggningstillgångar	29	44
Andel i dotterbolag	-	-
<b>Anläggningstillgångar sammanlagt</b>	<b>29</b>	<b>44</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Skattefordran	-	-
Övriga fordringar	931	709
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	872	427
Kortfristiga placeringar	-	-
Likvida medel (Not 6)	188 605	90 042
<b>Omsättningstillgångar sammanlagt</b>	<b>190 408</b>	<b>91 178</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>190 437</b>	<b>91 222</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
Aktiekapital	6 862	4 260
Fond för utvecklingsutgifter	-	-
Fri Överkursfond	618 792	443 273
Balanserat resultat	-367 847	-327 563
Periodens resultat	-82 030	-40 284
<b>Eget kapital sammanlagt</b>	<b>175 776</b>	<b>79 686</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Syntetisk option (Not 7)	-	230
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (Not 2)	46	-
Långfristig leverantörsskuld	3 673	4 803
<b>Långfristiga skulder sammanlagt</b>	<b>3 719</b>	<b>5 032</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Leverantörsskulder	6 289	2 978
Skuld koncernföretag	-	-
Syntetisk option (Not 7)	-	-
Skatteskuld	270	222
Övriga skulder	467	200
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 917	3 102
<b>Kortfristiga skulder sammanlagt</b>	<b>10 942</b>	<b>6 503</b>
<b>Summa skulder (Not 8)</b>	<b>14 661</b>	<b>11 536</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>190 437</b>	<b>91 222</b>

# Kassaflödesanalys

(KSEK)	Q4		HELÅR	
	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>				
Rörelseresultat	-22 561	-9 890	-81 900	-40 280
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	206	40	520	161
Erhållen ränta	-	-	20	-
Erlagd ränta	-	-	-1	-6
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-22 355</b>	<b>-9 850</b>	<b>-81 362</b>	<b>-40 125</b>
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning fordringar	-718	1 559	-667	692
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-1 748	-1 792	4 439	1 471
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>-2 466</b>	<b>233</b>	<b>3 772</b>	<b>2 163</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-24 821</b>	<b>-10 083</b>	<b>-77 590</b>	<b>-37 962</b>
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Likvida medel i dotterbolag vid fusion	-	-	-	118
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>118</b>
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Nyemission	177 614	74 793	177 614	74 793
Ökning/minskning långfristiga skulder	46	-659	-1 313	-746
<b>Kassaflöde från Finansieringsverksamheten</b>	<b>177 660</b>	<b>74 134</b>	<b>176 301</b>	<b>74 047</b>
<b>Förändring av likvida medel</b>	<b>152 839</b>	<b>64 051</b>	<b>98 711</b>	<b>36 203</b>
Likvida medel vid periodens början	35 919	25 991	90 042	53 839
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	-152	-	-148	-
<b>LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>	<b>188 605</b>	<b>90 042</b>	<b>188 605</b>	<b>90 042</b>

# Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktiekapital	Fri överkursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
<b>Ingående balans 1 januari 2020</b>	<b>52 356</b>	<b>320 384</b>	<b>-261 381</b>	<b>-66 410</b>	<b>44 950</b>
Omföring IB	-	-	-66 410	66 410	0
Fusion med Dotterbolag	-	-	228	-	228
Minskning av aktiekapitalet	-49 274	49 274	-	-	0
Företrädesemission	1 027	65 760	-	-	66 787
Övertilldelningsemision	150	9 600	-	-	9 750
Emissionskostnader	-	-1 744	-	-	-1 744
Periodens resultat	-	-	-	-40 284	-40 284
<b>EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2020</b>	<b>4 260</b>	<b>443 273</b>	<b>-327 563</b>	<b>-40 284</b>	<b>79 686</b>
<b>Ingående balans 1 januari 2021</b>	<b>4 260</b>	<b>443 273</b>	<b>-327 563</b>	<b>-40 284</b>	<b>79 686</b>
Omföring IB	-	-	-40 284	40 284	0
Personaloptioner (Not 2)	-	506	-	-	506
Riktad emission	776	53 539	-	-	54 315
Företrädesemission	1 826	125 974	-	-	127 799
Emissionskostnader	-	-4 500	-	-	-4 500
Periodens resultat	-	-	-	-82 030	-82 030
<b>EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2021</b>	<b>6 862</b>	<b>618 792</b>	<b>-367 847</b>	<b>-82 030</b>	<b>175 776</b>

\*Från och med den 1 januari 2021 delas i enlighet med Årsredovisningslagen, ÅRLs, nya regler, överkursfonden upp i en bunden överkursfond och en fri överkursfond. Medel som finns i överkursfonden vid utgången av år 2020 förs till den fria överkursfonden. Bolaget hade per den 2021-12-31 inga bundna överkursfonder.



# 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 bokslutskommuniké för perioden januari – december 2021 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 21 november 2021.

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

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

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

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

#### Redovisningsprinciper, ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna

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

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

#### Ersättningar till anställda

##### Personaloptioner

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

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

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

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

Vid uppfyllande av intjänandevillkor och utnyttjande av optioner medför Personaloptionsprogram 2021 kostnader i form av sociala avgifter. Totala kostnader för sociala avgifter under intjäningsperioden beror på hur många optioner som tjänas in och på värdet på den förmån som deltagaren slutligen erhåller, d.v.s. på optionernas värde vid utnyttjande under 2024–2026. Utgifterna för sociala avgifter periodiseras över löptiden och redovisas som i balansräkningen. Skulden omvärderas varje balansdag.

### NOT 3

#### Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

#### *Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål*

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

#### *Immateriella tillgångar*

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

### NOT 4

#### Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver är i olika faser av utveckling, där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologikutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat med undantag av det pågående coronautbrottet. Bolaget har ännu inte nämnvärt påverkats negativt av coronautbrottet men kan inte utesluta vissa förseningar i planerade 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 2021-12-31. Det vägda genomsnittliga antalet aktier före och efter utspädning var 223 080 582 (165 819 991) för året.

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

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

### NOT 6

#### Likvida medel

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

### NOT 7

#### Syntetisk option

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

### NOT 8

#### Eventualförpliktelser

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

# Avlämnande av bokslutskommuniké

Denna bokslutskommuniké har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 22 februari 2022 kl 08.30.

Guard Therapeutics AB  
Nybrogatan 34  
114 39 Stockholm  
Växel: +46 8 670 65 51  
[www.guardtherapeutics.com](http://www.guardtherapeutics.com)

**Tobias Agervald**  
Verkställande direktör



# GUARD THERAPEUTICS

## BOLAGSINFORMATION

### FIRMANAMN:

Guard Therapeutics International AB (publ)

### ORGANISATIONSNUMMER:

556755-3226

### JURIDISK FORM:

publikt aktieföretag

### ADRESS:

Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

### TELEFON:

+46 8 670 65 51

### MAIL:

[info@guardtherapeutics.com](mailto:info@guardtherapeutics.com)

### HEMSIDA:

[www.guardtherapeutics.com](http://www.guardtherapeutics.com)