



Bokslutskommuniké

2020-01-01 till 2020-12-31

Guard Therapeutics inleder den första kliniska studien av ROSgard vid hjärtkirurgi och fortsätter förberedelserna mot ett globalt fas 2-program

"Vi erhöll nyligen klartecken från den tyska läkemedelsmyndigheten att starta en första studie av ROSgard i patienter som genomgår hjärtkirurgi. Detta regulatoriska godkännande av en välrenommerad myndighet inom EU är en viktig validering av de data som hittills genererats i projektet och av vår fortsatta kliniska utvecklingsplan. Nu ser vi fram emot att påbörja patientrekryteringen och räknar med att resultaten ska finnas på plats mot slutet av andra kvartalet 2021."

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

Sammanfattning av bokslutskommunikén

Fjärde kvartalet 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -9 891 KSEK (-34 045)
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,05 SEK (-0,22)

Helåret 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -40 284 KSEK (-66 410)
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,19 SEK (-0,43)
- Soliditeten** uppgick den 31 december 2020 till 87% (80)
- Likvida medel: 90 042 (53 839) KSEK

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

** Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 212 998 874 utestående aktier per den 31 december 2020 (154 124 156).*

*** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2020

- 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. Ann-Kristin tillträder sin tjänst den 1 april 2021.
- I slutet på året genomfördes ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

Kommentarer till väsentliga händelser i fjärde kvartalet

I december erhölls ett så kallat Notice of Allowance från det amerikanska patentverket, United States Patent and Trademark Office (USPTO), för patentansökan nr. 16/085,500 som skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat ROSgard som produkt ("substanspatent"). Detta är sista steget innan ett formellt godkännande i USA och patentet kommer då att gälla till och med 2037. Patentet är en central del av bolagets samlade patentportfölj och stärker därmed exklusivitetsskyddet och framtida kommersiella rättigheter av ROSgard på den amerikanska marknaden.

Ett ytterligare viktigt steg inför den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten ROSgard var mötet med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i slutet på året. Det huvudsakliga syftet med det så kallade pre-IND-mötet var att diskutera den övergripande kliniska utvecklingsplanen för ROSgard och identifiera eventuella behov av ytterligare prekliniska eller kliniska studier inför en IND-ansökan. Utifrån FDA:s rekommendationer bedömer Guard Therapeutics att inga ytterligare studier kommer krävas inför en IND-ansökan utöver den redan planerade fas 1b-studien i patienter som genomgår hjärtkirurgi.

Väsentliga händelser efter periodens 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.



Vd Tobias Agervald kommenterar

2020 var ett år som präglades av betydande framsteg för Guard Therapeutics. Trots den pågående covid-19 pandemin har vi framgångsrikt kunnat avsluta tre kliniska fas 1-studier av ROSgard – en läkemedelskandidat med potential att rädda liv och förhindra risken för både akuta och kroniska njurskador som kan leda till behov av livsuppehållande dialysbehandling eller njurtransplantation.

Vi har valt att initialt prioritera utvecklingen av ROSgard mot akut njurskada i samband med hjärtkirurgi. Detta är en mycket attraktiv indikation utifrån ROSgards verkningsmekanismer, befintliga prekliniska resultat och framtida kommersiell potential. ROSgard har också hög potential att fungera som generell behandling vid andra typer av akuta njurskador som kan uppstå vid till exempel organtransplantationer, cancerbehandlingar och svåra infektioner. Det påtagliga och ökade behovet av en effektiv behandling mot akuta njurskador har manifesterats ytterligare under pandemin där en stor andel patienter med svårare covid-19-infektion visat sig utveckla akuta, och ofta irreversibla, njurskador. Vi ser därmed stora möjligheter att bredda det kliniska utvecklingsprogrammet inom dessa patientgrupper.

Den kliniska utvecklingen av ROSgard vilar på en noggrant genomarbetad utvecklingsplan. Som redan rapporterats har vi under hösten avslutat en separat studie i individer med varierande grad av nedsatt njurfunktion. Denna studie kompletterar tidigare studier i friska försökspersoner och ger ytterligare värdefull information om läkemedelskandidatens farmakokinetiska egenskaper och säkerhetsprofil vid nedsatt njurfunktion, vilket är nödvändigt att kartlägga innan ROSgard studeras i ovan nämnda patientgrupper. Tillsammans med dataunderlaget från de tidigare studierna i friska försökspersoner har vi därmed skapat en stabil grund för att genomföra den första studien i patienter som genomgår hjärtkirurgi. En ansökan om att starta en sådan studie (fas 1b) lämnades in till den tyska

läkemedelsmyndigheten under det fjärde kvartalet och godkändes i början av februari i år. Detta regulatoriska godkännande av en välrenommerad myndighet inom EU är en viktig validering inför ett kommande fas 2-program. Vi ser nu fram emot att påbörja patientrekryteringen inom kort och räknar med att resultaten ska finnas på plats mot slutet av andra kvartalet 2021.

Parallellt med studiens genomförande fortsätter vi förberedelserna inför ett globalt fas 2-program som förväntas kunna starta under hösten. Som en del av det arbetet genomförde vi i december ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, där vi erhöll positiv återkoppling på utformningen av det planerade framtida kliniska utvecklingsprogrammet för ROSgard. Det är ett validerande och viktigt steg mot inlämnandet av en ansökan om att inkludera amerikanska studiecenter i framtida studier. En annan framgång under det gångna kvartalet var att ROSgard beviljades ett nytt patent i USA, vilket ytterligare stärker vårt exklusivitetsskydd på världens största läkemedelsmarknad. Det nya patentet är giltigt till år 2037.

I takt med att bolaget gör framsteg förstärker vi vårt team med ytterligare expertis, och vår förmåga att attrahera nya, kompetenta medarbetare har visat sig vara god. Efter att under 2020 ha rekryterat Lars Olsson som ansvarig för produktionsfrågor, Peter Gilmour som preklinisk utvecklingschef och Karin Botha som ny CFO, kunde vi nyligen meddela att Ann-Kristin Myde under våren kommer att tillträda en position som Head of Global Project Management och Sara Thuresson som Head of Clinical Operations. Ann-Kristin har bred erfarenhet från några av världens största läkemedelsföretag och de senaste åren har hon haft ansvar för utvecklingen av en behandling av just njursvikt. Sara har en liknande bred erfarenhet av klinisk utveckling inklusive planering och genomförande av större globala studier.

Sammantaget kan vi konstatera att den senaste tidens framsteg stärkt vårt läkemedelsprojekt och att vi nu tagit steget in i en liten men viktig studie i den patientgrupp som är den primära målgruppen för behandlingen. Med dessa framgångar i ryggen och de finansiella resurser som säkrats genom höstens framgångsrika nyemission, där teckningsgraden uppgick till hela 214 procent, ser vi fram emot att förbereda starten av det globala fas 2-programmet. Bolaget befinner sig därmed i en spännande utvecklingsfas med möjligheter att fortsatt skapa stora värden. Det är med stor entusiasm som jag blickar framåt under 2021 och räknar med att presentera potentiellt värdehöjande resultat från både kliniska och prekliniska studier.

Tobias Agervald
Verkställande direktör

OM GUARD THERAPEUTICS AB

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

Bolagets kliniska utvecklingskandidat ROSgard (RMC-035) är baserad på forskning från Lunds universitet och utgår från ett kroppseget protein, alfa-1-mikroglobulin, som utgör ett av kroppens mest kraftfulla och universella försvar mot oxidativ stress – en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ("fria radikaler") som bildas i kroppen skadar celler och organ. Vid vissa sjukdomstillstånd och kirurgiska ingrepp uppstår en mycket kraftig oxidativ stress som kan leda till akuta organskador. Detta kan till exempel inträffa i samband med hjärtkirurgi, organtransplantation, sepsis och cancerbehandling med cellgifter eller strålning. Njurarna anses vara särskilt känsliga för skador som uppstår i samband med oxidativ stress. ROSgard är utformad för en naturlig målsökning till njurarna och förhindrar akuta njurskador genom att skydda exponerad vävnad och understödja regenerativa processer.

Svår oxidativ stress är en gemensam nämnare för många olika typer av akuta njurskador. Guard Therapeutics har valt att i den initiala kliniska utvecklingsfasen för ROSgard prioritera behandling av akuta njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi med användning av hjärt-lungmaskin. Detta bedöms som den utvecklingsmässigt mest gynnsamma initiala indikationen med ett stort medicinskt behov där närmare 40% av alla patienter uppskattas utveckla någon form av akut njurskada. Bolagets omfattande och framgångsrika fas 1-program möjliggör även en framtida expansion av det kliniska programmet till andra patientsegment, till exempel njurtransplantation.

Vision

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

Affärsmodell och strategi

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

Kliniska studier

ROSGard har hittills utvärderats i tre kliniska studier med positiva resultat:

- ROS-01: En studie i friska försökspersoner där ROSgard administrerades i enstaka och ökade doser (SAD) i doseringsintervallet 0,08 till 2,6 mg/kg.
- ROS-02: En studie i friska försökspersoner där ROSgard administrerades i upprepade och ökade doser (MAD) i doseringsintervallet 0,43 till 1,3 mg/kg.
- ROS-03: En studie i patienter med varierande grad av nedsatt njurfunktion ($eGFR \geq 15$ till < 90 mL/min/1.73 m²) där ROSgard administrerades som en enskild dos (0,43 eller 0,22 mg/kg).

På basen av befintliga fas 1-resultat har en ansökan om att genomföra den första studien i hjärtkirurgi i Tyskland skickats in och godkänts av den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM. Studien ska utföras i den primära

målgruppen för behandling – patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och har ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador. Patientrekryteringen förväntas inledas inom kort.

Parallellt pågår förberedelser för ett kommande globalt fas 2-program som planeras att genomföras både i USA och EU. Det primära syftet med den planerade fas 2-studien är att visa en kliniskt relevant behandlingseffekt i målgruppen för behandling, det vill säga prevention av akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. Utformningen kommer färdigställas baserat på den återkoppling vi fick vid det rådgivande pre-IND-mötet med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i december och i samråd med ledande globala experter inom området.

Marknaden för akuta njurskador och behovet av nya effektiva behandlingar

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

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

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

Guard Therapeutics ser en stor möjlighet att förhindra akuta njurskador, och därmed även kronisk njursjukdom, men även att minska behovet av dialyskrävande terminal njursvikt och njurtransplantation. Den uppskattade försäljningen av ROSgard i patienter med hög risk att utveckla akut njurskada i samband med öppen hjärtkirurgi (initiala målgruppen för behandling) uppskattad till mellan 7 och 8 miljarder SEK i USA och Europa. Detta estimat är baserat på förskrivning till en högriskgrupp för akut njurskada vid hjärtkirurgi omfattande cirka 90 000-100 000 patienter. Det finns dock en stor skalbarhet med en betydligt högre global marknadspotential, både inom denna indikation och genom expansion av det kliniska användningsområdet till ytterligare patientgrupper som till exempel njurtransplantation och sepsis.

Referenser:

DelvenInsights. Acute Kidney Injury (AKI) - Market Insights, Epidemiology and Market Forecast-2028
Market Research Report. Coronary Artery Bypass Graft Market Size, CABG Industry Report, 2025
Transparency Market Research. Coronary Artery Bypass Graft Market
Technavio. Global Coronary Artery Bypass Grafts (CABG) Market 2017-2021
Monocl Strategy & Communication 29.11.2018.
Alexander, Smith (2016) Coronary-Artery Bypass Grafting. N. Engl. J. Med. Sep 08;375(10):e22.
Beckmann (2017) German Heart Surgery Report 2016: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. Thorac Cardiovasc Surg 65:505–518
Payne (2016) UK National Adult Cardiac Surgery Audit - Coronary Artery Bypass Grafting. Accessed: 22.05.19
Mehta (2015) International Society of Nephrology's Oby25 initiative for acute kidney injury (zero preventable deaths by 2025): a human rights case for nephrology. Lancet 385:1–28

Väsentliga händelser under första, andra och tredje kvartalet 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.
- 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. När företrädesemissionen avslutades i oktober var den övertecknad till 214% och hela övertilldelningsoptionen utnyttjades.
- Den 28 sep rapporterades positiva top line-resultat från fas 1-studie av ROSgard i individer med nedsatt njurfunktion.

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter och resultat

Intäkter

Under årets första nio månader 2020 har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter för bolaget uppgick till 0 (0) KSEK.

Resultat

Rörelseresultat för året uppgick till -40 277 (-40 432) KSEK och för perioden till -9 890 (-8 923) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av Bolagets kostnader och uppgick per 2020-12-31 till -35 415 (-33 667) KSEK. För det fjärde kvartalet uppgick kostnaderna för forskning och utveckling för bolaget till -9 080 (-7 602) KSEK.

Marknad/försäljningskostnader för Bolaget uppgick under år 2020 till -1 923 (-3 315) KSEK. Bolagets marknad/försäljningskostnader för det fjärde kvartalet uppgick till -456 (-662) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick per 2020-12-31 till -3 081 (-3 450) KSEK för Bolaget. Motsvarande kostnader för fjärde kvartalet uppgick till -497 (-660).

Övriga rörelseintäkter utgörs av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till 143 (0) KSEK för året.

Finansiell ställning

Den 31 december 2020 hade Bolaget en soliditet på 87 procent, jämfört med 80 procent föregående år. Eget kapital uppgick per 2020-12-31 till 79 686 KSEK, jämfört med 44 950 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Totala tillgångar för Bolaget uppgick den 31 december 2020 till 91 222 KSEK jämfört med 55 946 KSEK föregående år.

Kassaflöde och investeringar

Bolagets kassaflöde för året 2020 uppgick till 36 203 (40 007) KSEK. Bolaget har ett kassaflöde från investeringsverksamheten under 2020 som kommer från fusionen med dotterbolaget som hade likvida medel motsvarande 118 KSEK. Investeringar samma period under föregående år uppgick till -73 KSEK.

En företrädes- och övertilldelningsemissionen avslutades och registrerades i början på oktober och gav ett tillskott netto efter emissionskostnader på 74 793 KSEK.

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. 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.

Fusion med dotterbolaget Preelumina Diagnostics

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

I och med fusionen av Preelumina är Guard Therapeutics inte längre något moderföretag. Detta innebär vidare att ingen koncernredovisning upprättas från och med den 30 september 2020. Alla jämförelsesiffror i rapporten avser den juridiska enheten Guard Therapeutics AB (som i äldre rapporter utgjort och presenterats som moderbolag).

Guard Therapeutics har inga ytterligare aktieinnehav i andra bolag.

Finansiell rapportering i enlighet med K3

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).

Övergången till K3 har inte medfört några effekter på Guard Therapeutics AB:s Finansiella rapporter. Alla siffror som presenteras avser den juridiska enheten Guard Therapeutics AB (som i äldre rapporter utgjort och presenterats som moderbolag).

AKTIEÄGARINFORMATION

Aktien

Guard Therapeutics AB är sedan 20 juni 2017 listat på Nasdaq First North och handlas med kortnamnet GUARD (ISIN-kod: SE0009973357). Innan dess var bolaget listat på Spotlight Stock Market (f.d AktieTorget) sedan 3 april 2013. Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB.

Bolaget har 212 998 874 utestående aktier den 31 december 2020.

	Jan-dec 2020	Jan-dec 2019
Antal aktier före full utspädning	212 998 874	154 124 156
Antal aktier efter full utspädning	212 998 874	154 124 156
Resultat per aktie före och efter full utspädning	-0,19	-0,43
Genomsnittligt antal aktier före full utspädning	165 819 991	101 507 981
Genomsnittligt antal aktier efter full utspädning	165 819 991	118 711 752

Ägarstruktur per den 31 december 2020

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%

ÖVRIG INFORMATION

Förslag till disposition av Guard Therapeutics resultat

Styrelsen föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2020-01-01 – 2020-12-31.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

- | | |
|---|------------|
| • Årsredovisning 2020 publiceras i maj 2021 | |
| • Kvartalsrapport Q1 2021 | 2021-05-12 |
| • Kvartalsrapport Q2 2021 | 2021-08-19 |
| • Kvartalsrapport Q3 2021 | 2021-11-18 |
| • Bokslutskommuniké januari-december 2021 | 2022-02-22 |

Årsstämma 2021

Årsstämman i Guard Therapeutics kommer att hållas den 12 maj.

Delårsrapporter samt årsredovisningar finns tillgängliga på www.guardtherapeutics.com



RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)		2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	Not	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-30	2019-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Intäkter		-	-	-	-
Kostnader för sålda varor		-	-	-	-
Bruttovinst		0	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader		-9 080	-7 602	-35 415	-33 667
Marknads- och försäljningskostnader		-456	-662	-1 923	-3 315
Administrationskostnader		-497	-660	-3 081	-3 450
Övriga rörelseintäkter		143	-	143	-
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-
Rörelseresultat		-9 890	-8 923	-40 277	-40 432
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter		-	-	-	-
Finansiella kostnader		-1	-	-7	-856
Nedskrivning andelar i dotterbolag		-	-25 122	-	-25 122
Resultat före skatt		-9 891	-34 045	-40 284	-66 410
Skatt på årets resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-9 891	-34 045	-40 284	-66 410

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	-	-
Materiella anläggningstillgångar	44	205
Andel i dotterbolag	-	-
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

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
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	3 102	2 425
Kortfristiga skulder sammanlagt	6 503	5 218
Summa skulder (Not 4)	11 536	10 995
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	91 222	55 946

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(KSEK)	2020-10-01 2020-12-31	2019-10-01 2019-12-10	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-9 890	-8 923	-40 280	-40 432
Avskrivningar	40	67	161	290
Erhållen ränta	-	-	-	-
Erlagd ränta	-	-	-6	-856
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-9 850	-8 856	-40 125	-40 998
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning fordringar	1 559	925	692	-238
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-1 792	-106	1 471	-19 404
Förändring i rörelsekapital	-233	-820	2 163	-19 642
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 083	-9 676	-37 962	-60 640
Investeringsverksamhet				
Förvärv av anläggningstillgångar	-	40	-	-73
Förvärv av immateriella tillgångar	-	-	-	-
Förvärv av finansiella tillgångar	-	-	-	-
Likvida medel i dotterbolag vid fusion	-	-	118	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	40	118	-73
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	74 793	24 156	74 793	100 719
Ökning/minskning långfristiga skulder	-659	-	-746	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 134	24 156	74 047	100 719
Förändring av likvida medel	64 051	14 520	36 203	40 007
Likvida medel vid periodens början	25 991	39 319	53 839	13 832
Likvida medel vid periodens slut	90 042	53 839	90 042	53 839

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

(KSEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
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	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
Övertilldelningsemision	150	9 600			9 750
Emissionskostnader		-1 744			-1 744
Periodens resultat	-	-	-	-40 284	-40 284
Eget kapital 31 december 2020	4 260	443 273	-327 563	-40 284	79 686

NOTER

Not 1

Allmän information

Guard Therapeutics AB, org. nr 556755–3226. Guard Therapeutics AB 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.

Denna delårsrapport har godkänts för publicering den 24 februari 2021 enligt styrelsebeslut den 23 februari samma år.

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 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 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.

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 försäljningsintäkter 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 tillgången nyttjas.

Finansiella instrument – generellt

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 kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Fond för utvecklingsutgifter

I den mån bolaget 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, avtalsenlig 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 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.

Resultatet per aktie uppgick per 2020-12-31 till -0,19 (-0,43) SEK.

Not 4 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller ansvarsförbindelser

Not 5 Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som Bolaget driver är i olika faser av utveckling, där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat med undantag av det pågående coronabrottet. Bolaget har ännu inte nämnvärt påverkats negativt av coronabrottet men kan inte utesluta vissa förseningar i planerade kliniska studier på grund av långsammare rekrytering av försökspersoner eller annan påverkan hos anlitade kontraktforskningsbolag, men i nuläget ses inga sådana effekter.

Not 6 Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkänner 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 rekryteras till en nyinrättad befattning som Head of Clinical Operations

AVLÄMNANDE AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

Denna bokslutskommuniké har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 24 februari 2021 kl 08.30.

Guard Therapeutics AB
Scheelevägen 22
223 63 Lund
Växel: +46 (046) 286 50 30
www.guardtherapeutics.com





GUARD
THERAPEUTICS

Guard Therapeutics AB
www.guardtherapeutics.com
info@guardtherapeutics.com