



GUARD
THERAPEUTICS

DELÅRSRAPPORT

2021-01-01 - 2021-03-31



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

DEFINITIONER

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

Alla siffror anges i KSEK om inget annat anges.
Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Första kvartalet 2021 i korthet

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Första kvartalet (2021-01-01-2021-03-31)

Intäkterna uppgick till 0 KSEK (0).

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -13 272 KSEK (-9 254).

Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,06).

Soliditeten** uppgick den 31 mars 2021 till 81 % (71)

Likvida medel: 80 419 (46 646) KSEK

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 212 998 874 utestående aktier per den 31 mars 2021 (154 124 156).

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER I FÖRSTA KVARTALET

- Tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkände bolagets ansökan om att genomföra en fas 1b-studie av läkemedelskandidaten ROSgard i patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.
- Dosering av den första fas 1b-studien inleddes i slutet av mars.
- Sara Thuresson rekryterades till en nyinrättad ledande befattning som Head of Clinical Operations. Sara tillträder sin tjänst den 24 maj 2021.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Bolaget erhöll ett godkännande från det amerikanska patentverket United States Patent and Trademark Office (USPTO) för sin patentansökan som skyddar bolagets biologiska läkemedelskandidat ROSgard som produkt. Det godkända patentet följer det tidigare preliminära godkännandet ("Notice of Allowance") som meddelades och kommunicerades i december 2020.
- Bolagets valberedning föreslår 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.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSER

I februari erhöll bolaget ett godkännande från den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM att genomföra en fas 1b-studie av ROSgard i den primära målgruppen för behandling - patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador. Den pågående studien genomförs vid universitetssjukhuset i Münster i Tyskland och dosering av den första patienten inleddes i slutet av mars.

Som ett led i arbetet att förstärka bolagets utvecklingsteam rekryterades Sara Thuresson till en nyinrättad ledande befattning som Head of Clinical Operations. Denna funktion är central för det operativa förberedelsearbetet inför ett kommande globalt fas 2-program





”Trots den pågående covid-19-pandemin räknar vi fortfarande med att kunna leverera top line-resultat från fas 1b-studien av ROSgard under slutet av sommaren och att det globala fas 2-programmet ska kunna starta före årets slut”

Tobias Agervald, vd

VD har ordet

Under årets första kvartal initierades den första studien i den primära målgruppen för behandling – patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi och har ytterligare riskfaktorer för att drabbas av akuta njurskador

Under årets första kvartal slutförde vi de sista förberedande aktiviteterna inför fas 1b-studien av ROSgard i patienter som genomgår hjärtkirurgi och därmed riskerar att drabbas av njurskador. I slutet av mars doserades den första patienten och trots den pågående covid-19-pandemin har nu 8 av totalt 12 patienter inkluderats. Resultaten från studien kommer att ge oss värdefull information, framför allt om ROSgards säkerhetsprofil och farmakokinetiska egenskaper i just den patientgrupp som behandlingen primärt är avsedd för. Vi har redan kommit långt i förberedelserna inför nästa viktiga steg i utvecklingen av vår potentiellt njurskyddande läkemedelsbehandling, det vill säga starten av en global fas 2-studie. Vi sätter nu samman en ansökan om att starta studien i Europa, och baserat på den positiva dialog vi haft med det amerikanska läkemedelsverket FDA ser vi även goda möjligheter att inkludera kliniker i USA.

I februari annonserade vi rekryteringen av Sara Thursson som Head of Clinical Operations. Hon har en masterexamen i biomedicin från Karolinska Institutet och utbildning inom läkemedelsutveckling från Uppsala universitet. Sara kommer närmast från en position som Clinical Operations Director på Oncopeptides och har totalt mer än 15 års erfarenhet från en rad nyckelbefattningar inom klinisk läkemedelsutveckling. Hon tillträder sin nya position den 24 maj. Vi ser dessutom fram emot att kunna välkomna två nya styrelsemedlemmar – vid dagens bolagsstämma föreslås inval av Johan Bygge som ny ordförande och Pia Gideon som ny ledamot. De föreslagna styrelsemedlemmarna har omfattande erfarenhet av affärsutveckling, ledarskap och styrelsearbete från positioner inom ett flertal ledande globala och nationella företag.

Efter rapportperiodens utgång kunde vi meddela att patentskyddet för ROSgard stärkts ytterligare. Vi har nu säkrat marknadsexklusivitet för vår läkemedelskandidat ända fram till år 2037 i både USA och Europa, två regioner som tillsammans motsvarar nära 70 procent av den globala läkemedelsmarknaden. Det kommersiella värde som ett starkare patentskydd medför kommer att ge oss en ännu bättre position i framtida förhandlingar kring samarbeten med internationella läkemedelsföretag.

Vi fortsätter att noga följa utvecklingen av covid-19-pandemin för att vid behov kunna anpassa våra planer för den fortsatta kliniska utvecklingen av vår läkemedelskandidat, men vår nuvarande bedömning är fortfarande att vi ska kunna leverera top line-resultat från fas 1b-studien under slutet av sommaren och att det globala fas 2-programmet ska kunna starta före årets slut. Detta är två väldigt viktiga milstolpar i våra ansträngningar för att utveckla ett helt nytt och effektivt läkemedel som minskar risken för de njurskador som drabbar miljontals patienter och kan medföra behov av såväl dialysbehandling som njurtransplantation.



Tobias Agervald

Verkställande direktör

Om Guard Therapeutics AB

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

FOKUS PÅ AKUTA NJURSKADOR

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

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

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

Svår oxidativ stress är en gemensam nämnare för många olika typer av akuta njurskador. Guard Therapeutics har valt att i den initiala kliniska utvecklingsfasen för ROSgard prioritera behandling av akuta njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi med användning av hjärt-lungmaskin. Detta bedöms som den utvecklingsmässigt mest gynnsamma initiala indikationen med ett stort medicinskt behov där närmare 40% av alla patienter uppskattas utveckla någon form av akut njurskada. Bo-

lagets 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.

MARKNADEN FÖR NJURSKADOR

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

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



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

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

Guard Therapeutics ser en stor möjlighet att förhindra akuta njurskador, och därmed även kronisk njursjukdom, men även att minska behovet av dialyskrävande terminal njursvikt och njurtransplantation. Den uppskattade försäljningen av ROSgard i patienter med hög risk att utveckla akut njurskada i samband med öppen hjärtkirurgi (initiala målgruppen för behandling) uppskattas till mellan 5 och 10 miljarder SEK i USA och Europa. Detta estimat är baserat på förskrivning till en högriskgrupp för akut njurskada vid hjärtkirurgi omfattande cirka 90 000-100 000 patienter. Det finns dock en stor skalbarhet med en betydligt högre global marknadspotential, både inom denna indikation och genom expansion av det kliniska användningsområdet till ytterligare patientgrupper som till exempel njurtransplantation och sepsis.

Referenser:

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



KLINISKA STUDIER

Under 2020 avslutades tre kliniska fas 1-studier av ROSgard. Sammanfattningsvis indikerar resultaten att ROSgard har en gynnsam säkerhetsprofil och god tolererbarhet, både hos friska försökspersoner och hos patienter med nedsatt njurfunktion. ROSgard har även goda farmakokinetiska egenskaper med linjär (dosproportionell) farmakokinetik och snabb initial eliminationstid från blodbanan beroende på dess upptag i njurarna.

På basen av dessa resultat 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 (fas 1b).

Utifrån resultaten av den pågående fas 1b-studien kommer den slutliga utformningen av det planerade fas 2-programmet färdigställas, inklusive val av dos och doseringsregim

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 1. Kliniska fas 1-studier med ROSgard.

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

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

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

Resultat

Rörelseresultat för året uppgick till -13 272 (-9 251) KSEK för perioden.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av Bolagets kostnader och uppgick per 2021-03-31 till -11 904 (-7 529) KSEK. Ökningen jämfört med föregående år beror främst på uppstarts-kostnader för fas 1b-studien samt investeringar inom produktion- och produktionsutveckling (CMC)

Marknad/försäljningskostnader för Bolaget uppgick hittills under år 2021 till -488 (-574) KSEK.

De administrativa kostnaderna uppgick till -786

(-1 148) KSEK för årets första kvartal.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader ugörs i huvudsak av valutadifferenser på leverantörsskulden och uppgick till -93 (0) KSEK för första kvartalet.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 mars 2021 hade Bolaget en soliditet på 81 procent, jämfört med 71 procent föregående år. Eget kapital uppgick per 2021-03-31 till 66 414 KSEK, jämfört med 35 697 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 80 419 (46 646) KSEK.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 81 627 (50 234) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Bolagets kassaflöde för det första kvartalet 2021 uppgick till - 9 623 (-7 193) KSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -8 493 (-6 972) KSEK. Bolaget har ett kassaflöde från investeringsverksamheten under 2020 som kommer från fusionen med dotterbolaget som hade likvida medel motsvarande 118 KSEK. I likvida medel

SYNTEKISK OPTION

Bolaget har den 12 februari 2019 till den verkställande direktören överlåtit en syntetisk option motsvarande värdet av vad som nu är 2 202 234 aktier i Bolaget. För det fall den verkställande direktören utnyttjar den syntetiska optionen ger denna den verkställande direktören rätt till en kontant ersättning vars storlek bestäms utifrån hur mycket marknadsvärdet på de underliggande 2 202 234 aktierna överstiger det fastställda lösenpriset. 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).



Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEN

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

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

Den 31 mars 2021 uppgick antalet aktier i Bolaget till 212 998 874 stycken. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma. Aktiens nominella värde är 0,02 kr och aktiekapitalet uppgår till 4 259 977,48 SEK per 2021-03-31.

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

ÄGARFÖRTECKNING MED DE 10 STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 31 MARS 2021

Aktieägare 2021-03-31	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	22 676 006	10,65%	10,65%
ARNHULT, RUTGER (M2 ASSET MANAGEMENT AB)	17 463 701	8,20%	8,20 %
STÅHLBERG, JAN	15 585 526	7,32%	7,32 %
UNIONEN	6 666 666	3,13%	3,13 %
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	4 752 681	2,23%	2,23 %
GALBA HOLDING AB	4 333 333	2,03%	2,03 %
KARLSSON, AXEL	4 099 349	1,92%	1,92 %
LGT BANK LTD, W8IMY	2 666 666	1,25%	1,25 %
NUCLEUS CAPITAL AB	2 570 000	1,21%	1,21 %
FREDRIKSSON, JOHAN ERIK SIMON	2 565 386	1,20%	1,20 %
ÖVRIGA	129 619 560	60,85%	60,85 %
TOTAL	212 998 874	100%	100%

Övrig information

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

- Kvartalsrapport Q2 2021 2021-08-19
- Kvartalsrapport Q3 2021 2021-11-18
- Bokslutskommuniké januari-december 2021 2022-02-22

ÅRSSTÄMMA 2021

Mot bakgrund av den pågående covid-19-pandemin och i syfte att minska risken för smittspridning har styrelsen beslutat att årsstämman ska hållas enbart genom förhandsröstning (poströstning) med stöd av tillfälliga lagregler. Detta innebär att årsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud eller utomstående och att aktieägares utövande av rösträtt på årsstämman endast kan ske genom att aktieägare förhandsröstar i den ordning som föreskrivits i kallelsen. Information om de av årsstämman fattade besluten offentliggörs onsdagen den 12 maj 2021, så snart utfallet av förhandsröstningen är slutligt sammanställt.

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

Resultaträkning

(KSEK)	Not	2021-01-01 2021-03-31	2020-01-01 2020-03-31	2020-01-01 2020-12-31
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Intäkter		-	-	-
Kostnader för sålda varor		-	-	-
Bruttovinst		0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader		-11 904	-7 529	-35 415
Marknads- och försäljningskostnader		-488	-574	-1 923
Administrationskostnader		-786	-1 174	-3 081
Övriga rörelseintäkter		26	-	143
Övriga rörelsekostnader		-120	-	-
Rörelseresultat		-13 272	-9 251	-40 277
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Finansiella intäkter		-	-	-
Finansiella kostnader		-	-3	-7
Nedskrivning andelar i dotterbolag		-	-	-
Resultat före skatt		-13 272	-9 254	-40 284
Skatt på årets resultat		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-13 272	-9 254	-40 284

Balansräkning

(KSEK)	2021-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	40	44
Andel i dotterbolag	-	-
Anläggningstillgångar sammanlagt	40	44
Omsättningstillgångar		
Skattefordran	-	-
Övriga fordringar	938	709
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	230	427
Kortfristiga placeringar	-	-
Likvida medel	80 419	90 042
Omsättningstillgångar sammanlagt	81 587	91 178
SUMMA TILLGÅNGAR	81 627	91 222
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	4 260	4 260
Fond för utvecklingsutgifter	-	-
Fri Överkursfond	443 273	443 273
Balanserat resultat	-367 847	-327 563
Periodens resultat	-13 272	-40 284
Eget kapital sammanlagt	66 414	79 686
Långfristiga skulder		
Syntetisk option	230	230
Långfristig leverantörsskuld	3 673	4 803
Långfristiga skulder sammanlagt	3 903	5 032
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	8 195	2 978
Skuld koncernföretag	0	0
Skatteskuld	83	222
Övriga skulder	182	200
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 850	3 102
Kortfristiga skulder sammanlagt	11 311	6 503
Summa skulder (Not 6)	15 213	11 536
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	81 627	91 222

Kassaflödesanalys

(KSEK)	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>			
Rörelseresultat	-13 272	-9 251	-40 280
Avskrivningar	4	40	161
Erhållen ränta	-	-	-
Erlagd ränta	-	-3	-6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-13 268	-9 214	-40 125
<i>Förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning/minskning fordringar	-33	-1 522	692
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	4 808	3 764	1 471
Förändring i rörelsekapital	4 775	2 242	2 163
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 493	-6 972	-37 962
<i>Investeringsverksamheten</i>			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-
Likvida medel i dotterbolag vid fusion	-	-	118
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	118
<i>Finansieringsverksamheten</i>			
Nyemission	-	-	74 793
Ökning/minskning långfristiga skulder	-1 130	-221	-746
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	-1 130	-221	74 047
Förändring av likvida medel	-9 623	-7 193	36 203
Likvida medel vid periodens början	90 042	53 839	53 839
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	80 419	46 646	90 042

Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktiekapital	Fri överkursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2020	52 356	320 384	-261 381	-66 410	44 950
Omföring IB	-	-	-66 410	66 410	0
Fusion med Dotterbolag	-	-	228	-	228
Minskning av aktiekapitalet	-49 274	49 274	-	-	0
Företrädesemission	1 027	65 760	-	-	66 787
Övertilldelningsemision	150	9 600	-	-	9 750
Emissionskostnader	-	-1 744	-	-	-1 744
Periodens resultat	-	-	-	-40 284	-40 284
EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2020	4 260	443 273	-327 563	-40 284	79 686
Ingående balans 1 januari 2021	4 260	443 273	-327 563	-40 284	79 686
Omföring IB	-	-	-40 284	40 284	0
Periodens resultat	-	-	-	-13 272	-13 272
EGET KAPITAL 31 MARS 2021	4 260	443 273	-367 847	-13 272	66 414

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

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

Guard Therapeutics AB, org. nr 556755–3226 har sitt säte i Lund, Sverige.

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

Guard Therapeutics delårsrapport för perioden januari – mars 2021 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 11 maj 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 Praelumina 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 im-

materiell 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 prövas 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 tillgången nyttjas.

Finansiella instrument – generellt

Finansiella instrument redovisas i enlighet med reg-

lerna 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 överförts och bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna 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, likvida placeringar 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 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, 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 lease-givaren 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

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, teknologiutveckling, 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.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget har 212 998 874 aktier registrerade per 2021-03-31. Resultatet 2020-03-31 har dividerats med 154 124 156 aktier.

Vägt genomsnittligt antal aktier för första kvartalet 2021 uppgick till 212 998 874 före och efter utspädning. För samma period 2020 uppgick det vägda antalet aktier till 154 124 156 före och efter full utspädning.

Resultatet per aktie uppgick per 2021-03-31 till -0,06 (-0,06) SEK, baserat på periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning.

NOT 6

Eventualförpliktelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2021-03-31, ej heller per 2020-03-31.

Avlämnande av delårsrapport

Denna bokslutskommuniké har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 12 maj 2021 kl 08.30.

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

Tobias Agervald
Verkställande direktör



GUARD

THERAPEUTICS

Guard Therapeutics AB

Webb: www.guardtherapeutics.com

Mail: info@guardtherapeutics.com

Telefon: +46 46 286 50 30