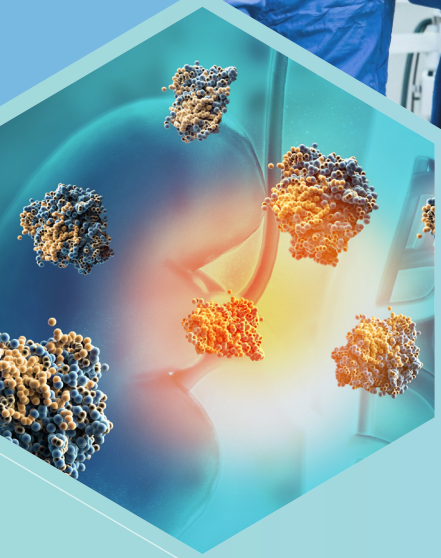
DELÅRSRAPPORT
JANUARI - SEPTEMBER 2024



GUARD
THERAPEUTICS

Tredje kvartalet 2024 i korthet

Den första patienten i fas 2b-studien POINTER doseras och resultaten från AKITA-studien publiceras i den ansedda vetenskapliga tidsskriften eClinical Medicine (Lancet Discovery Science).

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Tredje kvartalet, juli-september 2024

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)
Resultat före och efter skatt: -31 727 KSEK (-23 342)
Resultat per aktie*: -2,65 SEK (-2,32)

Soliditet**: 84% (79)
Likvida medel: 66 775 KSEK (103 195)

januari-september 2024

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)
Resultat före och efter skatt: -70 108 KSEK (-96 227)
Resultat per aktie*: -6,51 SEK (-9,56)

** Resultat per aktie före och efter utspädning: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.*
*** Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen per den 30 september 2024.*

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

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges.
Siffror inom parentes anger belopp för motsvarande period föregående år.

GRANSKNING AV REVISOR
Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

DELÅRSRAPPORTER SAMT ÅRSREDOVISNINGAR FINNS TILLGÄNGLIGA PÅ
WWW.GUARDTHERAPEUTICS.COM

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSER I TREDJE KVARTALET

- I början av juli tilldelades återstoden av Industrifondens allokering i den riktade nyemissionen efter att investeringen godkänts av Inspektionen för strategiska produkter ("ISP"), varvid bolaget tillfördes ca 13 MSEK i likvida medel.
- Bolaget erhöll via den europeiska ansökningsprocessen godkännanden av regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer i Spanien, Tyskland och Tjeckien att inkludera patienter i den kliniska fas 2b-studien POINTER med läkemedelskandidaten RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi.
- I slutet av augusti doserades den första patienten i POINTER-studien. Doseringen skedde vid Hjärt- och lunginstitutet i Québec, Kanada.
- Resultaten från den genomförda kliniska fas 2-studien AKITA publicerades i den välrenommerade vetenskapliga tidsskriften eClinicalMedicine (Lancet Discovery Science).
- Under september genomfördes, i enlighet med beslut från en extra bolagsstämma den 3 juli, en företrädesemission för att kompensera de aktieägare som inte deltog i den riktade emissionen. Den så kallade kompensationsemissionen tecknades till ca 8,9 procent och tillför bolaget ca 7,2 MSEK före emissionkostnader.

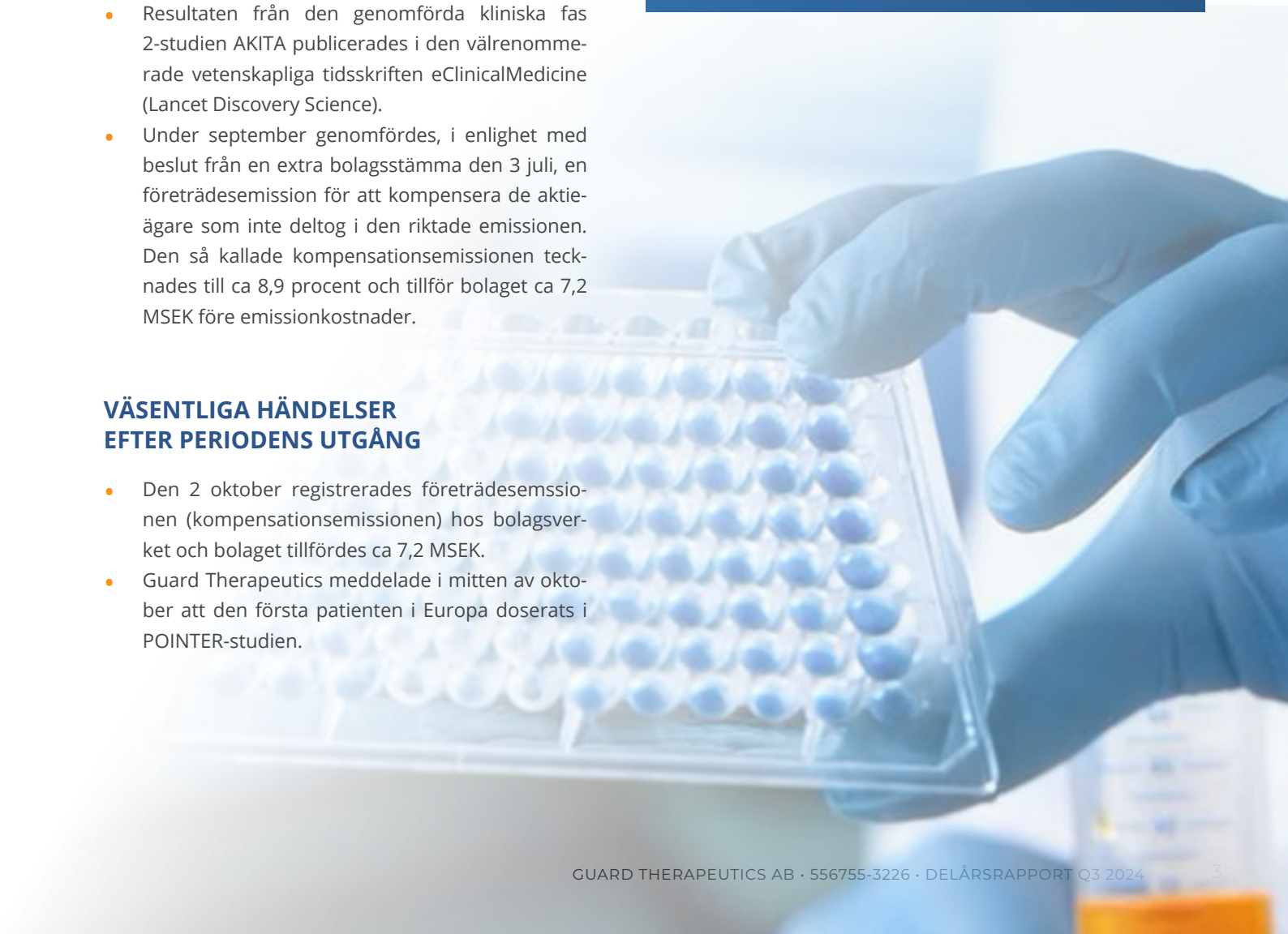
VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 2 oktober registrerades företrädesemssionen (kompensationsemissionen) hos bolagsverket och bolaget tillfördes ca 7,2 MSEK.
- Guard Therapeutics meddelade i mitten av oktober att den första patienten i Europa doserats i POINTER-studien.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSER

POINTER-studien initierades planenligt under det tredje kvartalet efter tidigare godkännanden av berörda regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer i både Nordamerika och Europa. Studiestarten är en stor framgång för bolaget och resultatet av ett intensivt förberedelsearbete som påbörjades redan efter det positiva utfallet av AKITA-studien.

Vi ser nu fram emot att aktivera resterande deltagande kliniker och expandera basen för patientrekryteringen för att nå våra högt satta mål avseende studiens genomförande.



Vd har ordet

Under det tredje kvartalet passerade vi den symboliskt viktiga milstolpen att inkludera den första patienten i Kanada i fas 2b-studien POINTER med vår kliniska läkemedelskandidat RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi. Efter rapportperiodens utgång kunde vi även meddela att studien startat i Europa.

Doseringen av den första patienten inom ramen för POINTER-studien skedde i slutet av augusti i Kanada, vid Hjärt- och lunginstitutet i Québec, en av många högkvalitativa kliniker som deltar i POINTER-studien. Därefter har studien även startat vid ett flertal sjukhus i Europa.

Totalt ska 19 kliniker i Kanada, Tyskland, Tjeckien och Spanien medverka i studien. Patientrekryteringen förväntas pågå i ungefär ett år och övergripande studieresultat beräknas vara tillgängliga cirka 6 månader därefter.

POINTER-studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie av RMC-035, och dess huvudsakliga syfte är att etablera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling inför en registreringsgrundande fas 3-studie.

Studien förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter fördelade på två olika dosarmar av RMC-035 samt en kontrollarm (placebo). Studiens primära effektmått är förändring av njurfunktion (estimerad glomerulär filtrationshastighet, eGFR) från studiestart till slutet av uppföljningsperioden vid 90 dagar efter operation.

Under studiens genomförande kommer en oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) att granska studiedata avseende säkerhet vid två tillfällen, efter en respektive två tredjedelar av det planerade antalet patienter. Även om analyserna kommer att vara blindade för bolaget planerar vi att kommunicera de övergripande slutsatser och rekommendationer som vi erhåller avseende studiens fortsatta genomförande. Den första analysen förväntas att vara tillgänglig under det första kvartalet 2025.

Vi märker att det finns ett stort intresse för vår forskning och utveckling, både i vetenskapskretsar och hos andra intressenter. I september publicerade den välrenommerade vetenskapliga tidskriften eClinicalMedicine, som ingår i Lancet Discovery Science, en artikel som beskriver de huvudsakliga fynden från vår tidigare genomförda kliniska fas 2a-studie AKITA.

Publikationen validerar betydelsen av AKITA-studien, framför allt den behandlingseffekt som observerades utifrån de fördefinierade och kliniskt relevanta effektmåtten njurfunktion (eGFR) och allvarliga njurhändelser (Major Adverse Kidney Events, MAKE). Det senare bedöms som särskilt betydelsefullt eftersom MAKE är det primära effektmått som förväntas ligga till grund för ett framtida marknadsgodkännande av RMC-035.

Som rapporterades efter utgången av andra kvartalet genomfördes i slutet av juni en riktad nyemission om cirka 60 miljoner, till flera av våra större aktieägare, i syfte att möjliggöra en planenlig start av POINTER-studien. Stödet bland våra huvudägare är ett styrkebesked när bolaget nu går vidare till nästa utvecklingsfas. Som kompensation till de aktieägare som inte deltog i den riktade nyemissionen genomfördes därefter en icke-garanterad företrädesemission (kompensationsemission) där alla befintliga aktieägare fick möjlighet att försvara sina ägarandelar på samma villkor som i den riktade emissionen. Utfallet offentliggjordes i slutet av september.

Guard Therapeutics har under de senaste åren etablerat sig som en framstående nyckelspelare inom utvecklingen av läkemedel mot akuta njurskador, med en unik teknisk, vetenskaplig och operationell kompetens. Vår läkemedelskandidat RMC-035 är den enda behandlingen som har visat kliniskt relevant skydd mot akuta njurskador vid hjärtkirurgi, enligt de krav som ställs av regulatoriska myndigheter.

Vårt främsta fokus ligger nu på att genomföra POINTER-studien enligt plan och i linje med våra högt satta mål. Vi har fått en stark start i och med den senaste tidens viktiga milstolpar och upplever en stor entusiasm bland studiepersonal och deltagande kliniker att driva studien i mål, med den slutliga ambitionen att kunna erbjuda en ny och unik behandling med hög patientnytta inom ett område där det i dagsläget saknas behandlingsalternativ. I förlängningen har RMC-035 dessutom potential att minska vårdkostnaderna med tanke på de omfattande resurser som krävs för att hantera akut och kronisk njursjukdom.

Nu ser vi fram emot nästa milstolpe i studien, inklusive utfallet av den första säkerhetsanalysen som genomförs av den oberoende säkerhetskommittén.

Tobias Agervald
Verkställande direktör

Om Guard Therapeutics AB

Guard Therapeutics AB (publ) är ett svenskt bioteknikföretag i klinisk fas som bedriver forskning och utveckling av nya läkemedel inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget fokuserar på området njursjukdomar.

FOKUS PÅ NJURSKADOR VID ÖPPEN HJÄRTKIRURGI

Guard Therapeutics AB (publ) identifierar och utvecklar nya terapier för njursjukdomar med fokus på akuta njurskador – ett medicinskt prioriterat område med potential att rädda liv och förhindra både uppkomst och progress av kronisk njursjukdom samt terminal njursvikt, vilket kräver livsuppehållande dialysbehandling eller njurtransplantation.

Bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (first-in-class) och består av en modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Läkemedelskandidaten har förmåga att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Den har en naturlig målsökning till njurarna och har visat god behandlingseffekt i ett flertal olika prekliniska modeller av bland annat njursjukdomar.

Läkemedelskandidaten är avsedd som korttidsbehandling och administreras intravenöst, endast inom slutenvården, till patienter som löper hög risk att utveckla akuta skador på njurarna.

RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi

Många patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi löper hög risk att drabbas av njurskada. Eftersom RMC-035 effektivt motverkar de skademekanismer som uppstår vid ingreppet, har öppen hjärtkirurgi prioriterats i den initiala utvecklingen av RMC-035.

RMC-035 har utvärderats i ett omfattande fas 1-program samt i en större global placebo-kontrollerad fas 2a-studie (AKITA) omfattande totalt 177 patienter. Resultaten, som kommunicerades under hösten 2023, visade en kliniskt relevant och statistisk signifikant förbättring av viktiga utfallsmått avspeglande njurfunktion vid 90 dagar efter operation hos patienter som behandlats med RMC-035 jämfört med placebo. Utifrån dessa resultat har bolaget valt att initiera en fas 2b-studie, POINTER, i syfte att identifiera optimal doseringsregim och målgrupp för behandling inför en efterföljande registreringsgrundande studie. POINTER-studien förväntas omfatta cirka 160 patienter och den första patienten i studien doserades i slutet av augusti 2024.

Fast track designation

RMC-035 har erhållit så kallad Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, avseende behandling för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, behov av dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador.

Fast Track Designation är ett myndighetsprogram som utformats för att påskynda registreringsproces-

sen i USA och ges till läkemedelsprojekt för att säkerställa att nya behandlingar kan tillgängliggöras snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov.

YTTERLIGARE MÖJLIGHETER FÖR RMC-035

RMC-035 vid njurtransplantation

Syftet med behandling av RMC-035 vid njurtransplantation är en förbättrad långtidsfunktion av den transplanterade njuren, vilket medför en reducerad risk för framtida dialysbehov eller ytterligare njurtransplantation. En första klinisk studie av RMC-035 har genomförts i syfte att utvärdera dess säkerhet och farmakokinetiska profil vid upprepad dosering i samband med njurtransplantion, vilket i nästa steg ger möjlighet att genomföra en effektstudie.

RMC-035 vid sepsis

Patienter med sepsis löper en mycket hög risk att utveckla akuta njurskador med efterföljande permanent förlust av njurfunktion. Utifrån gynnsamma prekliniska resultat och god klinisk behandlingseffekt av RMC-035 vid hjärtkirurgi finns stora möjligheter att utvidga dess användningsområde till sepsis. Data från det hjärtkirurgiska utvecklingsprogrammet stöder möjligheten att snabbt avancera RMC-035 till en registreringsgrundande studie inom sepsis.

KRONISK NJURSJUKDOM

GTX-peptider

Guard Therapeutics har utvecklat en preklinisk plattform av nya peptider (kortare proteinfragment) vilka benämns GTX-peptider. Dessa har i princip samma funktion som RMC-035 (alfa-1-mikroglobulin) och har utformats i syfte att möjliggöra kronisk behandling inom nya sjukdomsområden. Till skillnad från RMC-035 kan GTX-peptider administreras genom subkutan injektion. GTX-peptider har visat robusta behandlingseffekter i många olika modeller av njursjukdom. Flera utvecklingsmöjligheter har identifierats för GTX-peptider, dels vid avancerad njursjukdom i syfte att eliminera behovet av eller fördröja tiden till dialys eller njurtransplantation, dels i syfte att hämma förlust av njurfunktion vid ett antal ovanliga njursjukdomar kopplade till hög risk för terminal njursjukdom, exempelvis Alports syndrom.

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

Guard Therapeutics affärsmodell och övergripande strategi bygger på en professionell läkemedelsutveckling av hög vetenskaplig kvalitet. Partnerskap, licensiering eller utköp av projekt utvärderas löpande i syfte att stödja både den kliniska utvecklingen av RMC-035 och befintliga prekliniska utvecklingsprogram samt skapa värde för patienter och aktieägare på bästa sätt.

MEDICINSKT BEHOV

Det saknas idag godkända behandlingar för att förebygga och behandla samtliga former av akut njurskada, inklusive de patientgrupper som RMC-035 är avsett för.

Njurskada vid hjärtkirurgi leder ofta till en permanent förlust av njurfunktion. Många patienter har dessutom ofta en nedsatt njurfunktion före operationen till följd av andra befintliga sjukdomar som diabetes eller hjärtsvikt. När dessa patienter drabbas av ytterligare njurskador vid operationen riskerar de att utveckla kronisk njursjukdom som i sin tur innebär en ökad risk för framtida behov av dialysbehandling eller njurtransplantation. Vidare uppskattas att ungefär 30 000 patienter enbart i USA som genomgår öppen hjärtkirurgi varje år har en befintlig kronisk njursjukdom. Dessa patienter löper en särskilt hög risk att drabbas av njurskador vid operationen, vilket leder till accelererad och progressiv kronisk njursjukdom.

Utöver risken för framtida behov av dialysbehandling eller njurtransplantation bidrar kronisk njursjukdom även till andra negativa hälsokonsekvenser som hjärt-kärlsjukdomar, försämrad livskvalitet och ökad dödlighet.

Vid terminal njursvikt krävs livsuppehållande kronisk dialysbehandling eller njurtransplantation. Prognosen för patienter med dialysbehandling är tyvärr mycket dålig. Den årliga dödligheten hos denna patientgrupp är mellan 15–20%, vilket är sämre än för många former av metastaserad cancer. Sjukvårdskostnaderna är också mycket höga och motsvarar ofta 2–3% av den totala sjukvårdsbudgeten trots att patientgruppen endast utgör 0,02–0,03% av den totala befolkningen. Sammantaget är det därför mycket viktigt att skydda njurarna mot skador för att undvika progressiv kronisk njursjukdom och terminal njursvikt.

Njurtransplantation är i många fall den bästa behandlingen vid terminal njursvikt. De flesta njurtransplantationer genomförs dock med avliden donator, vilket oundvikligen resulterar i akuta skador på den transplanterade njuren under perioden mellan organuttaget och transplantationen samt hos mottagaren direkt efter transplantationen. Detta leder till en sämre njurfunktion både på kort och lång sikt med ökad risk för behov av dialys eller ny njurtransplantation.

Även vid sepsis drabbas ett stort antal patienter av njurskador, vilket ofta leder till utveckling av kronisk njursjukdom. Njurskador är den vanligaste komplikationen vid sepsis och ett avsevärt bidrag till den höga sjukligheten och dödligheten.

MARKNAD FÖR NJURSKADOR

Guard Therapeutics ser en stor potential att skapa betydande värden för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla nya och innovativa läkemedel för att motverka de njurskador som uppstår, framför allt vid öppen hjärtkirurgi.

Öppen hjärtkirurgi

Utifrån ett flertal externa och interna analyser avseende förväntad prissättning av RMC-035 i USA, samt tillförlitliga data kring antalet patienter som varje år genomgår öppen hjärtkirurgi inom de stora marknaderna (till exempel USA, EU, Japan), kan den globala marknadspotentialen uppskattas med relativt god precision.

Totalt genomgår närmare en halv miljon patienter öppen hjärtkirurgi varje år i EU och USA tillsammans, varav cirka 30–50% bedöms kunna dra nytta av behandling med RMC-035. Detta motsvarar cirka 100 000 patienter i USA (40% av det totala antalet hjärtkirurgiska patienter) och ungefär lika många patienter i EU.

Med ett konservativt estimat av pris som stödjer användning av RMC-035 utan restriktioner blir den årliga marknadspotentialen enbart i USA 0,5–1 miljard USD. Den globala marknadspotentialen överstiger därmed 1 miljard USD årligen, med beaktande av övriga större marknader som EU, Japan och Kina.

Även en mer avgränsad användning hos specifika patientgrupper, såsom kronisk njursjukdom, resulterar i en gynnsam marknadspotential utifrån ett motiverat högre pris. Ett samlat underlag av kliniska studieresultat, dialog med regulatoriska myndigheter samt mer detaljerade marknadsanalyser kommer att styra utformning och val av patientgrupp i en framtida registreringsgrundande studie.

Njurtransplantation

Bolaget har inte genomfört en oberoende analys av prissättning inom njurtransplantation, men befintliga underlag vid hjärtkirurgi ger god vägledning. Marknadspotentialen bör uppskattas enbart utifrån transplantation med avliden donator eftersom detta är behäftat med högst risk för en försämrad funktion av den transplanterade njuren både på kort och lång sikt. I USA och Europa genomförs varje år cirka 20 000 respektive 16 000 njurtransplantationer med avliden donator.

Liksom vid öppen hjärtkirurgi förväntas behandling med RMC-035 riktas till de patienter som löper en förhöjd risk för akuta njurskador. Ett rimligt antagande är att hälften av alla njurtransplantationer med avliden donator initialt kan bli föremål för behandling med RMC-035, vilket innebär en total marknadspotential i USA och Europa på cirka 350 miljoner USD. Den globala marknadspotentialen bedöms överstiga 600 miljoner USD.

Övriga indikationer

Endast i USA utvecklar varje år cirka 1,7 miljoner individer sepsis, varav ungefär hälften drabbas av akut njurskada. Det medicinska behovet av en njurskyddande behandling inom denna patientgrupp är enormt, och den adresserbara marknaden för RMC-035 bedöms överstiga 5 miljarder USD.

Den totala marknaden för GTX-peptider inom kronisk njursjukdom bedöms överstiga 8 miljarder USD.

Referenser:
External market research, RMC-035 Pricing and Reimbursement assessment. October 2022.
Internal data on file.
https://www.cdc.gov/sepsis
USRDS Annual Data Report 2023: https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2023

KLINISKA STUDIER INOM HJÄRTKIRURGI

RMC-035 har genomgått en omfattande utvärdering av säkerhet och farmakokinetik i fyra separata fas 1-studier inkluderande friska försökspersoner, patienter med nedsatt njurfunktion samt patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.

AKITA

AKITA (Fas 2a)

Under 2023 avslutades en större global fas 2a-studie (AKITA). AKITA är en randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad fas 2a-studie som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 i patienter som löper förhöjd risk att utveckla akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi.

Resultaten från AKITA-studien visade kliniskt relevant och statistiskt signifikant positiv effekt av RMC-035 på njurfunktionen vid 90 dagar efter operation mätt som förändringar i njurfunktionen (eGFR) jämfört med före operation samt en minskad risk för så kallade allvarliga njurhändelser enligt MAKE-kriterierna (major adverse kidney events). MAKE är ett sammansatt effektmått bestående av antingen död, dialysbehandling och/eller minst 25% förlust av njurfunktion.

Sammantaget visar resultaten en god behandlingseffekt av RMC-035 utifrån samma effektmått som förväntas användas i en registreringsgrundande studie. Om våra resultat upprepas i en sådan studie kan detta sålunda ligga till grund för ett marknadsgodkännande.

POINTER

POINTER (Fas 2b)

Utifrån de starka resultaten i AKITA-studien har en efterföljande fas 2b-studie, POINTER, initierats som syftar till att identifiera optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling med RMC-035. Studiens utformning har granskats av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, samt även regulatoriska myndigheter i Europa och Kanada där studien genomförs.

POINTER är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie och förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter, varav minst 30 % med kronisk njursjukdom definierat som eGFR mindre än 60 ml/min/1,73m2. Studien har två olika dosarmar av RMC-035 (60 mg och 30 mg) samt en kontrollarm (placebo). Patienterna fördelas över behandlingsarmarna enligt proportionen 2:2:3. Njurfunktion före operation är en så kallad stratifieringsfaktor, vilket innebär att patienter med och utan kronisk njursjukdom kommer att fördelas jämnt mellan alla behandlingsarmar.

Det primära effektmåttet är förändring av eGFR från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid. Allvarliga njurhändelser (MAKE) vid 90 dagar efter operation är ett sekundärt effektmått bestående av antingen död, dialysbehandling eller ≥ 25 % förlust av eGFR jämfört med före operation. Data från de två dosarmarna med RMC-035 kommer att slås samman och jämföras mot placebo i de primära effektanalyserna.

En oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) kommer att granska studiedata avseende säkerhet vid två tillfällen under studien, efter en respektive två tredjedelar av det planerade antalet patienter. Resultaten av dessa analyser kommer att vara blindade för bolaget.

Patientrekryteringen inleddes under slutet av augusti 2024 och förväntas pågå i ungefär ett år. De övergripande studieresultaten förväntas vara tillgängliga cirka sex månader efter avslutad patientrekrytering.

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	Primärt utfallsmått	Land	Status
ROS-01	Fas 1	Friska försökspersoner	Enskild dos (0,08-2,6 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-02	Fas 1	Friska försökspersoner	Upprepad dosering (0,43-1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-03	Fas 1	Nedsatt njurfunktion	Enskild dos (0,22 eller 0,43 mg/kg)	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad
ROS-04	Fas 1b	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Tyskland	Avslutad
AKITA	Fas 2	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Avslutad
POINTER	Fas 2b	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (30mg eller 60mg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Pågående

Figur 1. Kliniska studier med RMC-035 inom hjärtkirurgi, inklusive tidiga fas 1-studier.

KLINISKA STUDIER INOM NJURTRANSPLANTATION

En första klinisk studie av RMC-035 har genomförts hos patienter som genomgår njurtransplantation. Studiens primära mål var att utvärdera säkerhet och farmakokinetiska egenskaper av RMC-035 vid upprepad dosering i samband med njurtransplantation. Resultaten möjliggör nästa steg i utvecklingen, utformningen av en effektstudie.

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	Primärt utfallsmått	Land	Status
ROS-06	Fas 1b	Njur-transplantation	Upprepad dosering med variabel dos. Start-dos 0.3 mg/kg	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad

Figur 2. Kliniska studier med RMC-035 inom njurtransplantation.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

Under år 2024 har bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för årets tredje kvartal uppgick till -31 781 (-24 447) KSEK och för hela perioden januari-september 2024 till -72 817 (-99 743) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick till -29 718 (-22 603) KSEK för kvartalet och -66 001 (-92 744) KSEK för januari-september. De ökade kostnaderna under det senaste kvartalet är främst kopplade till initieringen av fas 2b-studien POINTER.

Marknadsföringskostnaderna för bolaget uppgick i tredje kvartalet till -1 007 (-827) KSEK och för perioden januari-september till -2 819 (-2 653) KSEK. De administrativa kostnaderna uppgick till -1 601 (-1 108) KSEK för det tredje kvartalet och till -4 515 (-3 962) KSEK för hela perioden. Ökningen jämfört med förra året är ett resultat av ökad aktivitet i samband med att bolaget gått in i ett nytt skede med projekt i sen fas.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på leverantörsskulden och uppgick fram till september i år till 519 (-383) KSEK.

Finansnetto

Det positiva finansiella nettot, som fram till september i år uppgick till 2 709 (3 516) KSEK, utgörs i huvudsak av orealiserade valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, 1 624 KSEK, samt ränteintäkter från fastränteconton och valutakonton, 1 093 KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 30 september 2024 hade bolaget en soliditet på 84 procent jämfört med 79 procent föregående år. Eget kapital uppgick den sista september till 63 287 KSEK, jämfört med 83 132 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 66 775 (103 195) KSEK. Under kvartalet tillfördes bolaget likvida medel om ca 13 MSEK efter att Inspektionen för strategiska produkter (”ISP”) godkänt den sista delen av Industrifondens investering i den riktade nyemissionen i juni. Likviden från företrädesemission som genomfördes i september, 7,2 MSEK, ligger dock fortfarande som en fordran i tredje kvartalet då denna reglerades först den 2 oktober 2024.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 75 561 (104 781) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics hade ett kassaflöde på -24 553 (-25 496) KSEK i det tredje kvartalet 2024. För perioden januari-september var kassaflödet -18 590 (-99 498) KSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under tredje kvartalet till -36 530 (-25 851) KSEK och -74 234 (-98 716) för januari-september.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under samma perioder till 11 977 (355) respektive 55 644 (-782) KSEK.

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 Growth Market med första handelsdag den 20 juni 2017.

Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, ca@skmg.se.

Antalet aktier i bolaget uppgick den, 30 september 2024, efter riktad nyemssion men före registrering av företrädesemissionen*, till 12 055 988 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 1,00 SEK och aktiekapitalet uppgick den 30 september 2024 till 12 055 988,00 SEK.

- **Kortnamn: GUARD**
- **ISIN-kod: SE0021181559**
- **Antal aktier: 12 055 988**
- **Kvotvärde: 1,00 SEK**
- **Handelspost: 1 aktie**
- **Aktiekapital: 12 055 988 SEK**

ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 30 SEPTEMBER 2024*

Aktieägare 2024-09-30	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
STÅHLBERG, JAN	2 314 090	19,19%	19,19%
STIFTELSEN INDUSTRIFONDEN	1 598 227	13,26%	13,26%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	1 158 688	9,61%	9,61%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	1 110 818	9,21%	9,21%
AVANZA PENSION	664 766	5,51%	5,51%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	422 690	3,51%	3,51%
NORDNET PENSIONSFORSAKRING AB	297 426	2,47%	2,47%
RÄFSAB AB	276 552	2,29%	2,29%
ALLA MOLLER AB	117 488	0,97%	0,97%
DAHLQVIST, JAN	88 301	0,73%	0,73%
ÖVRIGA	4 006 942	33,24%	33,24%
TOTAL	**12 055 988**	**100%**	**100%**

**företrädesemissionen, vars utfall rapporterades den 24 september, registrerades hos bolagsverket den 2 oktober och ingår därför inte i det totala antalet aktier eller antalet aktier per aktieägare i tabellen ovan.*

Resultaträkning

(KSEK)	JULI-SEPTEMBER		JANUARI-SEPTEMBER		HELÅR
	2024-07-01 2024-09-30	2023-07-01 2023-09-30	2024-01-01 2024-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2023-01-01 2023-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 718	-22 603	-66 001	-92 744	-105 773
Marknads- och försäljningskostnader	-1 007	-827	-2 819	-2 653	-3 766
Administrationskostnader	-1 601	-1 108	-4 515	-3 962	-5 383
Övriga rörelseintäkter	546	0	519	0	0
Övriga rörelsekostnader	0	90	0	-383	-151
Rörelseresultat	**-31 781**	**-24 447**	**-72 817**	**-99 743**	**-115 073**
Finansiella intäkter	54	1 105	2 717	3 521	2 197
Finansiella kostnader	0	0	-8	-5	-447
Finansnetto	**54**	**1 105**	**2 709**	**3 516**	**1 750**
Resultat före skatt	**-31 727**	**-23 342**	**-70 108**	**-96 227**	**-113 323**
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	**-31 727**	**-23 342**	**-70 108**	**-96 227**	**-113 323**

Balansräkning

(KSEK)	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	0	4	0
Summa anläggningstillgångar	**0**	**4**	**0**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	574	536	667
Fordringar tecknat ej inbetalt kapital *(not 6)*	7 186	0	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 027	1 046	819
Kortfristiga fordringar	**8 787**	**1 582**	**1 486**
Likvida medel *(not 6)*	66 775	103 195	83 741
Kassa och bank	**66 775**	**103 195**	**83 741**
Summa omsättningstillgångar	**75 561**	**104 777**	**85 227**
SUMMA TILLGÅNGAR	**75 561**	**104 781**	**85 227**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	12 056	10 062	10 062
Aktiekapital, ej registrerat	239	0	0
Fri överkursfond	797 140	732 014	732 711
Balanserat resultat	-676 040	-562 716	-562 716
Periodens resultat	-70 108	-96 227	-113 323
Summa Eget kapital	**63 287**	**83 132**	**66 733**
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram *(not 7)*	211	355	469
Långfristig leverantörsskuld	0	1 413	1 413
Långfristiga skulder sammanlagt	**211**	**1 768**	**1 882**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6 693	8 850	5 494
Skatteskuld	116	266	268
Övriga skulder	283	306	293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 971	10 459	10 557
Kortfristiga skulder sammanlagt	**12 064**	**19 881**	**16 613**
Summa skulder *(not 8)*	**12 274**	**21 649**	**18 494**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**75 561**	**104 781**	**85 227**

Kassaflödesanalys

(KSEK)	JULI-SEPTEMBER		JANUARI-SEPTEMBER		HELÅR
	2024-07-01 2024-09-30	2023-07-01 2023-09-30	2024-01-01 2024-09-30	2023-01-01 2023-09-30	2023-01-01 2023-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-31 781	-24 447	-72 817	-99 743	-115 073
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	632	813	2 206	2 010	2 835
Erhållen ränta	347	667	913	1 837	2 005
Erlagd ränta	0	0	-8	-5	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	**-30 801**	**-22 967**	**-69 706**	**-95 901**	**-110 237**
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning fordringar	-184	385	65	0	288
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-5 544	-3 268	- 4 593	-2 815	-6 096
Förändring i rörelsekapital	**-5 729**	**-2 884**	**-4 528**	**-2 815**	**-5 808**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-36 530**	**-25 851**	**-74 234**	**-98 716**	**-116 046**
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Finansieringsverksamheten					
Nyemission inkl omkostnader*	12 247	0	57 314	0	-111
Ökning/minskning långfristiga skulder	-271	355	-1 671	-782	-668
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	**11 977**	**355**	**55 644**	**-782**	**-779**
Förändring av likvida medel	**-24 553**	**-25 496**	**-18 590**	**-99 498**	**-116 825**
Likvida medel vid periodens början	91 587	128 253	83 741	201 008	201 008
Kursdifferens likvida medel	*-259*	*438*	*1 624*	*1 685*	*-443*
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	**66 775**	**103 195**	**66 775**	**103 195**	**83 741**

**Beloppet i 2023 innefattar i huvudsak omkostnader i samband med omvänd split.*

Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktie-kapital	Pågående emission	Fri över-kursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2023	**10 062**	**0**	**730 015**	**-449 887**	**-112 839**	**177 360**
Omföring IB	-	-	-	-112 839	112 839	0
Personaloptioner *(not 7)*	-	-	2 808	-	-	2 808
Omvänd split utjämningsemission	0	-	-	-	-	0
Kostnader omvänd split	-	-	-111	-	-	-111
Periodens resultat	-	-	-	-	-113 323	-113 323
EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2023	**10 062**	**0**	**732 711**	**-562 716**	**-113 323**	**66 733**
Ingående balans 1 januari 2024	**10 062**	**0**	**732 711**	**-562 716**	**-113 323**	**66 733**
Omföring IB	-	-	-	-113 323	113 323	0
Personaloptioner *(not 7)*	-	-	2 162	-	-	2 162
Riktad emission	1 994	-	57 996	-	-	59 991
Företrädesemission**	0	239	6 947	-	-	7 186
Emissionskostnader	-	-	- 2 677	-	-	-2 677
Periodens resultat	-	-	-	-	-70 108	-70 108
EGET KAPITAL 30 SEPTEMBER 2024	**12 056**	**239**	**797 140**	**-676 040**	**-70 108**	**63 287**

** Bolaget hade per den 30 september 2024 inga bundna överkursfonder.*

*** Företrädesemission som genomfördes i september 2024 registrerades hos bolagsverket efter periodens utgång, den 2 oktober 2024.*

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

Guard Therapeutics International AB (publ), med organisationsnummer 556755–3226 har sitt säte i Stockholm, Sverige.

Guard Therapeutics delårsrapport för perioden januari – september 2024 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 12 november 2024.

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

NOT 2

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

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

Grund för rapporternas upprättande

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

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

Redovisningsprinciper, ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2023 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolaget hemsida.

Under 2024 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på bolagets finansiella rapporter trätt i kraft.

NOT 3

Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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

Per den 30 september 2024 har inga utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen då kriterierna för aktivering inte bedömts vara uppfyllda i de utvecklingsprojekt som bedrivs. För mer information kring kriterierna för redovisning av immateriella tillgångar hänvisas till not 2 i årsredovisningen.

Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår.

NOT 4

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Under innevarande period bedöms inga väsentliga förändringar avseende externa risk- eller osäkerhetsfaktorer ha inträffat.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget hade i december 2023, efter sammanläggning av aktier (sk omvänd split), 10 061 615 (503 080 745) aktier registrerade. Under juni-juli 2024 genomfördes en nyemission och per den 30 september 2024 hade bolaget 12 055 988 (503 080 745) aktier registerade. Den företrädesemission som genomfördes under september registrerades hos bolagsverket efter periodens utgång, den 2 oktober.

Vägt genomsnittligt antal aktier för perioden januari-september 2024 uppgick till 10 766 576 (10 061 615) före och efter utspädning. Vägt genomsnittligt antal aktier för tredje kvartalet 2024 uppgick till 11 975 073 (10 061 615) före och efter utspädning. Genomsnittligt antal aktier för tidigare perioder är för jämförelse omräknade med sammanläggningskvoten 1:50.

Resultatet per aktie uppgick den sista september till -6,51 (-9,56) SEK, baserat på resultatet för januari-september dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för tredje kvartalet uppgick till -2,65 (-2,32) SEK.

NOT 6

Likvida medel

Likvida medel är finansiella instrument. I balansräkningen innefattar posten kassa samt banktillgodohavanden, inklusive likvida placeringar, såsom fastränteekonton. I kassaflödet innefattar posten kassa, banktillgodohavanden samt likvida placeringar. Likviden från företrädesemissionen i september 2024 reglerades först i oktober i samband med registrering hos bolagsverket och ligger som en fordran på balansdagen den 30 september 2024.

NOT 7

Personaloptioner

Syftet med personaloptionsprogrammen är att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget genom ett ersättningssystem kopplat till bolagets framtida värdetillväxt.

Personaloptionsprogram 2021

Vid årsstämman den 12 maj 2021 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2021.

Personaloptionsprogram 2021 omfattade maximalt totalt 11 200 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. Totalt finns per den sista september 2024, 9 750 001 utestående optioner. Under 2024 har inga optioner tilldelats, utnyttjats eller återgått till företaget.

Personaloptionsprogram 2023

Vid en extra bolagsstämma den 24 februari 2023 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2023. Personaloptionsprogram 2023 omfattar totalt 21 000 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. I februari 2023 tilldelades 19 950 000 optioner till en fastställd lösenkurs om 1,45 SEK per option. Optionerna utgick till vd, övriga ledande befattningshavare och nyckelpersoner i bolaget. Under 2024 har inga optioner tilldelats eller återgått till företaget.

De båda personaloptionsprogrammen har tillsammans under 2024 belastat resultatet med en kostnad om totalt -1 903 (-2 347) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla beslutade och tilldelade optioner minus de optioner som återgått per den 30 september 2024, det vill säga totalt 29 700 001 optioner, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,7 procent.

Efter den sammanlägging av bolagets aktier (omvänd split) som genomfördes i slutet av december 2023, berättigar varje option till motsvarande 0,02 aktier.

För ytterligare information kring personaloptionsprogrammen se not 9 i årsredovisningen 2023.

Förändringar i utestående personaloptionsprogram (Antal optioner)

Antal optioner*	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2021	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2023
Vid årets ingång, 1 januari 2024	**9 750 001**	**19 950 000**
Tilldelade optioner	-	-
Utnyttjade optioner	-	-
Återkallade optioner	-	-
Förändring under året	**0**	**0**
Utestående optioner vid periodens utgång, 30 sept 2024	**9 750 001**	**19 950 000**

**Varje option berättigar till 0,02 aktier.*

NOT 8

Eventualförpliktelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2024-09-30 ej heller per 2023-09-30.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 13 november 2024 kl 08.30.

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

Tobias Agervald
Verkställande direktör

GUARD THERAPEUTICS

BOLAGSINFORMATION

FIRMANAMN: Guard Therapeutics International AB (publ)

ORGANISATIONSNUMMER: 556755-3226

JURIDISK FORM: Publikt aktiebolag

ADRESS: Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

TELEFON: +46 8 670 65 51

HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Bokslutskommuniké 2024: 20 februari 2025