

DELÅRSRAPPORT

JANUARI-JUNI 2025



GUARD
THERAPEUTICS

Andra kvartalet 2025 i korthet

Kvartalet markerade en viktig milstolpe med slutförandet av rekryteringen till vår fas 2b-studie POINTER – före utsatt tidsplan. Den positiva slutliga granskningen av säkerhetsdata stärker tilltron till studien och bekräftar vårt starka momentum inför nästa steg och framtida värdeskapande.

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Andra kvartalet, april-juni 2025

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -32 221 KSEK (-23 874)

Resultat per aktie*: -1,66 SEK (-2,33)

Soliditet: 79 % (81)**

Likvida medel: 100 481 KSEK (91 587)

Första halvåret, januari-juni 2025

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -66 436 KSEK (-38 381)

Resultat per aktie*: -4,19 SEK (-3,78)

* 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 juni 2025.

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 HÄNDELSE I ANDRA KVARTALET

- Den 4 april meddelades utfallet av den då pågående företrädesemissionen. Emissionen tecknades till cirka 70 %, och tillsammans med ytterligare cirka 10 % i tilldelning till garanterna tillfördes bolaget cirka 120 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Den 11 april publicerade bolaget årsredovisningen för 2024 och kallade samtidigt till årsstämma, som hölls den 15 maj.
- I maj meddelades ett positivt utfall av den andra planerade säkerhetsgranskningen i den pågående kliniska fas 2b-studien POINTER, där läkemedelskandidaten RMC-035 utvärderas som en njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi. Den oberoende säkerhetskommittén (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) rekommenderade att studien fortsätter enligt plan då inga säkerhetsproblem identifierats.
- I början av juni meddelade bolaget att den sista patienten framgångsrikt inkluderats i POINTER-studien.
- Under första veckan i juni presenterades utformningen av POINTER-studien vid den årliga vetenskapliga konferensen anordnad av European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA) i Wien, Österrike.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Inga väsentliga händelser har kommunicerats efter periodens utgång.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Det är mycket positivt att patientrekryteringen till POINTER-studien nu är slutförd och dessutom har kunnat genomföras snabbare än förväntat. Lika glädjande är det att den andra och sista oberoende granskningen av säkerhetsdata gav ett gynnsamt utfall, vilket skapar trygghet inför den kommande resultatavläsningen. Genom företrädesemissionen har vi även säkrat kapital för att färdigställa POINTER-studien och, vid positivt utfall, möjlighet att i dialog med regulatoriska myndigheter fastställa utformningen av en framtida fas 3-studie.



Vd har ordet

Under det andra kvartalet uppnådde vi flera viktiga milstolpar i den pågående kliniska fas 2b-studien POINTER, som utvärderar läkemedelskandidaten RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi. Patientrekryteringen överträffade våra högt ställda förväntningar, och i början av juni inkluderades den sista patienten i studien. Dessförinnan erhöll vi ett positivt besked från den andra planerade och oberoende säkerhetsanalysen, med en enhällig rekommendation att fortsätta studien enligt plan då inga säkerhetsproblem identifierats.

Vårt viktigaste operativa mål under 2025 är att genomföra POINTER-studien på ett effektivt sätt och med hög kvalitet som uppfyller samtliga tekniska, etiska och regulatoriska krav. När vi summerar det andra kvartalet är det glädjande att kunna konstatera att rekryteringen av de totalt 170 inkluderade patienterna slutfördes på cirka nio månader – snabbare än både våra egna förväntningar och jämförbara studier inom området. Vi bedömer att flera faktorer har bidragit till detta: ett tekniskt kunnigt och engagerat operativt team, noggrant utvalda kliniker med starkt medicinskt och vetenskapligt engagemang, samt ett strömlinjeformat studieprotokoll baserat på förvärvad kunskap och erfarenheter inom vårt team utifrån tidigare genomförda studier av RMC-035.

Efter att samtliga patienter nu rekryterats och behandlats pågår insamling av uppföljningsdata i tre månader efter operation, vilken förväntas vara komplett i början av september. Mot bakgrund av detta är vår förhoppning att kunna presentera de övergripande studieresultaten under fjärde kvartalet i år – en avgörande milstolpe för bolaget.

Under studiens gång har en oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) genomfört två planerade granskningar av säkerhetsdata från POINTER-studien. Under kvartalet erhöll vi en positiv och enhällig rekommendation från DSMC att fortsätta studien enligt plan, då inga säkerhetsproblem identifierats. Underlaget för denna andra granskning omfattade data från 109 av de totalt 170 inkluderade patienterna. Även om analyserna är blinda för bolaget, indikerar utfallet att inga allvarliga säkerhetsproblem föreligger som skulle hindra projektet från att gå vidare till en registreringsgrundande fas, under förutsättning att den avsedda behandlingseffekten av RMC-035 kan påvisas.

Parallellt med genomförandet av POINTER-studien fortsätter vi att aktivt synliggöra projektet inom det vetenskapliga samfundet. I juni presenterade vi studieupplägget vid den årliga vetenskapliga konferen-

sen anordnad av European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA) i Wien, Österrike. Vi förväntar oss även att delta vid fler tongivande vetenskapliga kongresser under året, där ytterligare data från projektet kan komma att presenteras.

Under kvartalet genomfördes också den tidigare aviserade företrädesemissionen med stöd från både våra större och mindre aktieägare. Emissionen tillförde bolaget cirka 120 MSEK före emissionskostnader, vilket möjliggör slutförandet av POINTER-studien, fortsatt fas 3-förberedande arbete samt en intensifiering av vår affärsutveckling. Under rapportperioden deltog vi bland annat i den globala utvecklingskonferensen BIO International i Boston, USA. Vårt affärsutvecklingsarbete leds huvudsakligen av vår nyligen rekryterade affärsutvecklingschef Stewart Kay, som har mångårig erfarenhet inom läkemedelsindustrin, bland annat från GSK. Vi noterar ett ökande intresse för vårt projekt bland läkemedelsföretag i takt med att det framskrider och närmar sig resultatavläsning i POINTER-studien.

Sammanfattningsvis kan vi summera ett mycket framgångsrikt kvartal och ser nu fram emot flera viktiga och avgörande milstolpar under andra halvåret 2025. Dessa för oss förhoppningsvis ett steg närmare målet att kunna erbjuda en ny och unik njurskyddande behandling för patienter med stort medicinskt behov och utan tillgängliga behandlingsalternativ.



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 förebygga både uppkomst och progression av kronisk njursjukdom samt terminal njursvikt, vilket kan kräva 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 behandlings-effekt i ett flertal olika prekliniska modeller av bland annat njursjukdomar.

RMC-035 är avsedd för korttidsbehandling och administreras intravenöst, enbart inom slutenvården, till patienter med hög risk att utveckla akut njurskada.

RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi

Många patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin löper hög risk att drabbas av njurskada. Eftersom RMC-035 effektivt motverkar de skador som typiskt uppstår vid ingreppet, har denna indikation prioriterats i den kliniska utvecklingen.

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 avspeglade njurfunktion vid 90 dagar efter operation hos patienter som behandlats med RMC-035 jämfört med placebo. Utifrån dessa resultat har bolaget initierat fas 2b-studien POINTER för att identifiera optimal doseringsregim och målgrupp för behandling inför en efterföljande registreringsgrundande studie. POINTER-studien inleddes i augusti 2024 och i början av juni 2025 inkluderades den sista av totalt 170 patienter. Patienterna följs under tre månader, och de övergripande resultaten förväntas därför vara tillgängliga och kommuniceras under det fjärde kvartalet 2025.

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 akut njurskada.

Fast Track Designation är ett myndighetsprogram som utformats för att påskynda registreringsprocessen 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 med RMC-035 vid njurtransplantation är att förbättra den transplanterade njurens långtidsfunktion, vilket minskar risken för framtida dialysbehov eller ytterligare njurtransplantation. En första klinisk studie av RMC-035 har genomförts för att utvärdera dess säkerhet och farmakokinetiska profil vid upprepad dosering i samband med njurtransplantation. Detta ger i nästa steg möjlighet att utforma och genomföra en effektstudie. Bolaget avser dock inte att påbörja en sådan studie innan en fas 3-studie av RMC-035 har initierats.

RMC-035 vid sepsis

Patienter med sepsis löper en mycket hög risk att utveckla akut njurskada med efterföljande permanent förlust av njurfunktion. Utifrån gynnsamma prekliniska resultat av RMC-035, och efter ytterligare kliniska data vid hjärtkirurgi, finns därmed 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 detta område, med en mycket fördelaktig balans mellan investering och förväntad kommersiell avkastning.

KRONISK NJURSJUKDOM

GTX-peptider

Guard Therapeutics har utvecklat en preklinisk plattform av nya peptider (kortare proteinfragment) som benämns GTX-peptider. Dessa har i princip samma funktion som RMC-035 (alfa-1-mikroglobulin) men har utformats för att möjliggöra kronisk behandling, som kan pågå många år, inom nya sjukdomsområden. Till skillnad från RMC-035 kan GTX-peptider administreras via subkutan injektion.

GTX-peptiderna har visat robusta behandlingseffekter i många olika modeller av njursjukdomar. Flera utvecklingsmöjligheter har identifierats, bland annat vid avancerad njursjukdom i syfte att eliminera behovet av, eller fördröja tiden till, dialys eller njurtransplantation. Andra potentiella användningsområden är att bromsa förlusten av njurfunktion vid vissa ovanliga njursjukdomar med hög risk för terminal njursjukdom, exempelvis Alports syndrom – en ärftlig sjukdom som ofta påverkar njurarna och leder till gradvis försämring av njurfunktionen.

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 hos patientgrupper som RMC-035 är avsett för.

Njurskada vid hjärtkirurgi leder ofta till en permanent förlust av njurfunktion. Många patienter har dessutom en nedsatt njurfunktion före operationen till följd av andra befintliga sjukdomar som diabetes eller hjärtsvikt. När dessa patienter drabbas av ytterligare njurskada 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 njurskada vid operationen, vilket kan leda 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 i regel 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 cancersjukdom. 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 för att undvika terminal njursvikt.

Njurtransplantation är i många fall den bästa behandlingen vid terminal njursvikt. De flesta njur-

transplantationer utförs dock med organ från avliden donator, vilket oundvikligen medför akuta skador på den transplanterade njuren under perioden från organuttag till transplantation samt hos mottagaren direkt efter ingreppet. Dessa skador leder till nedsatt 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 njurskada, vilket ofta leder till utveckling av kronisk njursjukdom. Njurskada är den vanligaste komplikationen vid sepsis och utgör en betydande faktor bakom 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 akuta njurskador.

Öppen hjärtkirurgi

Utifrån ett flertal 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 (huvudsakligen 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 - 120 000 patienter i USA och ungefär lika många patienter i EU.

Även med en försiktig uppskattning av priset för RMC-035 utan några begränsningar är den årliga marknadspotentialen i USA mellan 0,5 och 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 kom-

mer 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. Marknaden 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, vilket innebär en total marknadspotential i USA och Europa på cirka 350 miljoner USD. Den globala marknadspotentialen bedöms överstiga 600 miljoner USD.

Sepsis

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 samlade potentialen för RMC-035 överstiger 6,6 miljarder USD.

GTX-peptider

Den totala marknaden för GTX-peptider inom kronisk njursjukdom bedöms överstiga 8 miljarder USD och omfattar främst patienter med olika typer av kronisk njursjukdom där GTX-peptider bedöms vara värdefulla.

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 2024: <https://usrdp-adr.niddk.nih.gov/2024>

KLINISKA STUDIER INOM HJÄRTKIRURGI

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



AKITA (Fas 2a)

Under 2023 avslutades en större global fas 2a-studie (AKITA). AKITA är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad 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 en kliniskt relevant och statistiskt signifikant positiv effekt av RMC-035 på njurfunktionen 90 dagar efter operation. Effekten mättes som förändringar i njurfunktionen (eGFR) jämfört med före operation samt en minskad risk för så kallade allvarliga njurhändelser enligt MAKE (Major Adverse Kidney Events). MAKE är ett sammansatt effektmått som omfattar död, dialysbehandling och/eller minst 25 % förlust av njurfunktion.

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



POINTER

POINTER (Fas 2b)

Utifrån de lovande 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.

Rekryteringen till POINTER-studien avslutades under det andra kvartalet 2025. Studien är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad, och omfattar totalt 170 patienter. Patienterna randomiserades till två olika dosgrupper av RMC-035 (60 mg och 30 mg) samt en kontrollgrupp (placebo) i fördelningen 2:2:3. Njurfunktion före operation användes som stratifieringsfaktor för att säkerställa att patienter med och utan kronisk njursjukdom fördelades jämnt mellan samtliga behandlingsgrupper.

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 effekttanalyserna.

En oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) har granskat studiedata avseende säkerhet vid två tillfällen under studien, efter en respektive två tredjedelar av det planerade antalet patienter. Resultaten av dessa analyser är blinda för bolaget, men DSMC har vid båda tillfällena meddelat ett positivt utfall och rekommenderat att studien fortsätter enligt plan.

Samtliga patienter har rekryterats och behandlats och nu pågår insamling av uppföljningsdata i tre månader efter operation. De övergripande studieresultaten förväntas vara tillgängliga under det fjärde kvartalet 2025.

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 (30 mg eller 60 mg)	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 dess säkerhet och farmakokinetiska egenskaper vid upprepade 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	Njurtransplantation	Upprepad dosering med variabel dos. Startdos 0,3 mg/kg	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad

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





Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

Bolaget har under första halvåret 2025 haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för årets andra kvartal uppgick till -32 815 (-23 689) KSEK och för hela perioden januari-juni till -65 548 (-41 036) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick till -29 743 (-21 383) KSEK för kvartalet och till -60 343 (-36 283) KSEK för halvåret. De ökade kostnaderna jämfört med föregående år är främst kopplat till genomförandet av fas 2b-studien POINTER som startade i augusti 2024.

Marknadsföringskostnaderna för bolaget uppgick i andra kvartalet till -1 032 (-908) KSEK och för perioden januari-juni till -1 990 (-1 812) KSEK. De administrativa kostnaderna uppgick till -1 760 (-1 444) KSEK för kvartalet och till -3 540 (-2 914) KSEK för första halvåret. Även här är ökningen jämfört med förra året 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 under perioden januari-juni till 325 (-27) KSEK.

Finansnetto

Finansnettot, som under första halvåret uppgick till -888 (2 655) KSEK, utgörs i huvudsak av orealiserade valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, -1 142 KSEK, samt ränteintäkter från placeringskonton och valutakonton, 256 KSEK. Den negativa valutakursdifferensen är en direkt följd av den svenska kronans förstärkning gentemot EUR/GBP/USD under året.

FINANSIELL STÄLLNING

I början av andra kvartalet slutfördes en företrädesemission som tillförde bolaget 120 MSEK brutto och cirka 107 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

Den 30 juni 2025 hade bolaget en soliditet på 79 procent jämfört med 81 procent föregående år. Eget kapital uppgick den sista juni till 80 395 KSEK, jämfört med 74 943 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick den sista juni till 100 481 (91 587) KSEK.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 101 868 (93 038) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics hade i om företrädesemissionen ett positivt kassaflöde på 83 939 (27 042) KSEK under andra kvartalet och för perioden januari-juni 47 437 (5 963) KSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -24 037 (-18 326) KSEK under andra kvartalet och till -59 938 (-37 704) KSEK för halvåret.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under samma period till 107 976 (45 368) KSEK respektive 107 375 (43 667) 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 juni 2025 till 20 167 631 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 var den 30 juni 2025 1,00 SEK och aktiekapitalet uppgick till 20 167 631 SEK.

Vid årstämman den 15 maj beslutades att minska bolagets aktiekapital med 15 125 723,25 SEK för avsättning till fritt eget kapital. Minskningen av aktiekapitalet registrerades hos Bolagsverket den 30 juli 2025 och bolagets aktiekapital uppgår därmed per detta datum till 5 041 907,75 SEK och kvotvärdet till 0,25 SEK.

- Kortnamn: **GUARD**
- ISIN-kod: **SE0021181559**
- Antal aktier: **20 167 631**
- Kvotvärde: **1,00 SEK**
- Handelspost: **1 aktie**
- Aktiekapital: **20 167 631 SEK**

ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 30 JUNI 2025

Aktieägare 2025-06-30	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
STÅHLBERG, JAN	4 165 362	20,65%	20,65%
STIFTELSEN INDUSTRIFONDEN	2 876 807	14,26%	14,26%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	1 996 592	9,90%	9,90%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	1 105 818	5,48%	5,48%
AVANZA PENSION	976 061	4,84%	4,84%
NORDNET PENSIONSFORESAKRING AB	858 926	4,26%	4,26%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	760 842	3,77%	3,77%
RÄFSAB AB	276 552	1,37%	1,37%
ALLA MOLLER AB	211 476	1,05%	1,05%
FENJA CAPITAL I A/S	128 400	0,64%	0,64%
ÖVRIGA	6 810 795	33,77%	33,77%
TOTAL	20 167 631	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	KVARTAL		HALVÅR		HELÅR
	2025-04-01	2024-04-01	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
	2025-06-30	2024-06-30	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 743	-21 383	-60 343	-36 283	-90 326
Marknads- och försäljningskostnader	-1 032	-908	-1 990	-1 812	-3 795
Administrationskostnader	-1 760	-1 444	-3 540	-2 914	-6 123
Övriga rörelseintäkter	-279	0	325	0	339
Övriga rörelsekostnader	0	46	0	-27	0
Rörelseresultat	-32 815	-23 689	-65 548	-41 036	-99 905
Finansiella intäkter	149	-177	256	2 663	3 848
Finansiella kostnader	445	-8	-1 144	-8	-8
Finansnetto	594	-185	-888	2 655	3 840
Resultat före skatt	-32 221	-23 874	-66 436	-38 381	-96 066
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-32 221	-23 874	-66 436	-38 381	-96 066

Balansräkning

(KSEK)	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	0	0	0
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	650	494	422
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	738	956	1 134
Kortfristiga fordringar	1 387	1 451	1 555
Likvida medel (not 6)	100 481	91 587	54 186
Kassa och bank	100 481	91 587	54 186
Summa omsättningstillgångar	101 868	93 038	55 741
SUMMA TILLGÅNGAR	101 868	93 038	55 741
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	20 168	11 618	12 295
Fri överkursfond	898 769	777 746	797 777
Balanserat resultat	-772 105	-676 040	-676 040
Periodens resultat	-66 436	-38 381	-96 066
Summa Eget kapital	80 395	74 943	37 967
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 7)	168	482	39
Långfristig leverantörsskuld	0	0	0
Långfristiga skulder sammanlagt	168	482	39
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	13 430	5 301	9 428
Skatteskuld	48	154	78
Övriga skulder	369	275	304
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 459	11 883	7 924
Kortfristiga skulder sammanlagt	21 305	17 613	17 735
Summa skulder (not 8)	21 473	18 095	17 775
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	101 868	93 038	55 741

Kassaflödesanalys

(KSEK)	KVARTAL		HALVÅR		HELÅR
	2025-04-01	2024-04-01	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
	2025-06-30	2024-06-30	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-32 815	-23 689	-65 548	-41 036	-99 905
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet*	1 146	640	1 787	1 573	2 824
Erhållen ränta	26	372	205	566	1 322
Erlagd ränta	-1	-8	-2	-8	-8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-31 644	-22 686	-63 557	-38 904	-95 767
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning fordringar	1 229	79	218	249	-81
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	6 378	4 281	3 401	951	1 098
Förändring i rörelsekapital	7 607	4 360	3 620	1 201	1 017
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 037	-18 326	-59 938	-37 704	-94 751
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	0
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission	120 059	46 819	120 059	46 819	67 177
Omkostnader nyemission	-12 229	-1 752	-12 814	-1 752	-2 677
Ökning/minskning långfristiga skulder	145	301	129	-1 400	-1 842
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	107 976	45 368	107 375	43 667	62 658
Förändring av likvida medel	83 939	27 042	47 437	5 963	-32 093
Likvida medel vid periodens början	16 096	65 085	54 186	83 741	83 741
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	446	-541	-1 142	1 883	2 538
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	100 481	91 587	100 481	91 587	54 186

*Poster som inte ingår i kassaflödet är personaloptioner, avskrivningar och orealiserad valutadifferens LRK.

Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktie- kapital*	Fri över- kursfond**	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2024	10 062	732 711	-562 716	-113 323	66 733
Omföring IB	-	-	-113 323	113 323	0
Personaloptioner (not 7)	-	2 799	-	-	2 799
Riktad emission	1 994	57 996	-	-	59 991
Företrädesemission	239	6 947	-	-	7 186
Emissionskostnader	-	- 2 677	-	-	-2 677
Periodens resultat	-	-	-	-96 066	-96 066
EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2024	12 295	797 777	-676 040	-96 066	37 967
Ingående balans 1 januari 2025	12 295	797 777	-676 040	-96 066	37 967
Omföring IB	-	-	-96 066	96 066	0
Personaloptioner (not 7)	-	1 619	-	-	1 619
Företrädesemission	7 873	112 187	-	-	120 059
Emissionskostnader	-	-12 814	-	-	-12 814
Periodens resultat	-	-	-	-66 436	-66 436
EGET KAPITAL 30 JUNI 2025	20 168	898 769	-772 105	-66 436	80 395

* Årsstämman beslutade den 15 maj om en minskning av bolagets aktiekapital för avsättning till fritt eget kapital. Detta registrerades hos bolagsverket den 30 juli, dvs efter periodens slut. Aktiekapitalet uppgår efter minskningen till 5 042 KSEK. Totalt Eget Kapital är oförändrat.

** Bolaget hade per den 30 juni 2025 inga bundna överkursfonder.

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

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

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 tillämpning av bolagets redovisningsprinciper.

Redovisningsprinciper, ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2024 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolaget hemsida.

Under 2025 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 redovisningsän-

damål 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 juni 2025 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, teknologikutveckling, 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 den sista juni 2025, 20 167 631 (11 618 095) aktier registerade. Vägt genomsnittligt antal aktier för perioden januari till juni uppgick till 15 861 540 (10 155 688) före och efter utspädning. Vägt genomsnittligt antal aktier för andra kvartalet uppgick till 19 389 007 (10 249 761) före och efter utspädning.

Resultatet per aktie uppgick den sista juni till -4,19 (-3,78) SEK, baserat på resultatet för januari-juni dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för andra kvartalet uppgick till -1,66 (-2,33) SEK.

NOT 6**Likvida medel**

Likvida medel är finansiella instrument. I balansräkningen innefattar posten kassa samt banktillgodohavanden, inklusive likvida placeringar, såsom fasträntekonton. I kassaflödet innefattar posten kassa, banktillgodohavanden samt likvida placeringar. Bolagets likviditet placeras i utländsk valuta (EUR/USD/GBP) utifrån ingånga avtal och förväntade utflöden.

NOT 7**Personaloptionsprogram**

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. Vid införandet av personaloptionsprogram 2025 beslutades samtidigt att deltagare i det nya programmet efterger samtliga rättigheter som tillkommer deltagaren i personaloptionsprogram 2021. Utöver detta har inga optioner tilldelats, utnyttjats eller återgått till företaget. Totalt återstår per den sista juni 2025, 725 001 utestående optioner.

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. Under 2025 har inga optioner tilldelats eller återgått till företaget.

Efter den sammanläggning av bolagets aktier (omvänd split) som genomfördes i slutet av december 2023, berättigar varje option i optionsprogram 2021 och 2023 till motsvarande 0,02 aktier.

Personaloptionsprogram 2025

Vid årsstämman den 15 maj 2025 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2025. Personaloptionsprogram 2025 omfattar totalt 1 287 295 optioner. I maj 2025 tilldelades 1 287 295 optioner till en fastställd lösenkurs om 18,22 SEK per option. Optionerna utgick till vd, övriga ledande befattningshavare och nyckelpersoner i bolaget.

De tre personaloptionsprogrammen har tillsammans under 2025 belastat resultatet med en kostnad om totalt 1 747 (1 537) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla per den 30 juni 2025 utestående optioner, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 7,8 procent.

För ytterligare information kring personaloptionsprogrammen se not 9 i årsredovisningen 2024, samt förslag till årsstämman 2025.

Förändringar i utestående personaloptionsprogram (Antal optioner)

Antal optioner*	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2021	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2023	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2025
Vid årets ingång, 1 januari 2025	9 750 001	19 950 000	0
Tilldelade optioner	-	-	1 287 295
Utnyttjade optioner	-	-	-
Återkallade optioner	-9 025 000	-	-
Förändring under året	-9 025 000	0	1 287 295
Utestående optioner vid periodens utgång, 30 juni 2025	725 001	19 950 000	1 287 295

*Varje option i personaloptionsprogram 2021 och 2023 berättigar till 0,02 aktier. Varje option i personaloptionsprogram 2025 berättigar till 1,00 aktier.

NOT 8**Eventualförpliktelser**

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2025-06-30 ej heller per 2024-06-30.

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Stockholm den 21 augusti, 2025.

Johan Bygge
Styrelsens ordförande

Khatereh Ahmadi
Styrelseledamot

Göran Forsberg
Styrelseledamot

Hege Hellström
Styrelseledamot

Johannes Hulthe
Styrelseledamot

Fredrik Lehmann
Styrelseledamot

Tobias Agervald
Verkställande direktör

För ytterligare information, se www.guardtherapeutics.com
eller kontakta Tobias Agervald, Vd, info@guardtherapeutics.com.



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

Delårsrapport Q3 2025: 13 november 2025

Bokslutskommuniké 2025: 20 februari 2026