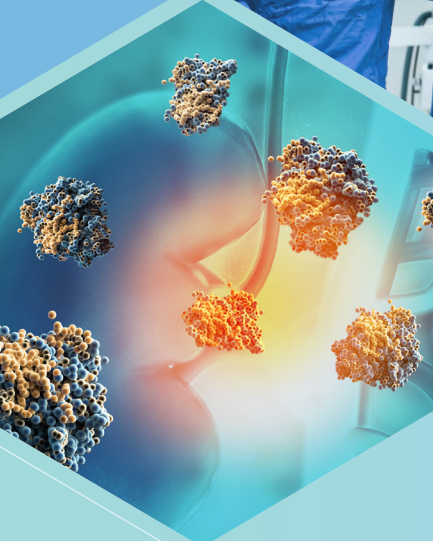


BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI - DECEMBER 2024



GUARD
THERAPEUTICS

Fjärde kvartalet 2024 i korthet

Under det fjärde kvartalet tog patientrekryteringen till fas 2b-studien POINTER rejäl fart, i enlighet med våra högt ställda förväntningar, då samtliga deltagande kliniker nu har aktiverats.

SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

Fjärde kvartalet, oktober-december 2024

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -25 958 KSEK (-17 096)

Resultat per aktie*: -2,11 SEK (-1,70)

Soliditet**: 68% (78)

Likvida medel: 54 186 KSEK (83 741)

Januari-december 2024

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -96 066 KSEK (-113 323)

Resultat per aktie*: -8,62 SEK (-11,26)

* 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 31 december 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

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

DELÅRSRAPPORTER SAMT ÅRSREDOVISNINGAR FINNS TILLGÄNGLIGA PÅ

WWW.GUARDTHERAPEUTICS.COM

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSE I FJÄRDE KVARTALET

- Den 2 oktober registrerades den tidigare genomförda företrädesemissionen (kompensationsemissionen) hos bolagsverket och bolaget tillfördes ca 7,2 MSEK.
- I mitten av oktober doserades den första patienten i Europa inom ramen för den kliniska fas 2b-studien POINTER, vilken utvärderar läkemedelskandidaten RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi.
- I december presenterades valberedningen för 2024 bestående av Jan Ståhlberg (eget innehav), Peter Wolpert (Stiftelsen Industrifonden), Marianne Nilsson (Swedbank Robur Fonder) och Johan Bygge (styrelsens ordförande).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- I början av januari uppnåddes en viktig milstolpe i POINTER-studien då 25 % av det planerade antalet patienter hade inkluderats. Vidare hade samtliga deltagande kliniker öppnat för patientrekrytering.
- Bolaget meddelade att utfallet av den första av två planerade säkerhetsanalyser under studiens genomförande förväntas vara tillgängligt under det första kvartalet 2025. Enligt god praxis är analyserna blindade för bolaget och utförs av en oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC).
- Bolaget tillkännagav inrättandet av en ny vetenskaplig kommitté bestående av sju globalt erkända experter inom njurmedicin och läkemedelsutveckling. Kommittén kommer att ha en central rådgivande roll i företagets sena utvecklingsstrategi, inklusive utformningen av den kommande fas 3-studien av RMC-035 inom öppen hjärtkirurgi.
- Styrelsen föreslog en företrädesemission som vid full teckning kommer att inbringa cirka 150 MSEK före emissionskostnader. Emissionen är villkorad av ett positivt utfall från den första säkerhetsgranskningen i POINTER-studien samt ett godkännande vid en extra bolagsstämma den 6 mars.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Eftersom genomförandet av POINTER-studien är vårt främsta fokus i närtid, är det mycket positivt att uppstartsfasen har förlöpt väl och att patientrekryteringen motsvarar våra högt ställda förväntningar.

Samtidigt gläds vi åt det fortsatta starka engagemanget från våra huvudägare, som är representerade i bolagets valberedning.

Vi ser nu fram emot att nå ytterligare viktiga milstolpar i rekryteringen till studien samt att inom kort kommunicera utfallet av den första säkerhetsanalysen.



Vd har ordet

Det fjärde kvartalet avslutade i positiv anda ett händelserikt och mycket givande år för Guard Therapeutics. I mitten av oktober rekryterade vi den första patienten i Europa till vår kliniska fas 2b-studie POINTER med läkemedelskandidaten RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi, efter att tidigare under hösten ha inlett studien i Kanada. Strax efter årsskiftet hade vi lyckats rekrytera 25% av det planerade antalet patienter.

Utvecklingen av POINTER-studien är central för bolagets närmaste framtid, och därför känns det extra skönt att vi har lyckats inleda studien med bra vind i seglen. Samtliga deltagande kliniker har nu öppnat för patientrekrytering vilket givetvis är mycket sporrande för det fortsatta arbetet. Det är också inspirerande att på nära håll följa studiens genomförande,

vilket är frukten av det omfattande och intensiva förberedelsearbete som pågått sedan hösten 2023 efter de positiva resultaten i den föregående fas 2a-studien AKITA omfattande totalt 177 patienter.

Huvudsyftet med POINTER-studien är att etablera en doseringsregim som är optimerad med avseende på

både säkerhet och effekt. Detta görs enligt sedvanliga principer för läkemedelsutveckling inför en efterföljande registreringsgrundande fas 3-studie. Studien har utformats baserat på de tidigare AKITA-resultaten, som för första gången indikerade en njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035 hos patienter. Effekten påvisades utifrån samma utfallsmått som förväntas användas i en registreringsgrundande studie (MAKE90), vilket är mycket lovande och avsevärt minskar den kvarvarande utvecklingsrisken.

I POINTER-studien medverkar totalt 19 högkvalitativa kliniker i Kanada, Tyskland, Tjeckien och Spanien, som tillsammans ska inkludera cirka 160 patienter. Patientrekryteringen planeras pågå i ungefär ett år från studiestarten i augusti, och övergripande studieresultat beräknas vara tillgängliga cirka 6 månader senare.

Enligt god praxis kommer en oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) att granska studiedata avseende säkerhet under studien. Denna granskning ska genomföras efter dosering av en respektive två tredjedelar av det planerade antalet patienter. Utfallet av den första analysen förväntas att vara tillgänglig och kommuniceras i början av mars. Till skillnad från AKITA-studien utvärderas inte behandlingseffekt vid denna interimgranskning, och studien avbryts endast om det bedöms föreligga en säkerhetsrisk med behandlingen.

För att kunna fortsätta vårt ambitiösa och viktiga kliniska program med RMC-035 säkrade vi under året ytterligare kapital. I slutet av juni genomfördes en riktad nyemission om cirka 60 miljoner till flera av våra större aktieägare, i syfte att möjliggöra en planerlig start av POINTER-studien. Denna efterföljdes av en så kallad kompenationsemmission där alla befintliga aktieägare fick möjlighet att delta på samma villkor som i den riktade emissionen.

Efter rapportperiodens utgång annonserade vi även vår avsikt att genomföra en företrädesemission om cirka 150 miljoner, varav cirka 120 miljoner är garanterade genom avsiktsförklaringar och garantiåtaganden. Denna kapitalresning möjliggör en rad värdeskapande och kritiska aktiviteter, inklusive slutförandet av POINTER-studien samt nödvändiga förberedelser inför fas 3 och möjligheten att intensifiera pågående och framtida affärsutvecklingsaktiviteter. Vi noterar även det betydande stöd vi har från våra huvudägare

i dessa transaktioner, vilket naturligtvis är gynnsamt för vår fortsatta utveckling.

Det är glädjande att vi under året fick flera av våra viktiga forskningsfynd publicerade i de internationellt välrenommerade och vetenskapligt granskade tidskrifterna eClinicalMedicine, som ingår i Lancet Discovery Science, samt American Journal of Physiology – Renal Physiology. Detta ligger väl i linje med vår strävan mot en hög vetenskaplig nivå och transparens kring bolagets framsteg inom forskning och utveckling.

Jag vill avslutningsvis rikta ett stort tack till hela vårt team för det hårda arbete och engagemang som präglat året, särskilt i samband med uppstarten av POINTER-studien. Efter den övertygande studiestarten under 2024 ser vi fram emot flera viktiga förväntade milstolpar under 2025. Dessa omfattar inte minst utfallet av de planerade säkerhetsanalyserna under studiens genomförande samt operationella delmål som fullbordad patientrekrytering och insamling av de data som utgör grunden för analyser och kommunikation av de övergripande studieresultaten.

Sammanfattningsvis genomförde vi framgångsrikt under året vår operativa plan i linje med våra förväntningar. Detta har tagit oss ett steg närmare vår ambition att erbjuda en ny och unik njurskyddande behandling med hög patientnytta, inom ett område där behandlingsalternativ saknas i dagsläget. En sådan behandling har dessutom potential att på sikt minska de betydande vårdkostnader som är förknippade med både akut och kronisk njursjukdom.



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 för korttidsbehandling och administreras intravenöst, enbart inom slutenvården, till patienter med hög risk att utveckla akuta njurskador.

RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi

Många patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin löper hög risk att drabbas av

njurskador. 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 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 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 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 i syfte att utvärdera dess säkerhet och farmakokinetiska profil vid upprepad dosering i samband med njurtransplantation, 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 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.

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. Peptiderna 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 för att hämma förlust av njurfunktion vid ett antal ovanliga njursjukdomar med 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 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 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 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 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 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 (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 priset som stödjer användning av RMC-035 utan restriktioner uppgår den årliga marknadspotentialen enbart i USA till 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, resul-

terar 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. 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.

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 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 placebo-kontrollerad 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.



AKITA

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

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.



POINTER

POINTER är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad 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 $\geq 25\%$ 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) 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 (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 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	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

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

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för årets sista kvartal uppgick till -27 089 (-15 330) KSEK och för hela 2024 till -99 905 (-115 073) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick till -24 325 (-13 029) KSEK för kvartalet och - 90 326 (-105 773) KSEK för januari-december. De ökade kostnaderna under det senaste kvartalet jämfört med föregående år är främst kopplat till genomförandet av fas 2b-studien POINTER.

Marknadsföringskostnaderna för bolaget uppgick i fjärde kvartalet till -976 (-1 113) KSEK och för perioden januari-december till -3 795 (-3 766) KSEK. De administrativa kostnaderna uppgick till -1 608 (-1 421) KSEK för det fjärde kvartalet och till -6 123 (-5 383) 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 under 2024 till 339 (-151) KSEK.

Finansnetto

Det positiva finansiella nettot, som under året uppgick till 3 840 (1 750) KSEK, utgörs i huvudsak av realiserade valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, 2 538 KSEK, samt ränteintäkter från fasträntekonton och valutakonton, 1 310 KSEK. Finansnettot ökade i fjärde kvartalet med 1 131 (-1 701) KSEK, som följd av den svenska kronans försvagning gentemot EUR/GBP/USD under perioden.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 december 2024 hade bolaget en soliditet på 68 procent jämfört med 78 procent föregående år. Eget kapital uppgick den sista december till 37 967 KSEK, jämfört med 66 733 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick till 54 186 (83 741) KSEK. Under kvartalet tillfördes bolaget likvida medel om ca 7,2 MSEK från företrädesemission som genomfördes i september, men registerades och reglerades i oktober.

Efter periodens utgång, den 17 februari, föreslog styrelsen en företrädesemission som, vid full teckning, kommer att tillföra en bruttolikvid om cirka 150 MSEK. Emissionen är villkorad av att bolaget erhåller ett positivt utfall från den första säkerhetsgranskningen i POINTER-studien samt ett godkännande vid en extra bolagsstämma den 6 mars. Emissionen är garanterad

till 80% eller cirka 120 MSEK. Nettolikviden beräknas uppgå till cirka 136 MSEK vid full teckning.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 55 741 (85 227) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics hade ett kassaflöde på -13 503 (-17 326) KSEK i det fjärde kvartalet 2024. För hela året var kassaflödet -32 093 (-116 825) KSEK. Kassaflödet

från den löpande verksamheten uppgick under fjärde kvartalet till -20 517 (-17 328) KSEK och -94 751 (-116 046) för januari-december.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under samma perioder till 7 014 (3) respektive 62 658 (-779) KSEK.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV RESULTAT

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

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 31 december 2024 till 12 294 878 stycken. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. Aktiens nominella värde är 1,00 SEK och aktiekapitalet uppgick den 31 december 2024 till 12 294 878 SEK.

- Kortnamn: **GUARD**
- ISIN-kod: **SE0021181559**
- Antal aktier: **12 294 878**
- Kvotvärde: **1,00 SEK**
- Handelspost: **1 aktie**
- Aktiekapital: **12 294 878 SEK**

ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 31 DECEMBER 2024

Aktieägare	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
2024-12-31			
STÅHLBERG, JAN	2 314 090	18,82%	18,82%
STIFTELSEN INDUSTRIFONDEN	1 598 227	13,00%	13,00%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	1 158 688	9,42%	9,42%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	1 110 818	9,03%	9,03%
AVANZA PENSION	704 303	5,73%	5,73%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	422 690	3,44%	3,44%
NORDNET PENSIONSORSÄKRING AB	353 872	2,88%	2,88%
RÄFSAB AB	276 552	2,25%	2,25%
ALLA MOLLER AB	117 488	0,96%	0,96%
DAHLQVIST, JAN	88 301	0,72%	0,72%
ÖVRIGA	4 149 849	33,75%	33,75%
TOTAL	12 294 878	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	OKTOBER-DECEMBER		JANUARI-DECEMBER	
	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-
Bruttoresultat	0	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-24 325	-13 029	-90 326	-105 773
Marknads- och försäljningskostnader	-976	-1 113	-3 795	-3 766
Administrationskostnader	-1 608	-1 421	-6 123	-5 383
Övriga rörelseintäkter	-180	0	339	0
Övriga rörelsekostnader	0	233	0	-151
Rörelseresultat	-27 089	-15 330	-99 905	-115 073
Finansiella intäkter	1 131	-1 324	3 848	2 197
Finansiella kostnader	0	-443	-8	-447
Finansnetto	1 131	-1 767	3 840	1 750
Resultat före skatt	-25 958	-17 096	-96 066	-113 323
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-25 958	-17 096	-96 066	-113 323

Balansräkning

(KSEK)	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Materiella anläggningstillgångar	0	0
Summa anläggningstillgångar	0	0
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Övriga fordringar	422	667
Fordringar tecknat ej inbetalt kapital (not 6)	0	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 134	819
Kortfristiga fordringar	1 555	1 486
Likvida medel (not 6)	54 186	83 741
Kassa och bank	54 186	83 741
Summa omsättningstillgångar	55 741	85 227
SUMMA TILLGÅNGAR	55 741	85 227
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>		
Aktiekapital	12 295	10 062
Aktiekapital, ej registrerat	0	0
Fri överkursfond	797 777	732 711
Balanserat resultat	-676 040	-562 716
Periodens resultat	-96 066	-113 323
Summa Eget kapital	37 967	66 733
<i>Långfristiga skulder</i>		
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 7)	39	469
Långfristig leverantörsskuld	0	1 413
Långfristiga skulder sammanlagt	39	1 882
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	9 428	5 494
Skatteskuld	78	268
Övriga skulder	304	293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 924	10 557
Kortfristiga skulder sammanlagt	17 735	16 613
Summa skulder (not 8)	17 775	18 494
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	55 741	85 227

Kassaflödesanalys

(KSEK)	OKTOBER-DECEMBER		JANUARI-DECEMBER	
	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>				
Rörelseresultat	-27 089	-15 330	-99 905	-115 073
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet*	618	907	2 824	2 835
Erhållen ränta	409	809	1 322	2 005
Erlagd ränta	0	0	-8	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-26 062	-13 613	-95 767	-110 237
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning fordringar	-146	-353	-81	288
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	5 691	-3 362	1 098	-6 096
Förändring i rörelsekapital	5 545	-3 715	1 017	-5 808
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 517	-17 328	-94 751	-116 046
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Nyemission inkl omkostnader**	7 186	-111	64 500	-111
Ökning/minskning långfristiga skulder	-172	114	-1 842	-668
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	7 014	3	62 658	-779
Förändring av likvida medel	-13 503	-17 326	-32 093	-116 825
Likvida medel vid periodens början	66 775	103 195	83 741	201 008
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	914	-2 128	2 538	-443
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	54 186	83 741	54 186	83 741

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

**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 utjämningsmission	-	-	-	-	-	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)	-	-	2 799	-	-	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	0	797 777	-676 040	-96 066	37 967

* Bolaget hade per den 31 december 2024 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.

Guard Therapeutics bokslutskommuniké för perioden januari – december 2024 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 19 februari 2025.

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 bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké 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 31 december 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, teknologitveckling, 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 aktier registrerade och per den 31 december 2024, efter registrering av företrädesemission som genomfördes i september hade bolaget 12 294 878 aktier registrerade. Vägt genomsnittligt antal aktier för året 2024 uppgick till 11 150 087 (10 061 615) före och efter utspädning. Vägt genomsnittligt antal aktier för fjärde kvartalet 2024 uppgick till 12 292 281 (10 061 615) före och efter utspädning.

Resultatet per aktie uppgick den sista december till -8,62 (-11,26) SEK, baserat på resultatet för januari-december dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för fjärde kvartalet uppgick till -2,11 (-1,70) 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.

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. Totalt finns per den sista december 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 -2 369 (-3 270) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla beslutade och tilldelade optioner minus de optioner som återgått per den 31 december 2024, det vill säga totalt 29 700 001 optioner, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,6 procent.

Efter den sammanläggning 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, 31 dec 2024	9 750 001	19 950 000

*Varje option berättigar till 0,02 aktier.

NOT 8

Eventualförpliktelser

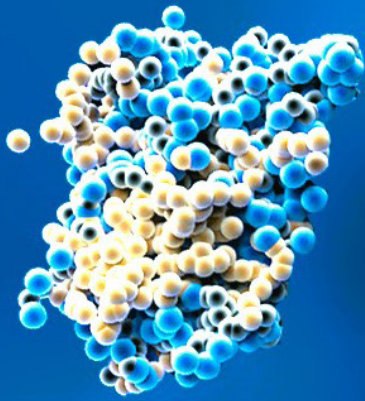
Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2024-12-31 ej heller per 2023-12-31.

Avlämnande av bokslutskommuniké

Denna bokslutskommuniké har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 20 februari 2025 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

Årsredovisning 2024: 14 april 2025 (ungefärligt datum)

Delårsrapport Q1 2025: 5 maj 2025

Delårsrapport Q2 2025: 21 augusti 2025

Delårsrapport Q3 2025: 13 november 2025

Bokslutskommuniké 2025: 20 februari 2026

BOLAGSSTÄMMA

Extra Bolagsstämma 6 mars 2025

Årsstämma 5 maj 2025

