

DELÅRSRAPPORT

JANUARI–SEPTEMBER 2025



GUARD
THERAPEUTICS

Tredje kvartalet 2025 i korthet

Fokus under det tredje kvartalet var att slutföra fas 2b-studien POINTER. Tyvärr överskuggades detta av negativa topline-resultat efter rapportperiodens utgång, och en strategisk översyn har initierats för att fastställa bästa väg framåt.

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Tredje kvartalet, juli–september 2025

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -26 085 KSEK (-31 727)

Resultat per aktie*: -1,29 SEK (-2,65)

Soliditet: 78 % (84)**

Likvida medel: 69 757 KSEK (66 775)

Januari–september 2025

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)

Resultat före och efter skatt: -92 522 KSEK (-70 108)

Resultat per aktie*: -5,34 SEK (-6,51)

* 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 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 TREDJE KVARTALET

- Den 28 augusti meddelade bolaget att ytterligare resultat från fas 2-studien AKITA med bolagets läkemedelskandidat RMC-035 kommer att presenteras vid den vetenskapliga konferensen *Kidney Week 2025*, anordnad av American Society of Nephrology (ASN) i Houston, TX, USA.
- Den 11 september meddelade bolaget att den sista patienten framgångsrikt genomfört det sista planerade uppföljningsbesöket 90 dagar efter operation (*last patient last visit*) i bolagets pågående kliniska fas 2b-studie POINTER.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 5 oktober presenterades nya effektdata från sekundära analyser av fas 2-studien AKITA, varav delar kommer att presenteras vid ASN-kongressen.
- Den 17 oktober meddelade bolaget att topline-resultat från fas 2b-studien POINTER med läkemedelskandidaten RMC-035 har valts ut för muntlig presentation den 6 november som ett så kallat *Late-Breaking Clinical Trial* vid den vetenskapliga kongressen American Society of Nephrology (ASN).
- Den 25 oktober kommunicerades övergripande topline-resultat från POINTER-studien.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSE

Under kvartalet slutfördes de avslutande momenten i POINTER-studien, samtidigt som det externa intresset för projektet ytterligare har synliggjorts, bland annat genom utvalda presentationer vid *ASN Kidney Week*.

Samtidigt måste vi tyvärr konstatera att det omfattande arbete som lagts ned nu har överskuggats av de negativa övergripande resultaten från POINTER-studien, som kommunicerades efter rapportperiodens utgång. Det är ett tungt besked för alla som varit involverade, men också en påminnelse om verkligheten i forsknings- och utvecklingsarbete.

Bolaget befinner sig nu i en fas där resultaten analyseras i detalj, samtidigt som vi noggrant utvärderar olika strategiska alternativ för den fortsatta inriktningen framåt.



Vd har ordet

Under det tredje kvartalet låg vårt fokus främst på att slutföra fas 2b-studien POINTER – en för bolaget avgörande klinisk prövning med syfte att bekräfta de njurskyddande effekterna av RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi och samtidigt fastställa en optimal doseringsregim inför en registreringsgrundande studie. Studien var även utformad för att ge tydlig vägledning, utifrån objektiva beslutskriterier, om huruvida programmet skulle fortsätta eller avslutas. Förväntningarna var höga, särskilt mot bakgrund av de lovande resultaten från den tidigare fas 2a-studien AKITA.

Under perioden noterade vi även ett starkt externt intresse för vårt kliniska program. Detta återspeglades i flera accepterade abstrakt – bland annat en Late-Breaking Clinical Trial – för presentation vid den världsledande njurmedicinska kongressen ASN Kidney Week 2025, arrangerad av American Society of Nephrology i Houston, USA.

De övergripande resultaten från POINTER-studien offentliggjordes i slutet av oktober, efter rapportperiodens utgång. Tyvärr nådde studien varken sitt primära effektmått, förändring i njurfunktion (eGFR) från före operation till dag 90, eller det viktigaste sekundära effektmåttet, MAKE90 (Major Adverse Kidney Events vid dag 90). Resultaten är naturligtvis en besvikelse, särskilt med tanke på den starka vetenskapliga grunden och tidigare kliniska indikationer på njurskyddande effekter av RMC-035.

Omfattande dataanalyser pågår nu för att närmare förstå studieresultaten. Utifrån de övergripande fynden bedömer vi dock att det inte finns någon väg framåt för RMC-035 inom öppen hjärtkirurgi. Även om ytterligare analyser kan bidra till att förklara skillnaderna mellan POINTER och den tidigare AKITA-studien, bedöms dessa enbart vara hypotesgenererande och inte ge tillräckligt stöd för att gå vidare – vare sig till en större fas 3-studie eller till en ny, mindre prövning.

Trots det nedslående utfallet vill jag uttrycka min uppriktiga tacksamhet till hela vårt team och våra samarbetspartners för deras professionalism och starka engagemang genom hela studien. Genomförandet av POINTER var på alla sätt en operativ framgång, med rekryteringstakt och tidsplaner som överträffade våra redan högt ställda förväntningar.

Mot bakgrund av de negativa resultaten har vi nu inlett en övergripande strategisk översyn. Tillsammans med styrelsen utvärderar vi noggrant tillgängliga alternativ, inklusive eventuella möjligheter inom den så kallade GTX-plattformen. Denna plattform, som

bygger på samma verkningsmekanism som RMC-035, skiljer sig dock genom att den kan utvecklas för kronisk behandling i öppenvård snarare än för korttidsbehandling på sjukhus. Vi förväntar oss att kunna kommunicera övergripande slutsatser och nästa steg inom kort.

Parallellt med detta arbete har all utvecklingsverksamhet pausats för att värna återstående aktieägarevärden. Även om detta är en utmanande period för bolaget står vi fast vid ett disciplinerat och värdestyrt arbetssätt när vi nu fastställer den mest ändamålsenliga vägen framåt – för såväl patienter som aktieägare.



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 behandlingseffekt 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 är utformat för att motverka de typer av skador som typiskt uppstår i

samband med ingreppet, har denna indikation prioriterats i den kliniska utvecklingen.

RMC-035 har tidigare utvärderats i ett omfattande fas 1-program samt i den globala, placebokontrollerade fas 2a-studien AKITA, som omfattade totalt 177 patienter. Resultaten, som kommunicerades under hösten 2023, visade en kliniskt relevant och statistiskt signifikant förbättring av viktiga utfallsmått relaterade till njurfunktion vid 90 dagar efter operation hos patienter som behandlats med RMC-035 jämfört med placebo.

Utifrån dessa resultat genomförde bolaget fas 2b-studien POINTER med målet att bekräfta de positiva effektsignaler som observerades i AKITA-studien samt att identifiera en optimal dos och målgrupp inför en framtida registreringsgrundande studie. POINTER-studien inleddes i augusti 2024, rekryteringen avslutades i juni 2025 och datainsamlingen slutfördes i september samma år.

I slutet av oktober kommunicerades topline-resultaten från studien. Tyvärr gav resultaten inte stöd för fortsatt utveckling inom hjärtkirurgi, då de förväntade behandlingseffekterna inte kunde påvisas utifrån de fördefinierade centrala effektmåten.

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 njurtransplantationer 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 mer än 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 120 - 140 000 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 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.

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.

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.

<https://www.cdc.gov/sepsis>

USRDS Annual Data Report 2024: <https://usrds-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.

Utöver dessa resultat kommunicerades även utfallet av lovande sekundära och explorativa analyser från studien. Dessa visade bland annat på en gynnsam effekt på biomarkörer som speglar cellskada i njuren.



POINTER

POINTER (Fas 2b)

Efter AKITA-studien har fas 2b-studien POINTER genomförts med syftet att bekräfta de positiva effektsignaler som observerades i AKITA-studien samt att identifiera en optimal doseringsregim och målgrupp för behandling inför en framtida registreringsgrundande studie.

Studiens utformning har granskats av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, liksom av regulatoriska myndigheter i Europa och Kanada, där studien har genomförts.

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. Njurfunktionen före operation användes som stratifieringsfaktor för att säkerställa en jämn fördelning av patienter med och utan kronisk njursjukdom mellan samtliga behandlingsgrupper.

En oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) har vid två tillfällen granskat studiedata avseende säkerhet, med positivt utfall vid båda granskningarna.

Det primära effektmåttet är förändring i eGFR från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid. Ett centralt sekundärt effektmått är förekomst av allvarliga njurhändelser (MAKE) vid 90 dagar efter operation, definierat som död, dialysbehandling eller ≥ 25 % förlust av eGFR jämfört med värdet före operation.

I slutet av oktober kommunicerades de övergripande, så kallade topline-resultaten från studien. Tyvärr uppnåddes varken det primära eller de viktigaste sekundära effektmåtten. För närvarande pågår detaljerade analyser för att kartlägga utfallet och bättre förstå skillnaderna i förhållande till resultaten från AKITA-studien.

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	Avslutad

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

Bolaget hade under årets första nio månader 2025 en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för årets tredje kvartal uppgick till -25 765 (-31 781) KSEK och för hela perioden januari-september till -91 313 (-72 817) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling stod för den största delen av bolagets kostnader och uppgick till -23 150 (-29 718) KSEK för kvartalet och till -83 493 (-66 001) KSEK för januari-september. De ökade kostnaderna jämfört med föregående år var främst kopplat till genomförandet av fas 2b-studien POINTER som startade i augusti 2024.

Marknadsföringskostnaderna för bolaget uppgick i tredje kvartalet till -1 046 (-1 007) KSEK och för perioden januari-september till -3 036 (-2 819) KSEK. De administrativa kostnaderna uppgick till -1 669 (-1 601) KSEK för kvartalet och till -5 210 (-4 515) KSEK totalt hittills i år. 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 utgjordes i huvudsak av valutakursdifferenser på leverantörsskulden och uppgick under perioden januari-september till 425 (519) KSEK.

Finansnetto

Finansnettot, som under årets första nio månader uppgick till -1 208 (2 709) KSEK, utgjordes i huvudsak av orealiserade valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, -1 612 KSEK, samt ränteintäkter från placeringskonton och valutakonton, 405 KSEK. Den negativa valutakursdifferensen var en direkt följd av den svenska kronans förstärkning gentemot EUR/GBP/USD under året.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 30 september 2025 hade bolaget en soliditet på 78 procent jämfört med 84 procent föregående år. Eget kapital uppgick den sista september till 55 635 KSEK, jämfört med 63 287 KSEK vid samma tidpunkt föregående år.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick den sista september till 69 757 (66 775) KSEK. Avslutningen av POINTER-studien förväntas medföra vissa ytterligare kostnader under fjärde kvartalet. Bolaget har i övrigt en låg kostnadstakt och tillgänglig kassa bedöms vara tillräcklig för verksamheten under hela 2026.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 70 877 (75 561) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics hade ett kassaflöde på -30 254 (-24 553) KSEK under tredje kvartalet och för perioden januari–september 17 183 (-18 590) KSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -30 763 (-36 530) KSEK under tredje kvartalet

och till -90 701 (-74 234) KSEK för årets första nio månader.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under samma period till 509 (11 977) KSEK respektive 107 884 (55 644) 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 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.

Aktiekapitalet uppgick den 30 september till 5 041 907,75 SEK efter den minskning av bolagets aktiekapital med 15 125 723,25 SEK för avsättning till fritt eget kapital som genomfördes efter beslut vid årsstämman 2025. Aktiens nominella värde var 0,25 SEK.

- Kortnamn: **GUARD**
- ISIN-kod: **SE0021181559**
- Antal aktier: **20 167 631**
- Kvotvärde: **0,25 SEK**
- Handelspost: **1 aktie**
- Aktiekapital: **5 041 907,75 SEK**

ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 30 SEPTEMBER 2025

Aktieägare 2025-09-30	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	924 368	4,58%	4,58%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	760 842	3,77%	3,77%
NORDNET PENSIONSFRORSKRING AB	720 338	3,57%	3,57%
RÄFSAB AB	276 552	1,37%	1,37%
ALLA MOLLER AB	211 476	1,05%	1,05%
RISBERG, WILHELM	156 558	0,78%	0,78%
ÖVRIGA	6 994 918	34,68%	34,68%
TOTAL	20 167 631	100%	100%

Resultaträkning

(KSEK)	JULI-SEPTEMBER		JANUARI-SEPTEMBER		HELÅR
	2025-07-01	2024-07-01	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
	2025-09-30	2024-09-30	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 150	-29 718	-83 493	-66 001	-90 326
Marknads- och försäljningskostnader	-1 046	-1 007	-3 036	-2 819	-3 795
Administrationskostnader	-1 669	-1 601	-5 210	-4 515	-6 123
Övriga rörelseintäkter	100	546	425	519	339
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-25 765	-31 781	-91 313	-72 817	-99 905
Finansiella intäkter	150	54	406	2 717	3 848
Finansiella kostnader	-470	0	-1 614	-8	-8
Finansnetto	-320	54	-1 208	2 709	3 840
Resultat före skatt	-26 085	-31 727	-92 522	-70 108	-96 066
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-26 085	-31 727	-92 522	-70 108	-96 066

Balansräkning

(KSEK)	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	0	0	0
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	418	574	422
Fordringar tecknat ej inbetalt kapital*	0	7 186	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	702	1 027	1 134
Kortfristiga fordringar	1 120	8 787	1 555
Likvida medel (not 6)	69 757	66 775	54 186
Kassa och bank	69 757	66 775	54 186
Summa omsättningstillgångar	70 877	75 561	55 741
SUMMA TILLGÅNGAR	70 877	75 561	55 741
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	5 042	12 056	12 295
Aktiekapital, ej registrerat	0	239	0
Fri överkursfond	915 220	797 140	797 777
Balanserat resultat	-772 105	-676 040	-676 040
Periodens resultat	-92 522	-70 108	-96 066
Summa Eget kapital	55 635	63 287	37 967
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram (not 7)	677	211	39
Långfristig leverantörsskuld	0	0	0
Långfristiga skulder sammanlagt	677	211	39
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	4 955	6 693	9 428
Skatteskuld	13	116	78
Övriga skulder	304	283	304
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 293	4 971	7 924
Kortfristiga skulder sammanlagt	14 565	12 064	17 735
Summa skulder (not 8)	15 242	12 274	17 775
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	70 877	75 561	55 741

*likviden från företrädesemissionen i september 2024, reglerades i samband med registrering hos bolagsverket i oktober 2024

Kassaflödesanalys

(KSEK)	JULI-SEPTEMBER		JANUARI-SEPTEMBER		HELÅR
	2025-07-01	2024-07-01	2025-01-01	2024-01-01	2024-01-01
	2025-09-30	2024-09-30	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-25 765	-31 781	-91 313	-72 817	-99 905
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet*	1 192	632	2 979	2 206	2 824
Erhållen ränta	220	347	426	913	1 322
Erlagd ränta	0	0	-2	-8	-8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-24 353	-30 801	-87 910	-69 706	-95 767
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Ökning/minskning fordringar	197	-184	415	65	-81
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-6 606	-5 544	-3 205	-4 593	1 098
Förändring i rörelsekapital	-6 410	-5 729	-2 790	-4 528	1 017
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-30 763	-36 530	-90 701	-74 234	-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	0	13 171	120 059	59 991	67 177
Omkostnader nyemission	0	-924	-12 814	-2 677	-2 677
Ökning/minskning långfristiga skulder	509	-271	638	-1 671	-1 842
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	509	11 977	107 884	55 644	62 658
Förändring av likvida medel	-30 254	-24 553	17 183	-18 590	-32 093
Likvida medel vid periodens början	100 481	91 587	54 186	83 741	83 741
<i>Kursdifferens likvida medel</i>	-470	-259	-1 612	1 624	2 538
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	69 757	66 775	69 757	66 775	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)	-	2 944	-	-	2 944
Företrädesemission	7 873	112 187	-	-	120 059
Emissionskostnader	-	-12 814	-	-	-12 814
Aktiekapitalminskning	-15 126	15 126	-	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-92 522	-92 522
EGET KAPITAL 30 SEPTEMBER 2025	5 042	915 220	-772 105	-92 522	55 635

* Bolaget hade per den 30 september 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 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 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, definitions-mässigt, 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 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 september 2025, 20 167 631 (12 055 988) aktier registrerade. Vägt genomsnittligt antal aktier för perioden januari till september uppgick till 17 312 677 (10 766 576) före utspädning och efter 17 314 927 (10 766 576) efter utspädning. Vägt genomsnittligt antal aktier för tredje kvartalet uppgick till 20 167 631 (11 975 073) före utspädning och 20 172 251 (11 975 073) efter utspädning.

Resultatet per aktie uppgick den sista september till -5,34 (-6,51) SEK, baserat på resultatet för januari-september dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning. Motsvarande resultat för tredje kvartalet uppgick till -1,29 (-2,65) SEK.

NOT 6**Likvida medel**

Likvida medel är finansiella instrument. I balansräkningen innefattar posten kassa samt banktillgodo-havanden, inklusive likvida placeringar, såsom fast-räntekonton. I kassaflödet innefattar posten kassa, banktillgodo-havanden samt likvida placeringar. Bo-lagets likviditet placeras i utländsk valuta (EUR/USD/GBP) utifrån ingånga avtal och förväntade utflöden.

NOT 7**Personaloptionsprogram**

Syftet med personaloptionsprogrammen är att sä-kerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget genom ett ersättningssystem kopplat till bo-lagets framtida värdetillväxt.

Personaloptionsprogram 2021

Vid årsstämman den 12 maj 2021 beslutade aktie-ägarna att införa Personaloptionsprogram 2021. Per-sonaloptionsprogram 2021 omfattade maximalt totalt 11 200 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. Vid införandet av personaloptions-program 2025 beslutades samtidigt att deltagare i det nya programmet efterger samtliga rättigheter som tillkommer deltagaren i personaloptionspro-gram 2021. Utöver detta har inga optioner tilldelats, utnyttjats eller återgått till företaget. Totalt återstår per den sista september 2025, 725 001 utestående optioner.

Personaloptionsprogram 2023

Vid en extra bolagsstämma den 24 februari 2023 be-slutade aktieägarna att införa Personaloptionspro-gram 2023. Personaloptionsprogram 2023 omfat-tar 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 aktieä-garna att införa Personaloptionsprogram 2025. Per-sonaloptionsprogram 2025 omfattar totalt 1 287 295 optioner. I maj 2025 tilldelades 1 287 295 optio-ner till en fastställd lösenkurs om 18,22 SEK per op-tion. Optionerna utgick till vd, övriga ledande befatt-ningshavare och nyckelpersoner i bolaget.

De tre personaloptionsprogrammen har tillsammans under 2025 belastat resultatet med en kostnad om totalt 3 582 (1 903) KSEK.

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

För ytterligare information kring personaloptionspro-grammen se not 9 i årsredovisningen 2024, samt för-slag 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 september 2025	725 001	19 950 000	1 287 295

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

NOT 8**Eventualförpliktelser**

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2025-09-30 ej heller per 2024-09-30.

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 13 november, 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

Bokslutskommuniké 2025: 20 februari 2026