ÅRSREDOVISNING 2024

20250610181152

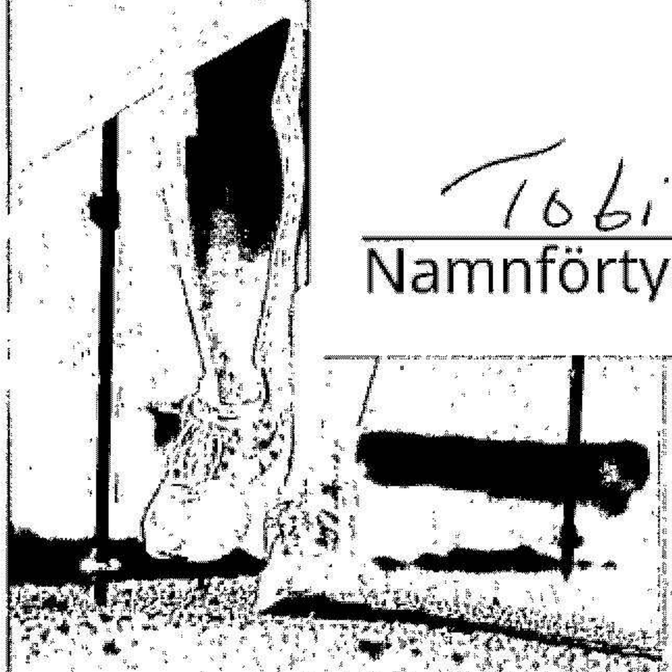
FASTSTÄLLELSEINTYG

Undertecknad verkställande direktör i Guard Therapeutics International AB (org.nr. 556755-3226) intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämman den 15 maj 2025. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till vinstdisposition.
Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Stockholm 9 juni 2025
Ort och datum

Underskrift

Tobias Agervald
Namnförtydligande



GUARD THERAPEUTICS

ÅRSREDOVISNING

2024

20250610181153



GUARD
THERAPEUTICS

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

Innehållsförteckning

INLEDNING

Guard Therapeutics utvecklingsprojekt 3
Summering av årets händelser 4
VD har ordet 6
Finansiell sammanfattning 8

VÅR VERKSAMHET

Vision, affärsidé & mål 10
Kronisk njursjukdom — ett globalt hälsproblem 12
Vetenskaplig grund 14
RMC-035 — vårt kliniska projekt 16
RMC-035 — utveckling vid hjärtkirurgi 18
Ytterligare möjligheter för RMC-035 24
GTX-plattformen 27
Forskning & utveckling 28
Marknad 32

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Verksamhetsöversikt 39
Flerårsjämförelse 43
Aktieägarinformation 44
Ledning & styrelse 46

FINANSIELLA RAPPORTER

Finansiella rapporter 51
Noter 55
Underskrifter 67
Revisionsberättelse 68

ÖVRIG BOLAGSINFORMATION 71

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.
Revisorn har granskat den del av Årsredovisningen som presenteras på sidorna 38-67 i detta dokument.

20250610181154

Guard Therapeutics utvecklingsprojekt

Guard Therapeutics International AB (publ) är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar nya terapier för njursjukdomar, med fokus på akuta njurskador. Bolagets projektportfölj bygger på innovativa läkemedelskandidater som efterliknar det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Huvudprojektet med RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi har under året avancerat med start av en klinisk fas 2b-studie (POINTER) som ett sista steg inför registreringsgrundande fas. Parallellt har den prekliniska projektportföljen breddats med nya läkemedelskandidater bestående av så kallade GTX-peptider avsedda för behandling av kronisk njursjukdom.

Den kliniska läkemedelskandidaten RMC-035 är en modifierad variant av proteinet alfa-1-mikroglobulin i dess fulla form och utvecklas som njurskyddande behandling för patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi. Inom detta program har RMC-035 erhållit Fast Track Designation (snabbspårsstatus) från det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patientermed förhöjd risk för akuta njurskador.

RMC-035 har utvärderats i ett större kliniskt fas 1-program samt i en global fas 2a-studie, AKITA, omfattande totalt 177 patienter. Resultaten från AKITA-studien visade en kliniskt relevant njurskyddande effekt av RMC-035 jämfört med placebo, både mätt som förändring av njurfunktion (eGFR) vid 90 dagar efter operationen och förekomst av allvarliga njurhändelser (Major Adverse Kidney Events) vid samma tidpunkt. Utifrån dessa resultat har bolaget, i samråd med regulatoriska myndigheter, under hösten 2024 påbörjat en efterföljande fas 2b-studie, POINTER. Rekryteringen till POINTER-studien förväntas vara klar under det tredje kvartalet 2025 och resultaten tillgängliga cirka 6 månader därefter.

RMC-035 har även utvärderas i en första klinisk studie inom njurtransplantation. Detta möjliggör utformningen av en framtida effektstudie inom området, och ger även möjlighet till så kallad Orphan Drug Designation (särläkemedelsstatus).

GTX-peptider är nya prekliniska läkemedelskandidater bestående av korta och modifierade fragment av alfa-1-mikroglobulin. Ett flertal peptider har visat gynnsamma behandlingseffekter i prekliniska modeller av njursjukdomar, och bolaget har nyligen utarbetat en mer detaljerad klinisk utvecklingsplan utifrån specifika målgrupper för behandling. Bolaget utvärderar för närvarande strategiska alternativ avseende fortsatt utveckling av GTX-peptider.

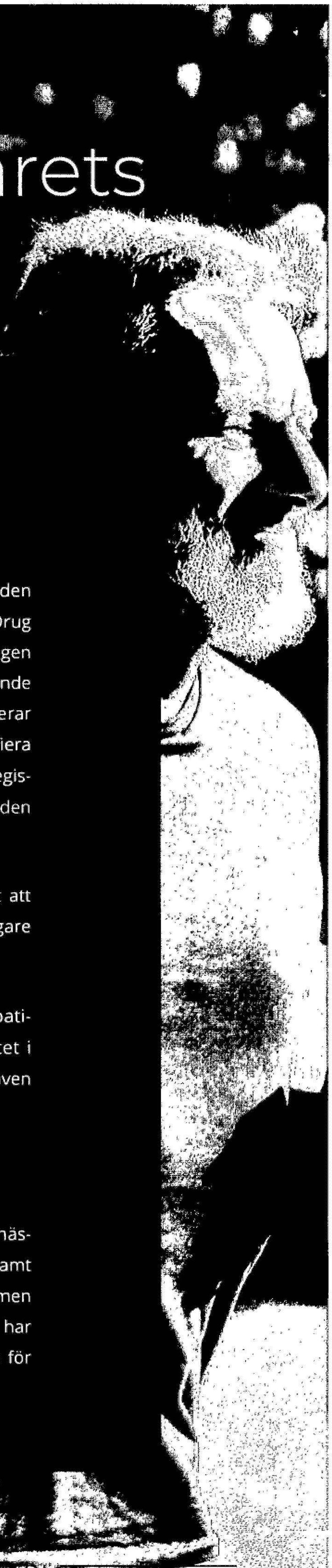
KANDIDAT	MODALITET	PROJEKT	UPPTÄCKTS-FAS	PREKLINISK FAS	FAS 1	FAS 2A	FAS 2B	FAS 3	MARKNADS-POTENTIAL	PATENT-SKYDD
RMC-035	Rekombinant A1M-protein	Hjärtkirurgi (njurskydd)							>$1B	2037
		Njur-transplantation							>$600M	2037
		Sepsis* (njurskydd)							>$5B	2037
GTX-x	Korta A1M-liknande peptider	Kronisk njur-sjukdom & diabetes							TBD	2044
		Kronisk njur-sjukdom & hjärtsvikt							TBD	2044
		Alports syndrom							TBD	2044
		Sicklecell-nefropati							TBD	2044

*Möjlighet att initiera Fas 3-studie i sepsis efter resultat från POINTER-studien i öppen hjärtkirurgi.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

Summering av årets händelser

2024



KLINISK UTVECKLING

- I januari erhöll bolaget positiv återkoppling från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) avseende den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi. Nästa steg inkluderar en fas 2b-studie, huvudsakligen syftande till att identifiera en optimal dosering av RMC-035 i en efterföljande registreringsgrundande studie. Bolaget har valt att kalla den planerade fas 2b-studien POINTER.

- I april erhölls det första regulatoriska godkännandet att starta POINTER-studien från Health Canada. Ytterligare studiegodkännanden erhölls i Europa i augusti.

- Under det tredje kvartalet doserades den första patienten i POINTER-studien vid Hjärt- och lunginstitutet i Québec, Kanada. Senare under kvartalet doserades även den första patienten i Europa.

ÖVRIGT FORSKNING & UTVECKLING

- I januari höll bolaget en R&D Update med fokus på nästa utvecklingssteg för RMC-035 inom hjärtkirurgi samt framsteg inom den prekliniska utvecklingsplattformen bestående av nya peptider (”GTX-peptider”). Dessa har samma mekanism som RMC-035 men är utformade för kronisk behandling.

Transaction 09222115557544010231

- Under året publicerades viktiga studieresultat av RMC-035 i internationellt erkända och välrenommerade vetenskapliga tidskrifter. I maj publicerades omfattande prekliniska resultat i tidskriften American Journal of Physiology – Renal Physiology. I september publicerades de huvudsakliga resultaten av den genomförda fas 2-studien AKITA i den högt rankade tidskriften eClinicalMedicine (Lancet Discovery Science).

FINANSIERING

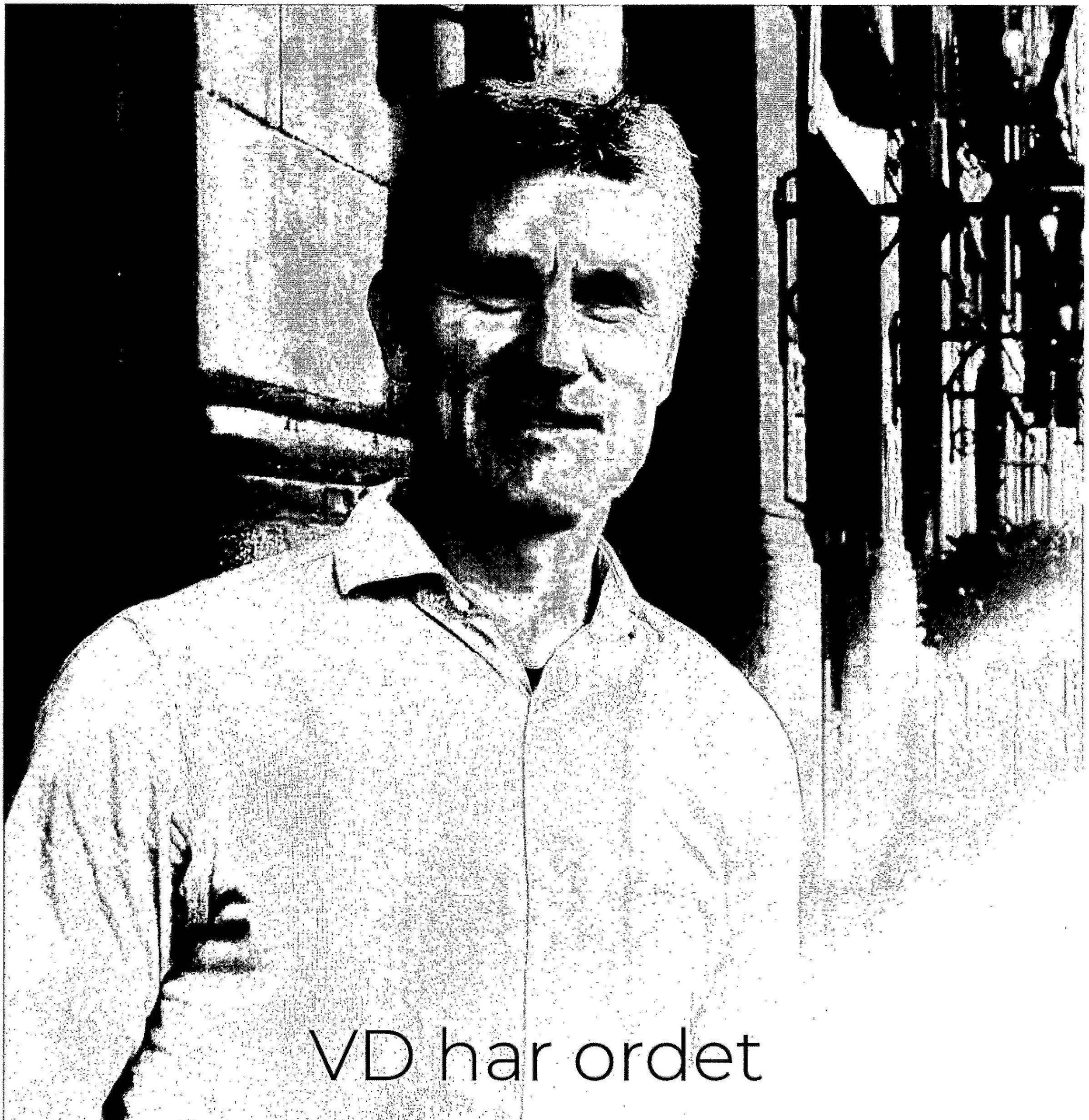
- Under sommaren genomförde bolaget en riktad nyemission om cirka 60 MSEK till de befintliga aktieägarna Jan Ståhlberg, Stiftelsen Industrifonden, Swedbank Robur Fonder och Strand Kapitalförvaltning. Under september genomfördes, i enlighet med beslut från en extra bolagsstämma den 3 juli, en företrädesemission för att kompensera de aktieägare som inte deltog i den riktade emissionen. Den s.k. kompensationsemissionen tecknades till ca 8,9 procent och tillförde bolaget cirka 7,2 MSEK före emissionskostnader. Kapitalet möjliggjorde en planenlig start av POINTER-studien.

ÖVRIGT

- På årsstämman i maj invaldes i enlighet med valberedningens förslag två nya ledamöter till styrelsen: Khatereh Ahmadi, chef för Search and Evaluation Business Development Europe & Middle East på MSD samt Hege Hellström, Chief Commercial Officer på Advicenne och styrelseledamot i Camurus, Vivesto och InflaRx.

- I december presenterades valberedningen för 2025 bestående av Jan Ståhlberg (eget innehav), Peter Wolpert (Stiftelsen Industrifonden), Marianne Nilsson (Swedbank Robur Fonder) och Johan Bygge (styrelsens ordförande).

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS



VD har ordet

Med fullt fokus på den fortsatta utvecklingen och finansieringen av vårt kliniska program med läkemedelskandidaten RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi blev 2024 ett minnesrikt 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, efter att tidigare under hösten ha inlett studien i Kanada. Redan vid slutet av det första kvartalet 2025 hade vi lyckats rekrytera två tredjedelar av det planerade antalet patienter, samt säkerställt den fortsatta finansieringen av studien genom en företrädesemission om totalt 150 MSEK.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181356

Vårt kliniska projekt med RMC-035 är centralt för bolagets närmaste framtid, och därför känns det extra skönt att vi under 2024 kunde inleda POINTER-studien med bra vind i seglen. I början av året förankrade vi utformningen av studien med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilket följdes av ett intensivt förberedelsearbete för att kunna starta studien enligt våra ambitiösa tidslinjer.

Enligt vedertagna principer för läkemedelsutveckling är huvudsyftet med POINTER-studien att fastställa en doseringsregim som är optimerad med avseende på både säkerhet och effekt inför en slutlig registreringsgrundande fas. Studien har utformats baserat på resultaten från den tidigare AKITA-studien, som för första gången indikerade en njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035 hos patienter utifrån kliniskt relevanta effektmått som även förväntas användas i en registreringsgrundande fas 3-studie. Vår förhoppning är att replikera AKITA-studiens mycket lovande resultat även i POINTER-studien.

I POINTER-studien medverkar 19 högkvalitativa kliniker i Kanada, Tyskland, Tjeckien och Spanien, som tillsammans ska inkludera cirka 160 patienter. Redan under hösten var samtliga deltagande kliniker öppna för patientrekrytering i enlighet med våra högt ställda mål, och vid årets slut hade vi rekryterat närmare 25 % av det planerade antalet patienter. I skrivande stund har vi inkluderat mer än två tredjedelar av patienterna, och det är naturligtvis glädjande att rekryteringen hittills har gått snabbare än förväntat.

Enligt god praxis ska en oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) granska studiedata avseende säkerhet under studien. Underlaget för kommitténs utvärdering sammanställs efter dosering och avslutad sjukhusperiod av en respektive två tredjedelar av det planerade antalet patienter. I början av mars 2025 kunde vi kommunicera det positiva utfallet av den första granskningen. Vi är naturligtvis mycket glada över kommitténs rekommendation att fortsätta studien enligt plan, och inväntar nu utfallet av den andra och sista analysen under andra kvartalet 2025.

Vi befinner oss i ett mycket spännande och intensivt skede i bolagets historia, och för att kunna fortsätta vårt viktiga kliniska program med RMC-035 säkrade vi under 2024 och i början av 2025 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 planenlig start av POINTER-studien. Denna efterföljdes av en så kallad kompensationsemission där alla befintliga aktieägare fick möjlighet att delta på samma villkor som i den riktade emissionen. I februari 2025 annonserade vi även vår avsikt att genomföra en företrädesemission om maximalt 150 miljoner, och vi kommunicerade nyligen utfallet av denna emission som innebär att cirka 120 miljoner tillförs bolaget före emissionskostnader.

Dessa kapitalresningar 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.

I vår strävan mot en hög vetenskaplig nivå och transparens kring bolagets framsteg är det glädjande att vi under 2024 fått 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.

Vi har även fortsatt att bygga våra relationer med den akademiska världen. I början av 2025 tillkännagav vi inrättandet av en ny vetenskaplig kommitté bestående av sju globalt erkända medicinska experter inom läkemedelsutveckling från USA, Europa och Australien. Denna grupp, tillsammans med ytterligare externa experter, kommer att ha en central rådgivande roll kring vår sena utvecklingsstrategi, inklusive utformningen av en kommande fas 3-studie av RMC-035 som uppfyller såväl regulatoriska som kommersiella mål.

Jag vill avslutningsvis rikta ett stort tack till våra aktieägare samt till hela vårt team för det hårda arbete och engagemang som präglade 2024, vilket också bidrog till den skyndsamma starten av POINTER-studien. Vi ser nu fram emot flera viktiga och avgörande milstolpar i studien under 2025, inklusive utfallet av den sista säkerhetsanalysen, fullbordad patient-rekrytering och insamling av de data som utgör grunden för analyser och kommunikation av de övergripande studieresultaten.

Sammantaget genomförde vi under 2024 framgångsrikt vår operativa plan och har sedan kunnat bygga vidare på detta momentum under inledningen av 2025. Vi har tagit flera viktiga 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 Ägervald
Verkställande direktör

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FI TA TS

Finansiell sammanfattning

(KSEK) RESULTATRÄKNING	2024-01-01 2024-12-31	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	339	-	-	-	143
Rörelsens kostnader	-100 244	-115 073	-114 921	-81 900	-40 420
Rörelseresultat	**-99 905**	**-115 073**	**-114 921**	**-81 900**	**-40 277**
Finansnetto[1]	3 840	1 750	2 082	-130	-7
Resultat före skatt	**-96 066**	**-113 323**	**-112 839**	**-82 030**	**-40 284**
Årets resultat	**-96 066**	**-113 323**	**-112 839**	**-82 030**	**-40 284**

BALANSRÄKNING	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Materiella anläggningstillgångar	0	0	15	29	44
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Övriga omsättningstillgångar	1 555	1 486	1 582	1 803	1 136
Likvida medel	54 186	83 741	201 008	188 605	90 042
Tillgångar	**55 741**	**85 227**	**202 605**	**190 437**	**91 222**
Eget kapital	37 967	66 733	177 360	175 776	79 686
Långfristiga skulder	39	1 882	2 550	3 719	5 032
Kortfristiga skulder	17 735	16 613	22 696	10 942	6 503
Eget Kapital och Skulder	**55 741**	**85 227**	**202 605**	**190 437**	**91 222**

KASSAFLÖDESANALYS	2024-01-01 2024-12-31	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-95 767	-110 237	-114 114	-81 362	-40 125
Förändring i rörelsekapital	1 017	-5 808	11 975	3 772	2 163
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	62 658	-779	112 598	176 301	74 047
Förändring av likvida medel	**-32 093**	**-116 825**	**10 459**	**98 711**	**36 203**
Likvida medel vid årets början	83 741	201 008	188 605	90 042	53 839
Kursdifferens likvida medel	*2 538*	*-443*	*1 945*	*-148*	-
Likvida medel vid årets slut	**54 186**	**83 741**	**201 008**	**188 605**	**90 042**

NYCKELTAL	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Kassalikviditet (%) [1]	314	513	893	1 740	1 402
Soliditet (%) [2]	68	78	88	92	87
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

[1]Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl. varulager) dividerat med kortfristiga skulder

[2]Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen

GUARD THERAPEUTICS INTERNATIONAL AB (PUBL) ÅRSREDOVISNING 2024 Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

VÅR VERKSAMHET

925061

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

Vision, affärsidé och mål

Guard Therapeutics International AB (publ) identifierar och utvecklar nya terapier för njursjukdomar med primärt fokus på akuta njurskador.

Vision

Vara en globalt erkänd ledare inom nefrologi som på ett banbrytande sätt utvecklar transformativa behandlingar av njursjukdomar och eliminerar behovet av dialys eller njurtransplantation.

Affärsidé

Bygga värde genom att utveckla nya och innovativa läkemedel för patienter med stora medicinska behov.



Huvudsakliga kortsiktiga affärsmål

- Genomföra den pågående fas 2b-studien POINTER med hög kvalitet och enligt definierade tidslinjer
- Utforma en registreringsgrundande fas 3-studie i syfte att stödja regulatoriska godkännanden och en kommersiellt attraktiv produktresumé
- Definiera optimal strategi och väg fram till global marknadsregistrering
- Bedriva affärsutveckling med målet att sälja eller licensiera RMC-035 innan start av fas 3
- Definiera fortsatt utvecklingsstrategi för GTX-peptider med målet att skapa maximalt värde för patienter, sjukvård och aktieägare

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610018158

Bolagsstrategi

GUARD THERAPEUTICS PLATS I VÄRDEKEDJAN

Guard Therapeutics är ett bioteknikbolag som idag företrädesvis verkar inom klinisk utveckling, d v s perioden mellan experimentella studier och kommersialisering av nya läkemedel.

UTVECKLINGSPROJEKT

Två kliniska utvecklingsprogram har initierats med RMC-035:

- Njurskyddande behandling hos patienter som löper hög risk för akut njurskada i samband med öppen hjärtkirurgi.
- Njurskyddande behandling vid njurtransplantation från avliden donator.

Pågående prekliniska utvecklingsprojekt omfattar GTX-peptider med målet att förhindra progress av kronisk njursjukdom. En viktig målgrupp för behandling bedöms vara patienter med avancerad njursjukdom (stadium 4) som löper hög risk att utveckla terminal njursjukdom (End-Stage Renal Disease, ESRD).

ORGANISATION

Läkemedelsutveckling är en komplex verksamhet som kräver djupgående expertis omfattande alla delmoment inom utvecklingsprocessen. Guard Therapeutics består av ett mindre utvecklingsteam med kritisk expertkunskap inom centrala områden, exempelvis medicinsk säkerhet och strategi, preklinisk farmakologi och toxikologi, operationellt genomförande av kliniska studier, statistik, datahantering, läkemedelsproduktion och kontroll (CMC) samt bioanalys och kvalitetskontroll.

Organisationen bygger på nära samarbeten med externa bolag specialiserade på kontraktsforskning inom kliniska studier och produktion av läkemedel. Detta möjliggör en mindre och flexibel organisation tills bolaget har mognat, är närmare marknad och har en bredare utvecklingsportfölj.

Vid tidpunkten för registreringsgrundande studier krävs vanligtvis en betydligt mer omfattande intern organisation.

Finansiering och affärsmodell

Guard Therapeutics har inga rörelseintäkter eller intäkter från marknadsförda produkter. Kassaflödet förväntas vara negativt fram till försäljning av utvecklingsprojekt eller potentiella licensavtal med milstolpesbetalningar och/eller royalties på försäljning från godkända produkter.

Värdeskapande uppnås genom att nå viktiga milstolpar inom våra utvecklingsprogram före kommersialisering, samt expansion av utvecklingsportföljen baserat på intern forskning, samarbeten eller förvärv.

KOMMERSIELL MÅLGRUPP

Bolagets kommersiella målgrupp är specifikt för varje utvecklingsprojekt. För vårt huvudprojekt med RMC-035 inbegriper detta förskrivande läkare och medicinska specialister som är delaktiga i hälsoekonomiska utvärderingar samt implementering av nya läkemedel inom slutenvården, främst inom njurmedicin, intensivvård och thoraxkirurgi.

LICENSINTÄKTER OCH ROYALTIES

Licensavgifter, milstolpesbetalningar eller förvärv kan ge framtida intäkter innan någon av bolagets produkter når marknaden.

Utlicensiering av ett läkemedelsprojekt innebär vanligtvis en initial förskottsbetalning med efterföljande villkorade milstolpesbetalningar. Efter ett marknadsgodkännande erhålls i regel också royaltybetalningar motsvarande en viss procent av den totala försäljningen.

MARKNADSFÖRING MOT PARTNERS

Marknadsföring till potentiella samarbetspartners eller köpare av ett läkemedelsprojekt sker vanligtvis genom relationsbyggande vid affärs- och partneringkonferenser och vetenskapliga möten. En kontinuerlig dialog med investerare och läkemedelsbolag upprätthålls också via så kallade "non-deal road shows" och en aktiv affärsutveckling.

Utifrån bolagets strategi intensifieras dessa aktiviteter framöver eftersom konceptvalidering påvisats i vårt kliniska projekt.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

Kronisk njursjukdom – ett globalt hälsoproblem

Njursjukdom är ett samlingsnamn för olika tillstånd som påverkar njurarnas funktion. Kronisk njursjukdom är ett växande globalt hälsoproblem som påverkar över 800 miljoner människor världen över. Sjukdomen kännetecknas av en gradvis försämring av njurarnas funktion, vilket leder till en ökad risk för hjärt- och kärlsjukdomar, njursvikt och förtida död. Kronisk njursjukdom belastar hälso- och sjukvårdssystemen avsevärt genom behovet av dyra behandlingar som dialys och njurtransplantation.

NJURARNAS HUVUDSAKLIGA FUNKTION

Njurarna spelar en avgörande roll i kroppens reglering av blodtryck, produktion av röda blodkroppar samt utsöndring av avfallsprodukter. Försämrad njurfunktion leder till nedsatt förmåga att filtrera blodet och upprätthålla kroppens vätske- och elektrolytbalans. När njurarna inte fungerar som de ska kan dessa processer störas, vilket i sin tur kan få allvarliga konsekvenser för kroppens hälsa.

KRONISK NJURSJUKDOM

Kronisk njursjukdom (Chronic Kidney Disease, CKD) har flera orsaker, som exempelvis diabetes, högt blodtryck, glomerulonefrit och polycystisk njursjukdom. Akut njurskada är ytterligare en viktig orsak till kronisk njursdsjukdom.

Sjukdomen diagnostiseras ofta via blodprover och urinprov som visar förändringar i njurarnas filtreringskapacitet eller förekomst av äggvita (protein) i urinen.

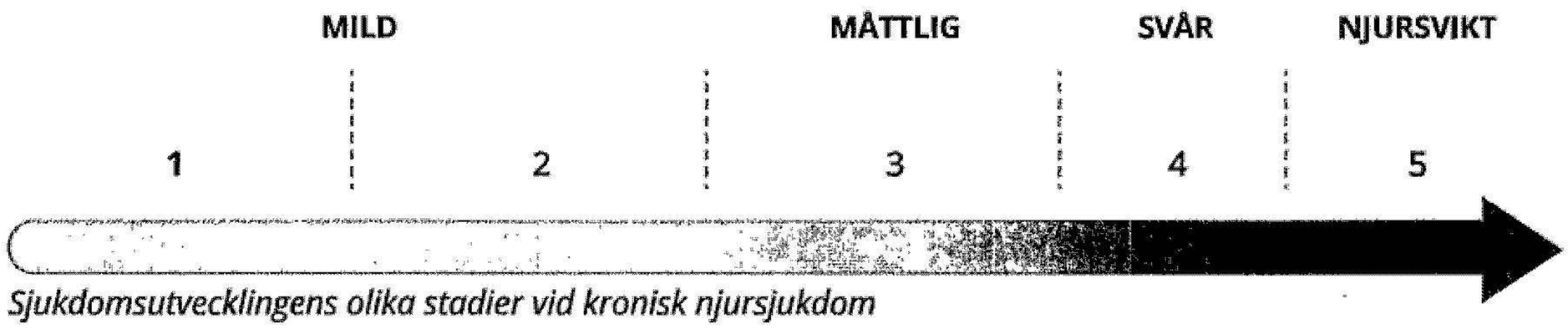
Eftersom patienter med kronisk njursjukdom ofta saknar tydliga symtom i de tidiga stadierna förblir många fall oupptäckta tills sjukdomen har nått ett långt framskridet skede. I de senare stadierna påverkas patienternas dagliga liv avsevärt, där trötthet är ett av de vanligaste och mest försvagande symtomen. I takt med att sjukdomen fortskrider upplever många patienter en extrem utmattning, vilket gör det allt svårare att arbeta eller ens utföra grundläggande aktiviteter som att gå eller klä sig. Denna försämrade fysiska funktion, i kombination med symtom såsom kognitiv påverkan, sömnstörningar och kostrestriktioner, leder ofta till en markant försämrad livskvalitet. Många patienter rapporterar känslor av frustration, social isolering och psykisk påfrestning, vilket understryker den stora bördan av kronisk njursjukdom bortom de rent fysiska effekterna.

Nuvarande behandling syftar till att bromsa sjukdomsutvecklingen och förebygga komplikationer, ofta genom att behandla underliggande orsaker som blodtryck och blodsockernivåer.

Kronisk njursjukdom ger i regel upphov till andra sjukdomar, framför allt hjärt-kärlsjukdomar. De flesta patienter med kronisk njursjukdom avlider därför av hjärt-kärlsjukdomar snarare än av sin njursjukdom. Även efter justering för andra riskfaktorer bidrar kronisk njursjukdom till en förhöjd dödlighet och förväntas inom de närmaste åren överträffa diabetes som orsak till förlorade levnadsår.

TERMINAL NJURSJUKDOM

Terminal njursjukdom (ESRD) är slutstadiet av kronisk njursjukdom när mindre än cirka 15 % av njurarnas funktion kvarstår. För patienter med terminal njur-



Sjukdomsutvecklingens olika stadier vid kronisk njursjukdom

QUARD THERAPEUTICS INTERNATIONAL AB (PUBL) - ANNUAL REPORT 2024
Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KÅ, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181159

sjukdom, där njurarna förlorat sin förmåga att filtrera blodet, kan dialys eller njurtransplantation bli nödvändiga.

Dialys är en livsuppehållande behandling som ersätter njurarnas filtreringsfunktion genom att rena blodet med hjälp av en maskin (hemodialys) eller genom att filtrera vätskor genom bukhinnan (peritonealdialys). Njurtransplantation, där en frisk njure från en donator ersätter den sjuka njuren, är en annan behandlingsmöjlighet som ersätter dialys och kan förbättra livskvaliteten avsevärt men är ett stort och kostsamt ingrepp.

Terminal njursjukdom är ett potentiellt livshotande tillstånd förenat med mycket hög risk för ytterligare sjuklighet och död. Den årliga dödligheten vid hemodialys är cirka 15–20 %, vilket är högre än för många former av metastaserad cancersjukdom. Risken för död hos en 18-årig dialyspatient är snarlik den för en njurfrisk 70-åring.

AKUT NJURSKADA – EN VIKTIG ORSAK TILL KRONISK NJURSJUKDOM

Akut skada på njurarna (Acute Kidney Injury, AKI) är en vanlig komplikation som drabbar miljontals människor varje år. Mer uttalade skador drabbar framför allt patienter som vårdas på sjukhus, och beror ofta på allvarliga infektioner och större kirurgiska ingrepp.

Hos många patienter som drabbas av akut njurskada uppstår en permanent vävnadsskada som leder till kronisk njursjukdom med förhöjd risk för behov av dialys eller njurtransplantation senare under livet. Denna risk är ännu högre hos patienter som redan har en befintlig kronisk njursjukdom.

Det finns idag inga godkända behandlingar i syfte att förebygga eller behandla akut njurskada. Omhändertagandet inriktas huvudsakligen på att upprätthålla en normal vätskebalans, ta bort potentiellt skadliga läkemedel och andra riskfaktorer samt minimera de komplikationer som kan uppstå i samband med skadan. I svårare fall ges akut dialysbehandling.

Guard Therapeutics huvudsakliga utvecklingsprojekt med RMC-035 är specifikt inriktat på akut njurskada som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi. Behandlingen förväntas motverka akut njurskada och därmed reducera risken för permanent förlust av njurfunktion och framtida terminal njursjukdom.

HÄLSOEKONOMISKA KONSEKVENSER AV NJURSJUKDOMAR

Terminal njursjukdom

Sjukvårdskostnaderna för terminal njursjukdom är påfallande höga beroende på omfattande vårdbehov och dyra behandlingsalternativ som dialys och njurtransplantation. Många höginkomstländer använder upp till 3% av sin totala sjukvårdsbudget inom detta område trots att patientgruppen utgör mindre än 0,03% av den allmänna befolkningen. I USA finansieras i princip all vård av terminal njursjukdom med statliga medel via Medicare. Cirka 7% av landets totala budget är kopplad till terminal njursjukdom men gruppen utgör mindre än 1% av alla patienter som omfattas av Medicare. Mot denna bakgrund är det kostnadseffektivt med förebyggande behandling som minskar risken för terminal njursjukdom.

Akuta njurskador

Akuta njurskador, Guard Therapeutics huvudsakliga fokusområde, medför inte bara negativa ekonomiska konsekvenser för sjukvården och samhället på lång sikt till följd av progressiv och terminal njursjukdom. Även de omedelbara kostnaderna för dessa skador är betydande då patienterna har omfattande vårdbehov. Den årliga kostnaden för akuta njurskador enbart i USA uppskattas till över 30 miljarder USD och härrör framför allt till sjukhusvård, förlängda vårdtider och symtomatisk behandling under det akuta skedet. Exempelvis är kostnaden per patient och dygn på en intensivvårdsavdelning i USA ofta 10 000 USD eller högre.

Förutom ökade kortsiktiga sjukvårdskostnader tillkommer ytterligare utgifter i efterförloppet. Snittkostnaden för sjukvård och medicinsk behandling under det första året efter hjärtoperation i USA uppskattas till ungefär 8 000 USD för patienter som drabbats av någon form av njurskada jämfört med 3 000 USD för patienter utan njurskada. Sålunda föreligger goda möjligheter att reducera vårdkostnader kopplade till akut njurskada, både på kort och medellång sikt, och oaktat långtidsrisken för terminal njursjukdom.

-Evans M, Lewis RD, Morgan AR, et al. (2022). A narrative review of chronic kidney disease in clinical practice: current challenges and future perspectives. Adv Ther 39:33–43.-

-Think Kidneys - UK Renal Registry's NHS program website.

-Li (2013) Acute kidney injury: global health alert. Kidney Int 83, 372–376.

-Luyckx (2018) The global burden of kidney disease and the sustainable development goals. WHO website.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

Vetenskaplig grund

Guard Therapeutics projektportfölj baseras på alfa-1-mikroglobulin (A1M), ett naturligt förekommande och evolutionärt bevarat protein som förekommer i de flesta djurarter, inklusive människan. Det har flera viktiga egenskaper som skyddar mot cell- och organskador. Vi utvecklar nya läkemedelskandidater som liknar detta protein utifrån det vetenskapliga konceptet att förstärka kroppens eget "A1M-försvar", främst för behandling av njursjukdom.

Bakgrund

Alla celler i kroppen utsätts kontinuerligt för skadliga ämnen som enkelt uttryckt leder till vävnadsslitage, försämrade cellfunktioner och en påskyndad åldrandeprocess. Många av dessa ämnen bildas spontant i biokemiska processer som är kopplade till cellernas energiproduktion. Cellandningen, den process där energiproducerande enheter (mitokondrier) använder syre för att bilda energi, leder till en kontinuerlig produktion av skadliga ämnen som kallas reaktiva syreradikaler.

Under evolutionen har kroppen utvecklat ett flertal försvarsmekanismer i syfte att oskadliggöra denna typ av giftiga ämnen. Utan dessa skyddsmekanismer skulle kroppen bli mer mottaglig för olika former av cell- och organskador och därmed ha en ökad risk för sjukdom. Ett av dessa naturliga försvarssystem består av ett kroppseget protein som kallas alfa-1-mikroglobulin (A1M). Det bildas huvudsakligen i levern varifrån det utsöndras till blodomloppet och distribueras till praktiskt taget alla organ och celler i kroppen.

De huvudsakliga funktionerna av A1M är att neutralisera skadliga reaktiva syreradikaler och att oskadliggöra ett annat toxiskt ämne (hem) som bildas i samband med nedbrytning av det syrebärande ämnet hemoglobin. Proteinet kan betraktas som en cirkulerande "soptunna" som samlar upp skadliga slaggprodukter som bildas i kroppen. Dessa skyddsåtgärder förbättrar också kroppens egen förmåga att återskapa och nybilda friska celler och vävnader som har blivit skadade.

En annan viktig funktion av A1M är att binda till och skydda mitokondrier när de utsätts för stress och skada. På detta sätt skyddas cellernas energiproduktion vilket gör dem mer motståndskraftiga mot skador.

Förenklat kan man säga att proteinet "skyddar, städar och reparerar" kroppens celler och vävnader.



GUARD THERAPEUTICS INTERNATIONAL AB (PUBL) Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181600

De naturliga egenskaperna hos alfa-1-mikroglobulin (A1M) utnyttjas för att skydda njurarna.



PROBLEM		FUNKTION AV A1M (RMC-035)		SKYDDANDE EFFEKT
Oxidativ stress skadar njurceller	→	Neutraliserar oxidativ stress	→	Motverkar cellskador orsakade av fria radikaler
Hemolysinducerad njurskada	→	Binder och stimulerar nedbrytning av fritt hem	→	Förhindrar cellskador orsakade av fritt hem (hemoglobin)
Mitokondriell skada & celldöd	→	Stabiliserar mitokondrier	→	Skyddar cellernas mitokondrier
Inflammation efter syrebristskada	→	Förhindrar sekundär inflammation	→	Minskar risk för ärrbildning i njurarna

A1M skyddar njurarna genom att rikta in sig på kritiska sjukdomsmekanismer vid akut och kronisk njursjukdom.

Transaction 09222115557544010234 — Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

RMC-035 – vårt kliniska projekt

Läkemedelskandidaten RMC-035 är en modifierad variant av det humana A1M-proteinet i dessa fulla form. Det utvecklas som en njurskyddande korttidsbehandling för att reducera risken för dialys och permanent njurskada hos patienter som löper hög risk att drabbas av akuta njurskador.

En ny läkemedelsklass

RMC-035 har utvecklats i syfte att efterlikna A1M-proteinets skyddsmekanismer och förstärka kroppens eget försvar när det föreligger överhängande hot om cell- och organskador, till exempel vid öppen hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin eller vid njurtransplantation. RMC-035 är avsedd som korttidsbehandling och ges endast på sjukhus som intravenös infusion.

Projektet har erhållit Fast Track Designation (snabbspårsstatus) från det amerikanska läkemedelsverket FDA, 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. Detta är ett regulatoriskt gynnsamt spår som bland annat erbjuder möjlighet till tätare kontakt med FDA och prioriterad granskning av en framtida marknadsansökan i USA. Det ges enbart till projekt som adresserar ett stort medicinskt behov för vilket godkända behandlingar saknas.

RMC-035 har utvärderats i ett omfattande kliniskt fas-1-program och visat gynnsamma behandlingseffekter avseende njurfunktion i en större global placebo-kontrollerad fas 2a-studie (AKITA) omfattande 177 patienter. För närvarande pågår en fas 2b-studie (POINTER) för att optimera doseringen som ett sista steg innan registreringsgrundande fas.

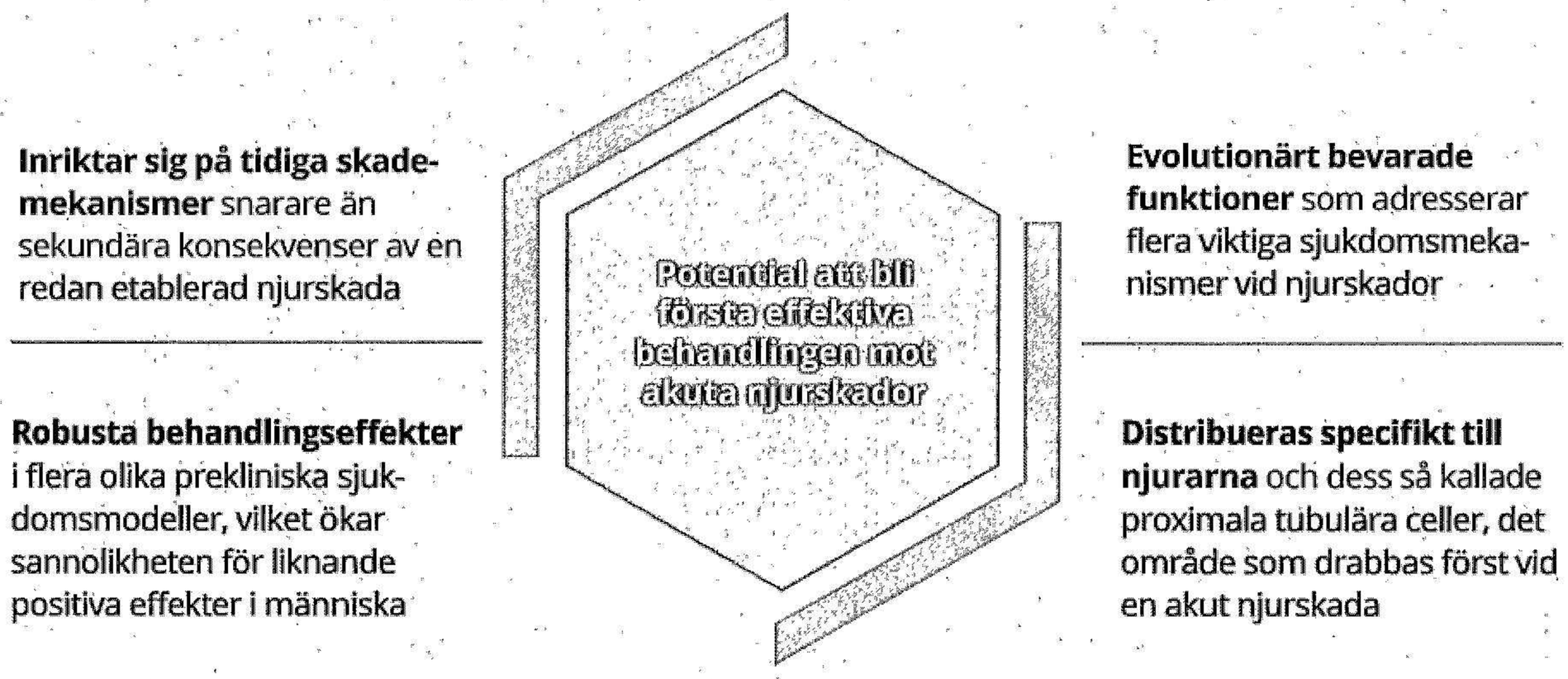
RMC-035 innebär på flera sätt ett nytt paradigm för behandling av akut njurskada. Bland annat motverkas flera skademekanismer som uppstår tidigt i processen och skyddet utverkas till stor del lokalt i njurarna dit RMC-035 snabbt distribueras.



Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181 61

RMC-035 – ETT NYTT PARADIGM FÖR BEHANDLING AV NJURSKADOR

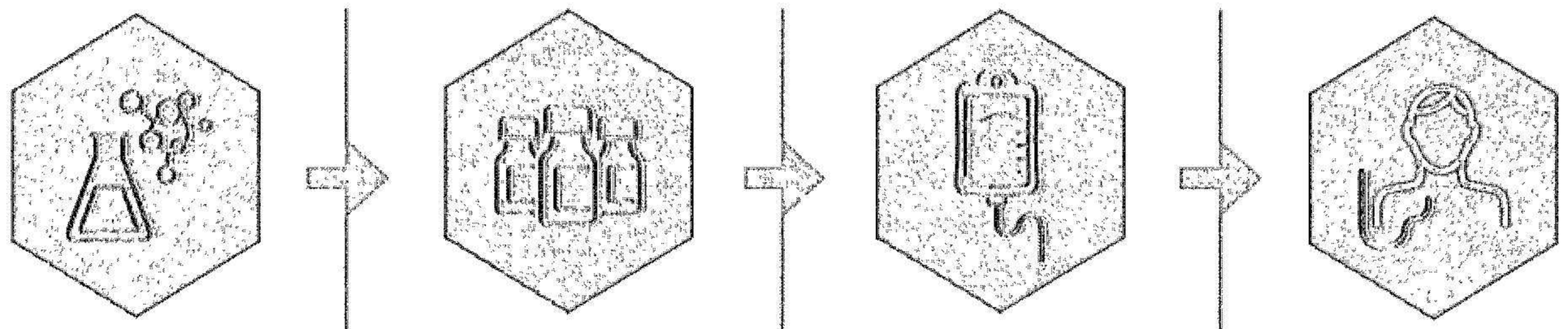


Tillverkning – från bakterie till patient

Läkemedelstillverkning kännetecknas av ett omfattande regelverk som kräver en detaljerad analytisk utvärdering av produktkvaliteten innan läkemedlet kan frisläppas för användning. Detta gäller oavsett om produkten ska användas till kliniska studier eller försäljning.

RMC-035 är ett så kallad biologiskt läkemedel och produceras i bakterier som kan syntetisera det aktiva proteinet i stora mängder innan det renas fram till en stabil form som kan lagras under längre tid. Det aktiva proteinet späds ut i en speciell lösning och förvaras fryst i injektionsflaskor innan det distribueras till de sjukhus som deltar i kliniska studier av RMC-035.

I ett sista förberedande steg tinas och späds RMC-035 i en steril koksaltlösning innan det administreras till patienter som intravenös infusion.



RMC-035 tillverkas av bakterier och renas fram i flera steg tills en slutlig och ren produkt av det aktiva proteinet har erhållits.

RMC-035 späds ut i en buffertlösning och förvaras därefter fryst i små läke-medelsvialer. På begäran skickas dessa till sjukhus som deltar i kliniska studier av RMC-035.

Före klinisk användning tinas RMC-035 och späds i en fysiologisk koksaltlös-ning.

RMC-035 administreras därefter till patienter som intravenös infusion.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FI TA TS

RMC-035 VID HJÄRTKIRURGI

Njurskador vid öppen hjärtkirurgi

Med öppen hjärtkirurgi avses här operation med öppen bröstkorg under användning av hjärt-lung-maskin. Detta omfattar huvudsakligen operation av kranskärl (coronary artery bypass graft, CABG), hjärtklaffar eller aortaroten (första delen av stora kroppspulsådern).

Njurskador är en mycket vanlig komplikation vid öppen hjärtkirurgi. Ungefär hälften av de patienter som är aktuella för behandling med RMC-035 utvecklar en akut njurskada efter operation enligt gängse diagnostiska kriterier.

Orsakerna till detta är flera. En viktig faktor är användning av hjärt-lungmaskin, vilket bidrar till en övergripande försämring av njurarnas blodförsörjning och syresättning (så kallad ischemi-reperfusionsskada). En annan bidragande orsak är så kallad hemolys, vilket innebär att röda blodkroppar skadas i hjärt-lungmaskinen. Hemolys ger upphov till njurskador på grund av skadliga nedbrytningsprodukter som frisläpps, framför allt fritt hem. Omfattningen av hem-inducerad njurskada är starkt kopplad till operationstiden med hjärt-lungmaskin samt mängden transfunderat blod.

Till följd av syrebrist och hemolys uppstår dessutom ofta en sekundär inflammation. Denna bidrar till en fortsatt skadeprocess i njurarna med risk för irreversibel ärrbildning och permanent förlust av njurfunktion.

-Kamla et al. (2025) Kidney Injury Following Cardiac Surgery: A Review of Our Current Understanding. Am J Cardiovasc Drugs (in print)
-Schaer et al. (2024) Navigating Hemolysis and the Renal Implications of Hemoglobin Toxicity in Cardiac Surgery Anesthesiology. 2024 Dec 1;141(6):1162-1174



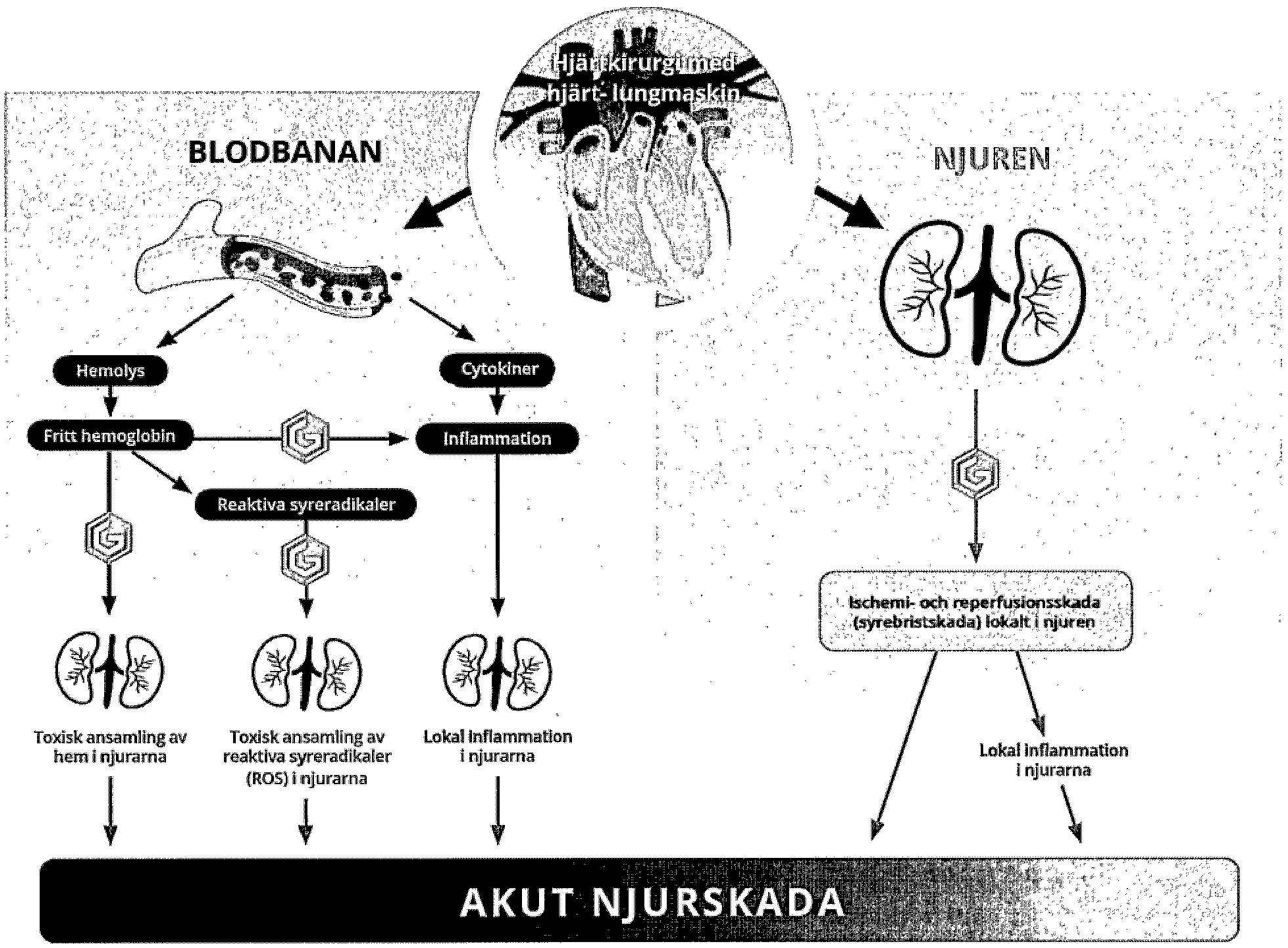
Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610018162

Hur RMC-035 kan skydda njurarna vid hjärtkirurgi

RMC-035 har flera funktioner som riktar sig mot de centrala skademekanismer som uppstår i njurarna vid hjärtkirurgi, d v s ischemi-reperfusionsskada och hemolys (hemtoxicitet). Av detta och flera andra skäl har öppen hjärtkirurgi initialt prioriterats i den kliniska utvecklingen.

RMC-035 administreras till patienter som intravenös infusion. En skyddande effekt på njurarna förväntas uppnås i en tvåstegsprocess: i ett första steg neutraliseras fria radikaler (som uppstår till följd av syrebrist) och hem (som uppstår till följd av hemolys) i blodbanan innan dessa skadliga ämnen når njurarna. I ett andra steg motverkas dessa skadeprocesser lokalt i njurarna i så kallad proximala tubuliceller vilka drabbas först vid akuta njurskador. Eftersom det akuta skadeförloppet är snabbt övergående så ges RMC-035 som en korttidsbehandling i direkt anslutning till det hjärtkirurgiska ingreppet. Den första dosen administreras under själva operationen, strax innan patienten kopplas till hjärt-lungmaskinen.



RMC-035 har flera mekanismer som riktar sig mot de sjukdomsvägar som bedöms kritiska för att utveckla en akut njurskada. Behandling med RMC-035 har därmed potential att både förhindra uppkomst av en akut njurskada samt att minska dess svårighetsgrad och negativa långsiktiga konsekvenser.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

AKITA

AKITA-studien

AKITA-studien är en placebo-kontrollerad fas 2a-studie med huvudsakligt mål att etablera konceptvalidering för RMC-035, d v s att påvisa kliniskt relevanta behandlingseffekter i avsedd patientgrupp. AKITA-studien genomfördes i Europa, Kanada och USA och inkluderade totalt 177 randomiserade och behandlade patienter, varav hälften erhöll behandling med RMC-035 och hälften med placebo.

Studieresultaten indikerar att RMC-035 har avsedd njurskyddande effekt i patienter och validerar därmed behandlingskonceptet. Viktiga fördefinierade utfallsmått visade en kliniskt relevant och statistiskt säkerställd effekt av RMC-035 jämfört med placebo på njurfunktionen vid 90 dagar efter operationen

> Sammantaget indikerar resultaten en tydlig njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035

Gruppen som erhöll behandling med RMC-035 uppvisade en förbättrad njurfunktion (estimerad glomerulär filtrationshastighet, eGFR) jämfört med placebo. Skillnaden var mer än 4 ml/min i hela patientgruppen och 6 till 8 ml/min i den fördefinierade subgruppen av patienter med nedsatt njurfunktion (eGFR <60 ml/min). Därutöver visade analyser av det sammansatta utfallsmåttet "Major Adverse Kidney Events" vid 90 dagar efter operation (MAKE90) en robust behandlingseffekt av RMC-035, med en riskreduktion på 59% jämfört med placebo.

Sammantaget indikerar dessa resultat en tydlig njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035.

Det är viktigt att notera att effektmåttet MAKE90, som framgångsrikt uppnåddes med statistisk signifikans i denna studie, är det förväntade primära effektmåttet i en framtida registreringsgrundande fas 3-studie både i USA och EU. Detta effektmått fångar en irreversibel förlust av njurfunktion, och inkluderar åtminstone en av följande komponenter: död, dialysbehandling och ≥25% minskning av eGFR jämfört med det värde som uppmättes före operation.

Det ska påpekas att inga kortsiktiga behandlingseffekter noterades utifrån analyser av studiens primära utfallsmått, vilket baserades på förändringar i biomarkören kreatinin i blodet upp till 3 dygn efter operation. Detta bedöms bero på en delvis för hög dos av RMC-035 vilket försvårar tolkningen av dessa resultat.

Baserat på den gynnsamma behandlingseffekten av RMC-035 utifrån analyser av kliniskt relevanta långsiktiga effektmått, tillsammans med positiv feedback från FDA, har bolaget beslutat att enligt sedvanliga principer gå vidare i den kliniska utvecklingen med en fas 2b-studie (dos-optimeringsstudie).

GUARD THERAPEUTICS INTERNATIONAL AB (PUBL), AKTIEBOK, INCP2022
Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181631

POINTER

POINTER-studien

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

Studien 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 s k 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 vid 90 dagar efter operation (MAKE90) är ett sekundärt effektmått som består av antingen död, dialysbehandling eller ≥ 25% förlust av eGFR jämfört med före operation. Data från de två dosarmarna med RMC-035 kommer att slås samman och jämföras mot placebo i de primära effektanalyserna.

En oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) kommer att granska studiedata avseende säkerhet vid två tillfällen under studien, efter en respektive två tredjedelar av det planerade antalet patienter. Resultaten av dessa utvärderingar kommer att vara blindade för Guard Therapeutics. Den första granskningen av DSMC genomfördes under i februari 2025 med utfallet att fortsätta studien enligt plan.

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.

.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FH TA TS

Rådgivande vetenskaplig kommitté

Guard Therapeutics samarbetar kontinuerligt med världsledande medicinska och vetenskapliga experter avseende strategiska beslut och för att säkerställa högsta möjliga kvalitet av det kliniska utvecklingsprogrammet.

Utformningen av den avslutade AKITA-studien skedde i samarbete med en global rådgivande expertgrupp bestående av internationellt ledande specialister (Key Opinion Leaders) från Nordamerika och Europa. Gruppen representerades av samtliga specialiteter som förväntas vara involverade i framtidens behandling med RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi: njurmedicin, intensivvård och thoraxkirurgi.

För närvarande pågår ett omfattande arbete avseende planering och strategi inför nästkommande registreringsgrundande fas. Det övergripande målet är att så snart som möjligt efter POINTER-studien initiera rådgivande möten med globala regulatoriska myndigheter och förankra utformningen av en fas 3-studie som förväntas ligga till grund för marknadsgodkännanden. I detta syfte har en ny rådgivande expertkommitté tillsatts.

Medlemmarna i kommittén är:

DR. RINALDO BELLOMO, MD, Professor of Intensive Care Medicine, University of Melbourne, Australia; Director of Intensive Care Research and Staff Specialist in Intensive Care at Austin Health; and Co-Director of the Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre (ANZIC-RC).

DR. JAY L KOYNER, MD, Director of the Inpatient Dialysis Unit and ICU Nephrology at the University of Chicago Medical Center, USA, and Professor at the Department of Internal Medicine at the University of Chicago, USA.

DR. KATHLEEN LIU, MD, PhD, MAS, Medical Director, Medical Intensive Care Unit and Apheresis Hemodialysis Unit, and Professor of Medicine and Anesthesia, University of California, San Francisco, USA.

DR. VLADO PERKOVIC, MD, PhD, Provost at the University of New South Wales, Sydney Australia; Scientia Professor at UNSW, and previously the Dean of the Faculty of Medicine and Health as well Professorial Fellow at The George Institute, Australia; and Staff Specialist in Nephrology at the Royal North Shore Hospital in Sydney, Australia.

DR. MITCH ROSNER, MD, FACP, Henry B. Mulholland Professor of Medicine and Chair, Department of Medicine at University of Virginia, USA.

DR. NICHOLAS SELBY, MD, Professor of Nephrology, University of Nottingham, UK.

PROF. DR. ALEXANDER ZARBOCK, MD, Director and Chairman of the Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine, University of Münster, Germany.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS



Ytterligare möjligheter för RMC-035

Utöver hjärtkirurgi finns goda möjligheter att bredda det framtida användningsområdet av RMC-035. Guard Therapeutics har identifierat två ytterligare områden som bedöms särskilt attraktiva utifrån hur RMC-035 fungerar och kan administreras, medicinskt behov och kommersiell potential: njurtransplantation och sepsis.

RMC-035 vid njurtransplantation

Vid terminal njursvikt, då mindre än 10–15% av den normala njurfunktionen återstår, krävs i regel kronisk dialysbehandling eller njurtransplantation. För många patienter är transplantation den bästa behandlingen, eftersom de slipper regelbunden dialys, är i behov av färre mediciner och läkarkontroller samt oftast mår bättre med en längre förväntad överlevnad.

Det är möjligt att transplantera njurar från både avlidna och levande donatorer. Vid transplantation med avliden donator måste njuren förvaras en tid utanför kroppen, vilket ofta leder till skador på den transplanterade njuren med sämre funktion som följd. Trots ökad användning av tekniker som syftar till att upprätthålla en konstgjord cirkulation, så kallad maskinperfusion, är kvaliteten på en transplanterad njure från avliden donator generellt sett sämre än ett organ från en levande donator.

Med liknande mekanismer som vid hjärtkirurgi har behandling med RMC-035 potential att motverka akuta njurskador som uppstår vid transplantation med avliden donator, och därmed förbättra funktionen av den transplanterade njuren i mottagaren. Detta kan i sin tur minska risken för framtida dialysbehandling eller ytterligare njurtransplantation.

Den första kliniska studien vid njurtransplantation

RMC-035 har utvärderats i en första klinisk studie vid njurtransplantation (ROS-06) med målet att utvärdera dess säkerhetsprofil och farmakokinetik, det vill säga hur läkemedlet tas om hand och utsöndras av kroppen. I studien behandlades totalt åtta patienter fördelade på två olika dosgrupper. RMC-035 doserades till mottagaren en gång om dagen i fem dagar i dosintervallet 0,3 till 0,6 mg/kg, där första dosen administrerades under själva transplantationen.

Studieresultaten ger möjlighet att utforma en framtida effektstudie inom denna indikation.

Ingen ytterligare klinisk studie inom njurtransplantation planeras innan resultaten från POINTER-studien inom hjärtkirurgi är tillgängliga, eftersom resultaten från denna studie även kan bli vägledande inom njurtransplantation.

GODT - Global Observatory on Donation and Transplantation, https://www.transplant-observatory.org/

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181165

Njurtransplantation – ett behandlingsområde med möjlighet till särläkemedelsstatus

SÄRLÄKEMEDEL (ORPHAN DRUG) – VAD ÄR DET?

På flera viktiga marknader, exempelvis EU/EES och USA, finns en särskild reglering avseende läkemedel som är avsedda för sällsynta och livshotande eller allvarligt funktionshindrande sjukdomstillstånd, så kallade särläkemedel (orphan drugs). Särläkemedelsstatus är avsett att stimulera utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper.

Efter framgångsrikt slutförda kliniska studier och granskning av en ansökan om marknadsgodkännande kommer myndigheterna att bedöma huruvida förutsättningarna för särläkemedelsstatus har uppfyllts.

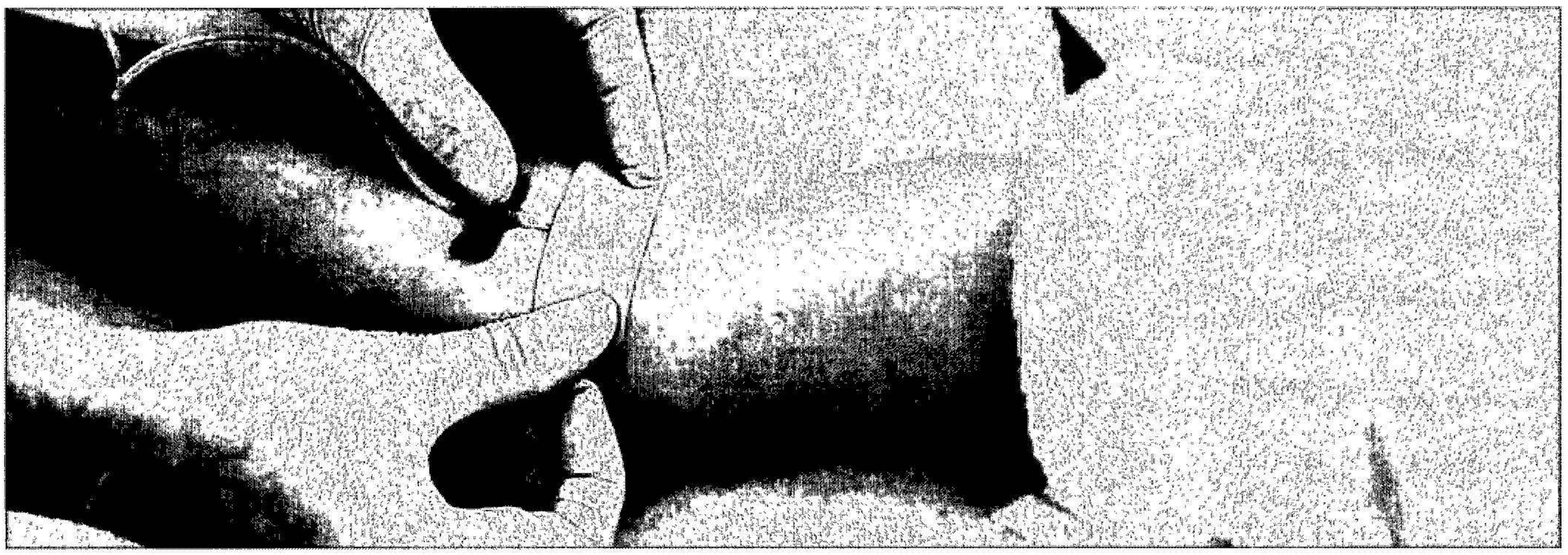
Att utveckla läkemedel klassificerade som särläkemedel innebär flera fördelar, bland annat möjligheten till kostnadsfri rådgivning kring utvecklingsprogrammet från FDA och europeiska läkemedelsmyndigheten EMA samt en reducerad registreringsavgift vid ansökan om marknadsgodkännande. Kostnaden för att ta ett särläkemedel genom ett fas 3-program är i genomsnitt ungefär hälften av utvecklingskostnaden för ett läkemedel som inte riktar sig mot sällsynta sjukdomar.

Om ett läkemedel som är klassificerat som särläkemedel erhåller marknadsgodkännande av exempelvis FDA eller EMA, kan respektive myndighet besluta att läkemedlet ska få särläkemedelsstatus (orphan drug status). Om ett godkänt läkemedel får särläkemedelsstatus skyddas det av marknadsexklusivitet i sju år i USA och tio år i EU.

Ovanliga sjukdomar som kan ge särläkemedelsstatus definieras på något olika sätt utifrån marknad:

- ***USA:*** Förekomst <200 000 patienter (<6 per 10 000 på basis av 328 miljoner invånare)
- ***EU:*** Förekomst <5 per 10 000 (<220 000 patienter, på basis av 447 miljoner invånare)
- ***Japan:*** Förekomst <50 000 patienter, (<4 per 10 000 på basis av 126 miljoner invånare)

Bolaget bedömer att RMC-035 uppfyller kriterierna för särläkemedel inom njurtransplantation i ett flertal regioner och planerar att skicka in ansökningar om särläkemedelsstatus under utvecklingsprocessen.



Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, EL, JA, TS

RMC-035 vid sepsis

Sepsis ("blodförgiftning") är ytterligare ett område med hög potential för RMC-035.

Sepsis är en allvarlig infektion som uppstår när bakterier sprider sig till blodbanan. Tillståndet kan leda till en rad olika och potentiellt livshotande organskador, inklusive njurskador. Faktum är att sepsis är den vanligaste orsaken till akut njurskada globalt. Skademekanismerna överlappar delvis med de som uppstår vid hjärtkirurgi, och RMC-035 har visat gynnsamma behandlingseffekter i prekliniska modeller av sepsis.

Enbart i USA drabbas cirka 1,7 miljoner människor av sepsis varje år, varav närmare hälften utvecklar en akut njurskada och ungefär 15% utvecklar kronisk njursjukdom. Detta belyser ett massivt medicinskt behov med betydande kommersiell potential.

Trots detta har Guard Therapeutics aktivt valt att i nuläget inte inleda ett kliniskt program inom sepsis. Den huvudsakliga anledningen är att utvecklingsrisken bedöms som betydligt högre än vid hjärtkirurgi, framför allt på grund av större heterogenitet i skademekanismerna och utmaningen att kontrollera dessa inom ramen för kliniska studier. Däremot är sepsis en utomordentligt viktig möjlig uppföljande indikation när RMC-035 väl har uppnått marknadsgodkännande vid hjärtkirurgi.

Ytterligare en fördel med detta utvecklingsspår är att doseringen förväntas vara snarlik den som används vid hjärtkirurgi. Dessutom är den regulatoriska vägen till marknadsgodkännande väl definierad, vilket innebär en möjlighet att starta en registreringsgrundande fas 3-studie av RMC-035 relativt fort efter beslut.

---

www.cdc.gov/sepsis/about/index



Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181666

GTX-PLATTFORMEN

GTX-peptider representerar andra generationens läkemedelskandidater av alfa-1-mikroglobulin och syftar till att användas vid kroniska sjukdomar, exempelvis kronisk njursjukdom.

Preklinisk utveckling av GTX-peptider

RMC-035 har visat gynnsamma behandlingseffekter i prekliniska modeller av både akuta och kroniska sjukdomar, och dessutom en kliniskt relevant njurskyddande effekt hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.

Läkemedelskandidaten har dock inneboende begränsningar i form av krav på intravenös administration och kort behandlingstid. För att kunna utnyttja dess skyddande mekanismer i bredare sammanhang har Guard Therapeutics identifierat nya läkemedelskandidater bestående av korta och modifierade fragment av RMC-035 som vi valt att kalla GTX-peptider. Dessa peptider har flera fördelar, bland annat i form av förenklad produktion och möjlighet till egenadministration till exempel genom subkutan injektion på liknande sätt som exempelvis insulin.

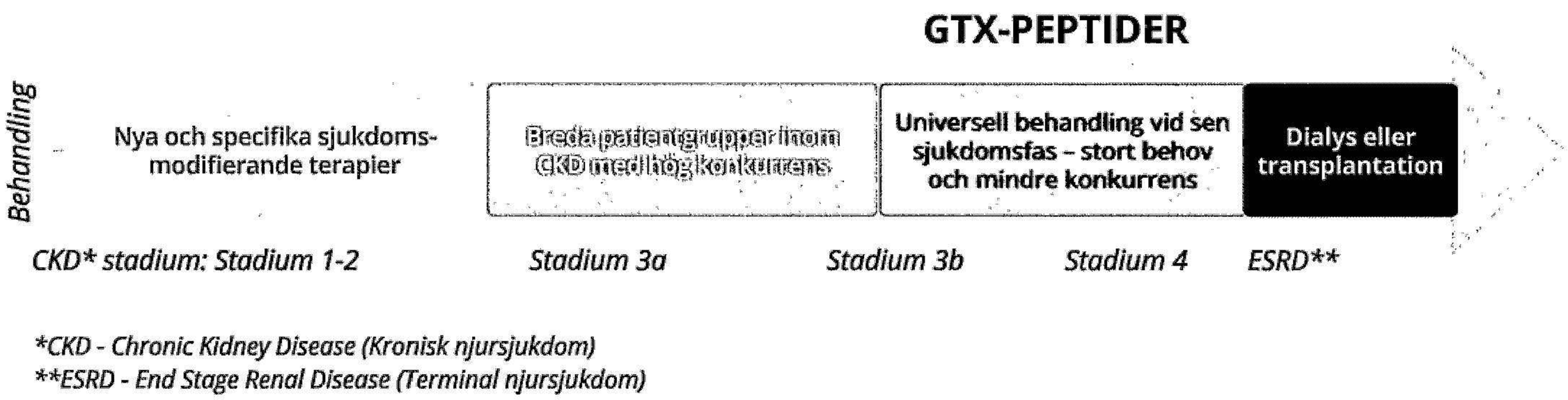
Flera lovande GTX-peptider har identifierats och visat robusta behandlingseffekter i olika experimentella sjukdomsmodeller, huvudsakligen inom kronisk njursjukdom. Strategiskt ser bolaget två separata spår för dessa peptider, dels som en generell behandling vid senare stadier av kronisk njursjukdom, dels vid specifika sjukdomar som Alports syndrom där det idag saknas effektiva behandlingar.

Framtida immateriella rättigheter av GTX-peptider har säkrats med ett förväntat skydd till 2044.

GTX-peptider bedöms kunna skapa betydande värden för bolaget, potentiellt både genom att öka den totala marknadspotentialen och genom att underlätta eventuella framtida licensavtal (även i preklinisk fas).

Under 2024 har en mer djupgående intern strategisk översyn av GTX-peptider genomförts och bolaget har utarbetat möjliga kliniska utvecklingsplaner och tilltänkt positionering inom kronisk njursjukdom.

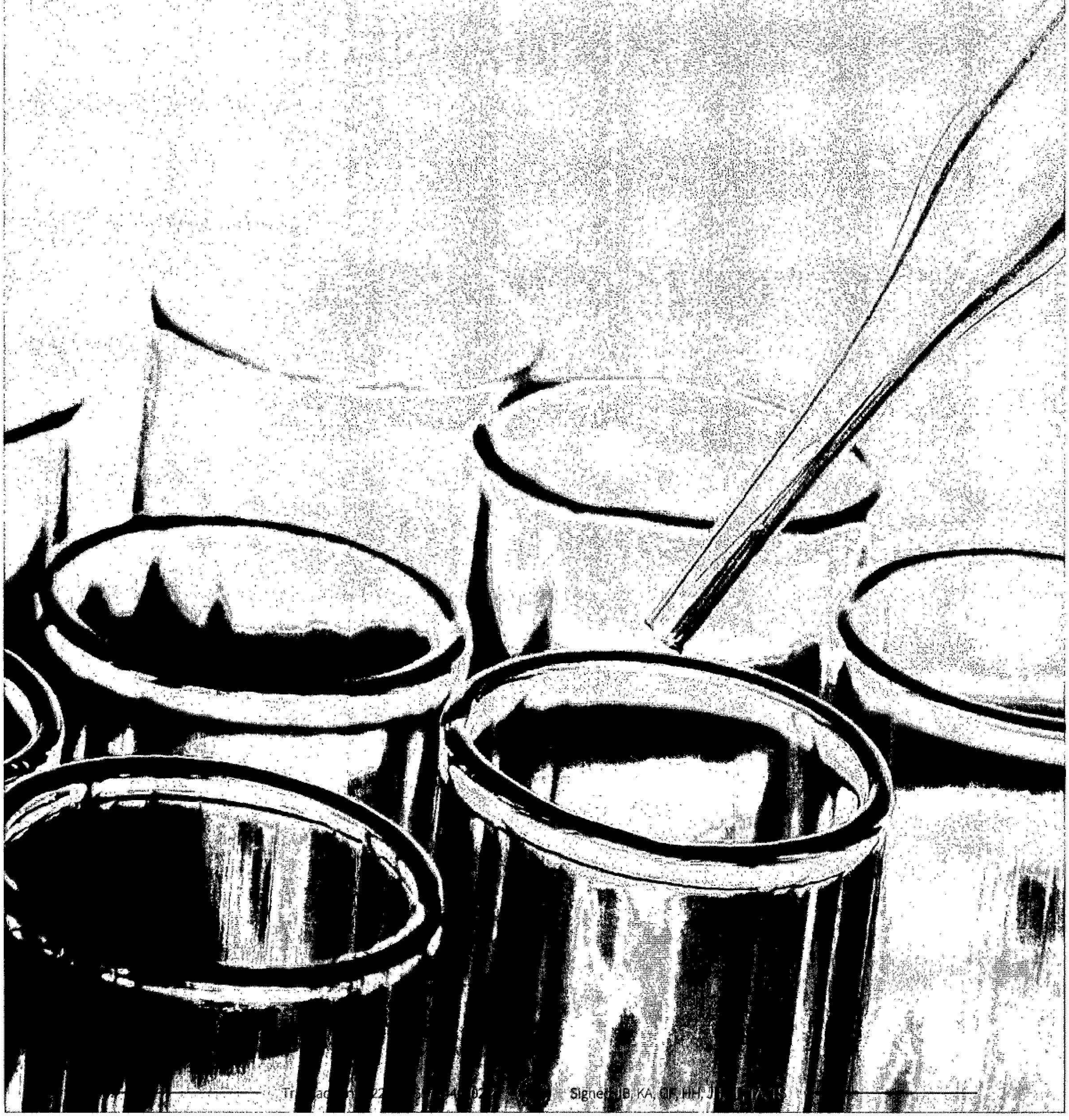
MÖJLIGHETER FÖR GTX-PEPTIDER VID SEN FAS AV KRONISK NJURSJUKDOM (CKD)



**CKD - Chronic Kidney Disease (Kronisk njursjukdom)*
***ESRD - End Stage Renal Disease (Terminal njursjukdom)*

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

Forskning & utveckling



Läkemedelsutveckling

UTVECKLINGSPROCESSEN

Läkemedelsutveckling sker i ett antal olika faser och är en komplex, lång och kostsam process. Varje framgångsrikt genomförd fas ökar sannolikheten för eventuellt marknadsgodkännande, vilket också ökar det inneboende värdet av projektet.

Preklinisk fas

All utveckling av läkemedel börjar med icke-klinisk forskning som omfattar allt från upptäckten av en aktiv substans eller terapi, till utveckling och förbättring av konceptet. Detta inkluderar tester på mänskliga celler i provrör (in vitro-tester) och i lämpliga djurmodeller. Experimenten på djur är viktiga för att säkerställa att läkemedlet inte leder till någon allvarlig negativ effekt och att det har de önskade medicinska effekterna. Djurförsöken är föremål för etiskt och regulatoriskt godkännande och kontroll.

Klinisk fas 1

De första kliniska studierna i människa (fas 1) sker i allmänhet på en mindre grupp friska personer. Syftet med de första kliniska studierna är att studera läkemedlets säkerhet, avgöra huruvida försökspersonerna tål läkemedlet och om det beter sig i kroppen på det sätt som djurstudierna och övrig forskning har indikerat. Fas 1-studier används även preliminärt för att undersöka vilken dosering som är rimlig att ge i framtida patientstudier.

Klinisk fas 2

Fas 2-studier syftar till att ge en första indikation på att substansen har avsedd medicinsk effekt samt för att fastställa en dos och ett doseringsschema som är säkert och effektivt. Fas 2-studier benämns ofta som konceptvalideringsstudier (proof-of-concept) och genomförs vanligen i små patientgrupper som har den sjukdom eller det tillstånd som behandlingen avser. Den nya behandlingen jämförs med befintlig behandling eller placebo.

Klinisk fas 3

I fas 3-studier, även kallade pivotala eller konfirmerande (confirmatory) studier, ska substansens säkerhet fastställas och dess effekt demonstreras med statistisk säkerhet. Studierna genomförs i större patientgrupper och på ett mer verklighetsnära sätt än studier i tidigare faser av läkemedelsutvecklingen, och pågår därför under en längre tidsperiod. Investeringen i en fas 3 studie görs endast om resultaten ditintills varit tillräckligt lovande.

De olika utvecklingsfaserna av nya läkemedel fram till marknadsgodkännande.

MARKNADSGODKÄNNANDE

För att få marknadsföra ett läkemedel måste detta först registreras och godkännas hos myndigheter som ställer krav på dokumenterad effekt och säkerhet. Om ett nytt läkemedel uppnår de viktigaste kliniska effektmålen i fas 3-studier och tolereras väl av patienter kan en ansökan om godkännande inlämnas till relevant tillsynsmyndighet, exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, EMA i Europa och FDA i USA.

En ansökan ska innehålla all dokumentation som belyser produktens kvalitet, säkerhet och effekt. Arbetet med att ta fram en sådan ansökan är i regel mycket omfattande, och den normala granskningstiden för en ansökan är i genomsnitt ett år.

Granskningen kan medföra att läkemedlet blir godkänt, får avslag eller att myndigheterna kräver att ytterligare studier ska genomföras. Ett godkännande kan även medföra att myndigheterna godkänner ett mer begränsat användningsområde än bolaget föreslagit. När ett myndighetsgodkännande finns på plats kan läkemedlet marknadsföras.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

Summering av kliniska studier med RMC-035

STUDIE	FAS	MÅLGRUPP	DOSERING	UTFALLSMÅTT*	REGION	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 2a	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
ROS-06	Fas 1b	Njur-transplantation	Upprepad dosering, variabel dos (startdos 0,3 mg/kg)	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad

Kliniska studier med RMC-035

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

FAS 1-PROGRAMMET

ROS-01: I denna första kliniska studie (first-in-human) gavs enstaka och ökade doser av RMC-035 i intervallet 0,08 till 2,6 mg/kg till friska försökspersoner. RMC-035 uppvisade en god säkerhet och tolererbarhet med ändamålsenliga farmakokinetiska egenskaper.

ROS-02: RMC-035 administrerades i upprepade och ökande doser i intervallet 0,43 till 1,3 mg/kg. Totalt sex doser administrerades under 48 timmar. Resultaten bekräftade en gynnsam säkerhetsprofil och förväntade farmakokinetiska egenskaper av RMC-035.

ROS-03: Den farmakokinetiska profilen av RMC-035 utvärderades efter en enstaka dos på 0,22 mg/kg eller 0,43 mg/kg hos patienter med varierande grad av nedsatt njurfunktion. Studieresultaten visade att nedsatt njurfunktion resulterade i en förlängd eliminationstid av RMC-035 med ökad plasmaexponering. Resultaten utgjorde underlag för den doseringsstrategi som användes i senare studier.

ROS-04: Den första studien av RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi. Totalt randomiserades 12 patienter (åtta erhöll behandling med RMC-035 och fyra med placebo). Den första dosen av RMC-035 gavs under operationen och ytterligare fyra doser administrerades under de närmaste upp till 48 timmarna efter det kirurgiska ingreppet.

Huvudsyftet med denna fas 1b-studie var att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik av RMC-035 specifikt i samband med öppen hjärtkirurgi. Till skillnad från tidigare fas 1-studier administrerades RMC-035 via en så kallad central venkateter. I studien rapporterades inga biverkningar kopplade till RMC-035 och farmakokinetiska analyser gav viktig information inför utformningen av den efterföljande fas 2-studien (AKITA).

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, OF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181168

ROS-06:
Den första studien av RMC-035 inom njurtransplantation med målet att utvärdera dess farmakokinetiska egenskaper i samband med ingreppet. RMC-035 doserades till mottagaren en gång om dagen i fem dagar i dosintervallet 0,3 till 0,6 mg/kg, där första dosen administrerades under själva transplantationen.

FAS 2-STUDIER

ROS-05: AKITA-studien
AKITA-studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2-studie som utfördes vid ett flertal kliniker i USA, Kanada och Europa. Studiens primära mål var att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med ökad risk att drabbas av akut njurskada. Totalt inkluderades och behandlades 177 patienter i studien.

Resultaten visade kliniskt relevant och statistiskt signifikant positiv effekt på njurfunktionen av RMC-035 vid 90 dagar efter operation, både mätt som förändringar i njurfunktionen (eGFR) jämfört med före operation och en minskad risk för så kallad allvarliga njurhändelser (MAKE90) enligt kriterierna död, dialysbehandling eller minst 25% förlust av njurfunktionen.

ROS-07: POINTER-studien
POINTER-studien är en pågående randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie av RMC-035 med det huvudsakliga syftet att etablera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling inför en framtida registreringsgrundande fas 3-studie. Resultaten förväntas vid årsskiftet 2025/26.

FAST TRACK DESIGNATION

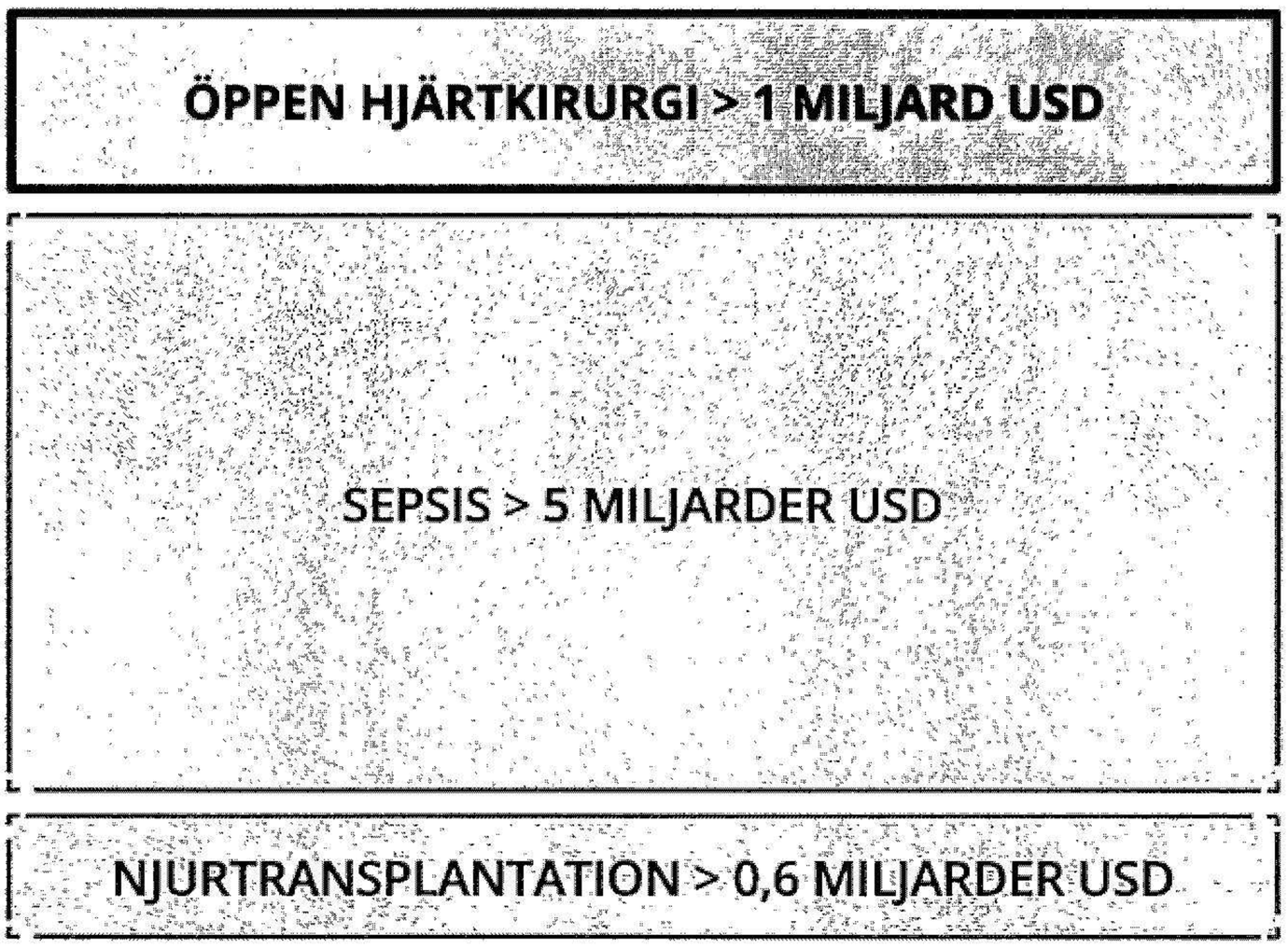
RMC-035 har beviljats Fast Track Designation (snabbspårsstatus) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, avseende behandling för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador.

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.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH EL TA TS

Marknad

Marknaden för RMC-035 inom vårt huvudprojekt definieras av antalet patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med förhöjd risk att drabbas av njurskada. Enligt WHO:s globala hälsouppskattningar är kranskärlssjukdom (ischemisk hjärtsjukdom) den vanligaste dödsorsaken globalt, och det genomförs närmare en halv miljon öppna kranskärlsoperationer och/eller klaffoperationer i USA och EU varje år. Läkemedelskandidaten har dessutom god möjlighet att komma först ut på marknaden, och utan andra konkurrerande läkemedel, vilket ökar möjligheten att nå en hög andel av den adresserbara marknaden.



Marknadspotential för RMC-035.

Marknadsöversikt -öppen hjärtkirurgi

MARKNADSPOTENTIAL INOM ÖPPEN HJÄRTKIRURGI

Den globala marknadspotentialen för RMC-035 inom öppen hjärtkirurgi bedöms överstiga 1 miljard USD årligen, inräknat de större marknaderna (USA, Europa, Japan och Kina). Mer än hälften av den globala försäljningen förväntas ske i USA mot bakgrund av antalet hjärtkirurgiska patienter och lokala strukturer för prissättning.

Epidemiologi

Öppen hjärtkirurgi omfattar främst operationer av kranskärl (CABG) och/eller byte av hjärtklaffar som inte genomförs med så kallad kateterteknik. Totalt genomförs närmare en halv miljon sådana ingrepp i USA och Europa varje år. Trots en viss minskning av antalet öppna ingrepp på grund av utvecklingen av alternativa, mindre invasiva tekniker, förväntas behovet av hjärtkirurgi förbli högt. Detta beror på en åldrande befolkning med ett ökat behov av kirurgiska ingrepp.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181 69

Patientselektion och behandling
Utifrån de urvalskriterier som tillämpas för att selektera patienter med förhöjd risk för njurskador bedöms cirka 40% av patienterna vara aktuella för behandling med RMC-035. Detta motsvarar ungefär 100 000–120 000 patienter i USA och ungefär lika många i Europa.

Ett viktigt mål med urvalet är att identifiera patienter med störst nytta av behandling, En central undergrupp är patienter med befintlig kronisk njursjukdom. Förlust av ytterligare njurfunktion hos denna grupp innebär en ökad risk för terminal njursjukdom, vilket kan leda till livslång dialysbehandling eller njurtransplantation. Det medicinska behovet av RMC-035 är således som allra högst för denna patientkategori.

Ett alternativ till att behandla alla patienter med förhöjd risk för njurskador vore alltså att fokusera på den avgränsade gruppen med befintlig njursjukdom. I detta scenario skulle målgruppen i USA minska till cirka 30 000–35 000 patienter (och ungefär lika många i Europa), men detta kan kompenseras intäktsmässigt genom ett högre pris per behandling.

Beslut i frågan kring patientselektion kommer att tas efter ytterligare marknadsanalyser och resultatavläsning i fas 2b-studien POINTER.

~ 1 miljard USD
i årlig ökning av sjukhuskostnader för patienter som drabbas av en akut njurskada efter hjärtkirurgi

~ 40 000 USD
i ytterligare vårdkostnader per sjukhusinläggning för akuta njurskador efter öppen hjärtkirurgi

~ 6 dagar
genomsnittlig ökning av vårdtiden efter en akut njurskada i anslutning till hjärtkirurgi

~ 5-10 000 USD
genomsnittlig kostnad per dygn för intensivvård

~ 3 000 USD
genomsnittlig kostnad per dygn för sjukhusvård

Ekonomiska konsekvenser av AKI, se vidare i stycket om Hälsoekonomiska konsekvenser av njurskador, sid 13.

FÖRVÄNTAD PRISSÄTTNING OCH ERSÄTTNINGSSTRUKTUR I USA

Eftersom USA bedöms vara den viktigaste marknaden för RMC-035 har framtida prissättning och ersättningsmodeller för USA analyserats i detalj. Sjukhusens totala ersättning vid öppen hjärtkirurgi bygger på komplexa modeller som inkluderar offentliga medel, privata försäkringsaktörer samt egenavgifter.

Ersättningen justeras på både sjukhus- och individnivå beroende på faktorer som riskprofil, kirurgisk komplexitet, sjukhustyp och geografisk plats. Vissa vårdkostnader, som oförutsägbara komplikationer och förlängda vårdtider, ersätts inte alltid. Samtidigt kan sjukhus som uppfyller fördefinierade kvalitetskrav erhålla högre årlig ersättning, medan de som misslyckas riskerar minskad ersättning för extra vårdkostnader efter patientens utskrivning.

Den offentligt finansierade ersättningen administreras huvudsakligen av Medicare genom CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services). Ersättningen bestäms av en förutbestämd fast avgift som ska täcka samtliga kostnader för hjärtkirurgiska ingrepp.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

Faktorer som stödjer lansering och marknadsupptag av RMC-035

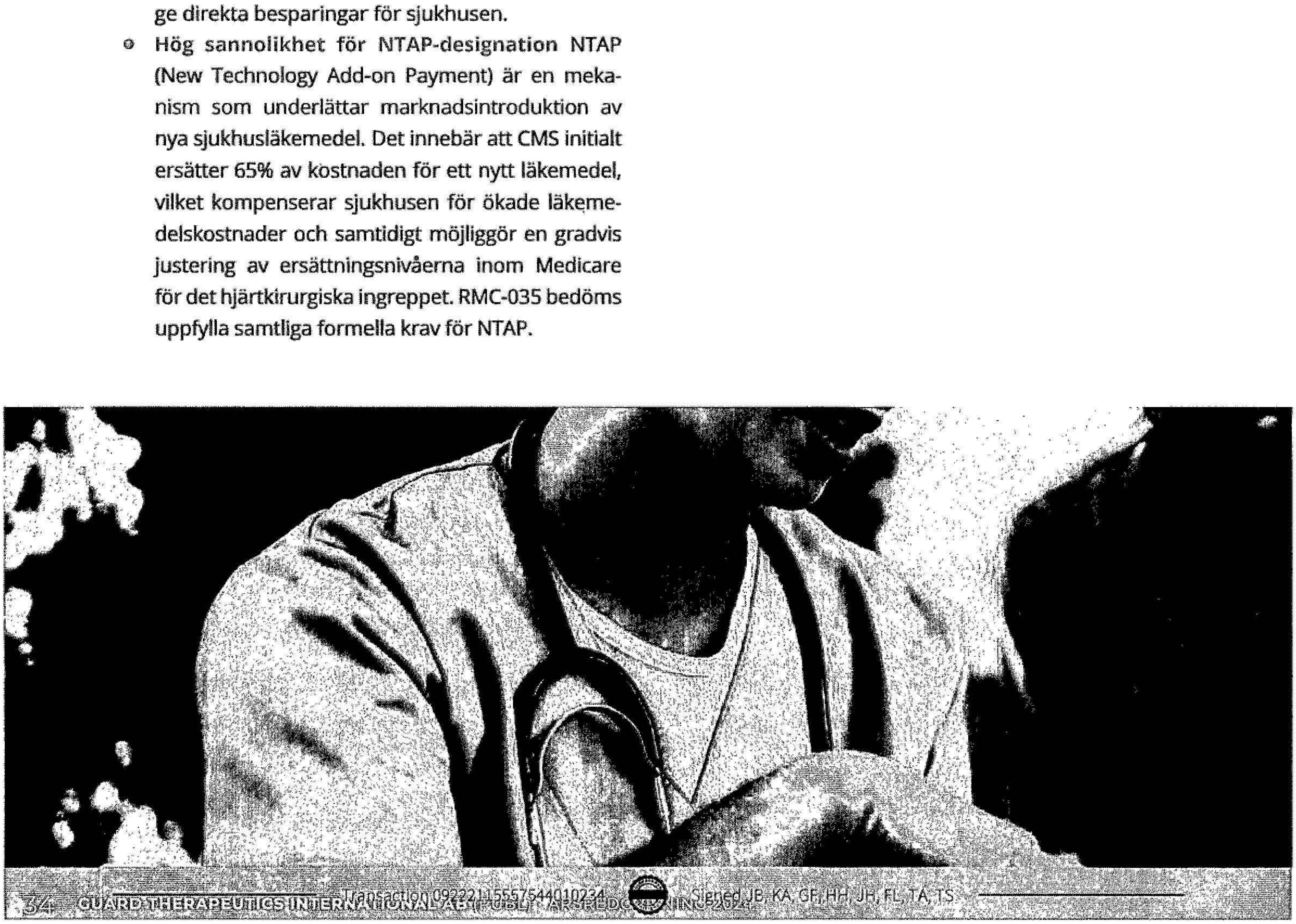
- **God klinisk effekt** Nya läkemedel som adresserar ett stort medicinskt behov utan tillgängliga behandlingar förväntas snabbt tas upp. Sjukhusens medicinskt ansvariga har en stark drivkraft att ge patienterna bästa möjliga vård.
- **Ekonomiska incitament kopplade till terminal njursjukdom** Vården av terminal njursjukdom finansieras till största delen av Medicare, med en årlig kostnad på över 50 miljarder USD. En behandling som minskar risken för terminal njursjukdom kan innebära betydande kostnadsbesparingar på sikt.
- **Kvalitetsregister och incitament** Akut njurskada är en parameter som ingår i sjukhusens kvalitetsutvärdering och påverkar ersättningsnivåerna. Ett läkemedel som förbättrar denna kvalitetsmarkör ger ett direkt ekonomiskt incitament för sjukhusen.
- **Akuta kostnadsbesparingar** Svårare former av akut njurskada leder ofta till ökade kostnader för akut dialys och förlängda vårdtider. Ett läkemedel som minskar förekomsten av sådana skador kan ge direkta besparingar för sjukhusen.
- **Hög sannolikhet för NTAP-designation** NTAP (New Technology Add-on Payment) är en mekanism som underlättar marknadsintroduktion av nya sjukhusläkemedel. Det innebär att CMS initialt ersätter 65% av kostnaden för ett nytt läkemedel, vilket kompenserar sjukhusen för ökade läkemedelskostnader och samtidigt möjliggör en gradvis justering av ersättningsnivåerna inom Medicare för det hjärtkirurgiska ingreppet. RMC-035 bedöms uppfylla samtliga formella krav för NTAP.

Sammanfattning

RMC-035 har en betydande global marknadspotential inom öppen hjärtkirurgi. Kombinationen av medicinska och ekonomiska incitament, väl definierade regulatoriska vägar och stöd av NTAP-mekanismer gör att läkemedlet har goda förutsättningar att framgångsrikt etableras på den amerikanska marknaden .

-External market research, RMC-035 Pricing and Reimbursement assessment October 2022

-Market Research Report. Coronary Artery Bypass Graft Market Size, CABG Industry report, 2025



Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181 70

Marknadsöversikt – övriga indikationer

MARKNADSPOTENTIAL INOM NJURTRANSPLANTATION

Utöver hjärtkirurgi har bolaget påbörjat ett kliniskt program av RMC-035 inom njurtransplantation med målet att reducera akut skada och förbättra långsiktig funktion av den transplanterade njuren.

Cirka 100 000 njurtransplantationer utförs globalt varje år. Majoriteten av organen kommer från en avliden donator, och det är mottagarna av dessa som åtnjuter störst värde av en njurskyddande behandling. I USA genomförs ungefär 20 000 njurtransplantationer med avliden donator årligen. Motsvarande siffra i Europa är drygt 16 000 transplantationer.

Utifrån preliminära analyser uppgår den globala marknadspotentialen till drygt 600 miljoner USD årligen.

MARKNADSPOTENTIAL INOM SEPSIS

Vid framgångsrik utveckling av RMC-035 inom hjärtkirurgi finns möjlighet att snabbt initiera en registreringsgrundande studie inom sepsis.

Enbart i USA drabbas cirka 1,7 miljoner människor varje år av sepsis, varav närmare hälften utvecklar en akut njurskada och 15% kronisk njursjukdom.
Initiala analyser indikerar en marknadspotential för RMC-035 runt 5 miljarder USD årligen. Detta ger en bild av de stora möjligheter som finns för RMC-035 utöver hjärtkirurgi.

MARKNADSPOTENTIAL INOM GTX-PEPTIDER

GTX-peptider erbjuder möjligheter att nå ytterligare patientgrupper inom kronisk njursjukdom. Det kan gälla både generell behandling vid senare stadier av kronisk njursjukdom samt vid specifika sjukdomar som Alports syndrom. Initiala analyser pekar på en tillgänglig marknad på över 8 miljarder USD årligen baserat på den samlade potentialen inom kronisk njursjukdom.

--External market research, RMC-035 Pricing and Reimbursement assessment October 2022

-Presidential order, https://www.presidency.ucsb.edu/documents/executive-order-13879-advancing-american-kidney-health

-GODT - Global Observatory on Donation and Transplantation, https://www.transplant-observatory.org



Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

Konkurrenssituation för RMC-035

GYNNSAM KONKURRENSSITUATION

Det finns idag inga godkända behandlingar mot akut njurskada, vare sig för förebyggande eller terapeutisk användning. Det gäller därför de patientgrupper som RMC-035 riktar sig mot. Guard Therapeutics har därmed potential att nå marknaden först inom dessa områden, vilket kan innebära en betydande konkurrensfördel och möjlighet till bred klinisk användning.

Det är också viktigt att notera att inga konkurrerande läkemedelskandidater till RMC-035 har etablerat så kallad konceptvalidering med kliniskt relevant och statistiskt signifikant effekt på njurfunktion enligt de utfallsmått som krävs för marknadsgodkännande av regulatoriska myndigheter.

Flera läkemedelsbolag har identifierat akut njurskada som ett prioriterat behandlingsområde, särskilt med tanke på dess koppling till kronisk njursjukdom. Detta visar på det stora medicinska behovet och ökade intresset från industrin. En översikt av konkurrerande kliniska program i fas 2 och framåt presenteras i tabellen nedan.

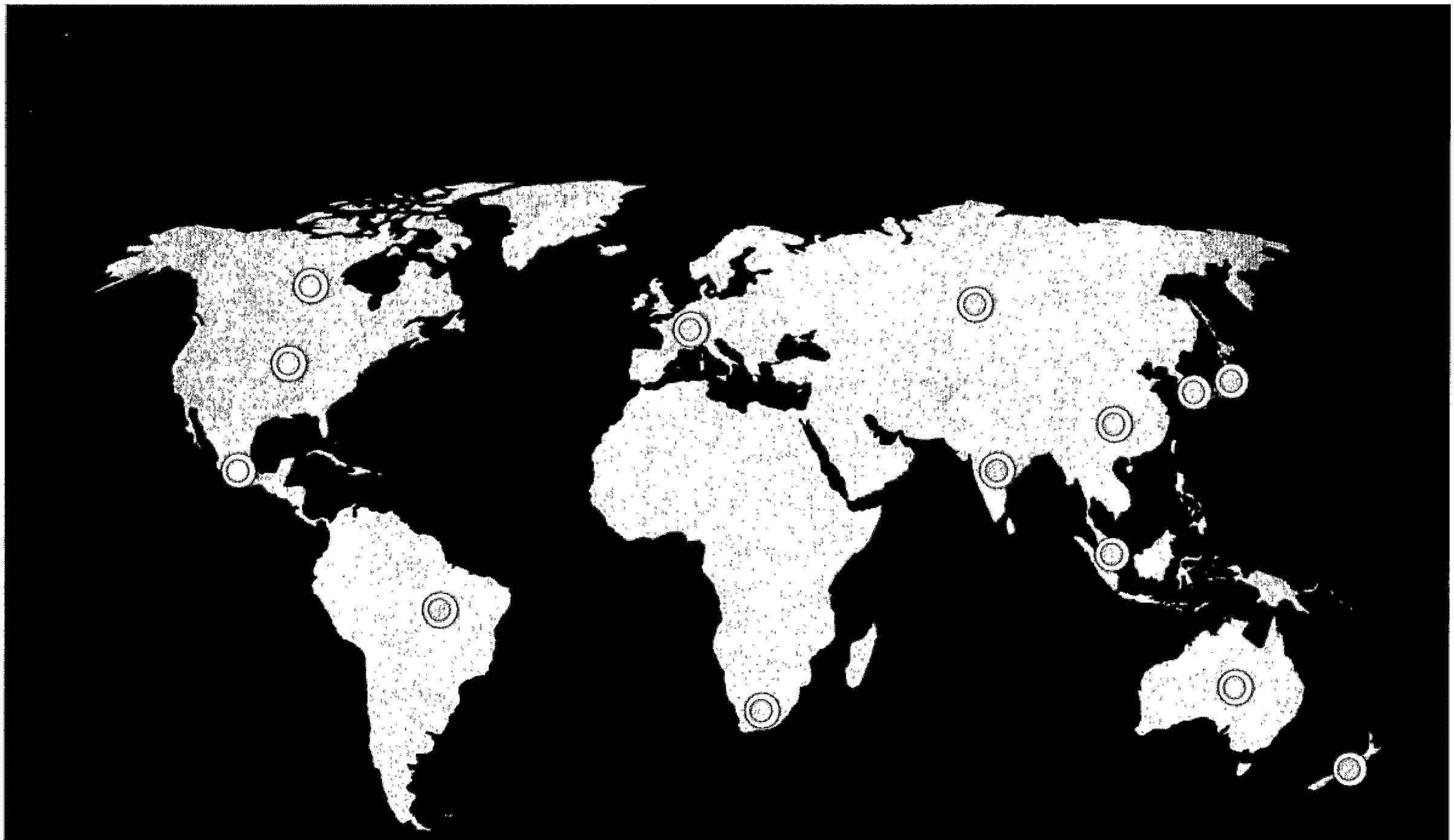
FÖRETAG	UTVECKLINGS-FAS	MEKANISM	KONCEPTVALIDERING (HJÄRTKIRURGI)
Guard Therapeutics (RMC-035)	2b	A1M analog	✓
Novartis (TIN-816)	2a	Humant CD39-enzym	X
AZ/Alexion (Ultomiris)	3*	Hämmare av komplement 5	X
Genentech (GDC-8264)	2	RIP-1 hämmare	X
AM Pharma (Ilofotase alfa)	2	Humant alkaliskt fosfatas	X
Renibus Therapeutics (RBT-1)	2-3**	Järnsukros & stannus proto-porfyrin	X

Översikt av i dagsläget kända konkurrenter inom akuta njurskador vid hjärtkirurgi som befinner sig i fas 2 och framåt.

** fas 3-studie start Q3 2023. Inga tidigare kliniska data i hjärtkirurgi. Marknadsgodkännande erhållet i andra indikationer*

***fokus på akuta effektmått såsom dialys och längd på sjukhusvistelse. Visade inte någon njurskyddande effekt i en explorativ fas 2-studie.*

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS



PATENTFAMILJ	TYP	GODKÄNDA LÄNDER	PÅGÅENDE ANSÖKNINGAR	GILTIG-HETSTID
RMC-035 samt olika A1M-varianter	Substans-patent	USA, Europa, Australien, Kina, Japan, Indien, Nya Zeeland, Sydafrika, Mexico, Korea, Singapore	Kanada, Brasilien,	2037
Medicinsk användning av A1M i flera indikationer	Medicinsk användning	USA, Tyskland, Storbritannien, Frankrike	—	2029
Skydd mot njurskador vid strålbehandling (PRRT*)	Medicinsk användning	USA	—	2036
GTX-peptider	Substanspatent och medicinsk användning	—	PCT-fas**	2044

**Peptide-receptor radioligand therapy*
***Patent Cooperation Treaty*

Patentstrategi

PATENT

Bolaget har flera godkända patent som stärker framtida kommersiella möjligheter. Den viktigaste patentfamiljen skyddar RMC-035 som produkt och är godkänd i alla större regioner inklusive USA, Europa, Japan och Kina och löper fram till år 2037.

Bolaget har också säkrat immateriella rättigheter för GTX-peptider med förväntat skydd fram till år 2044.

I samråd med internationella företag och experter inom patenträtt kopplat till läkemedelsutveckling granskas kontinuerligt möjligheter och risker inom patentområdet, inklusive vilka teknologier, produkter och marknader som bedöms relevanta för bolaget.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE



Transaction 09222115557544010234 Signed JB, R

20250610018172

Verksamhetsöversikt

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Guard Therapeutics är ett svenskt bioteknikföretag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya terapier för sjukdomar med ett stort medicinskt behov. Bolagets plattform av läkemedelskandidater är baserad på det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin och är primärt inriktad på njursjukdomar.

Huvudkandidaten RMC-035 har erhållit regulatorisk snabbspårsstatus ("Fast Track Designation") av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA 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. RMC-035 har visat kliniskt relevanta njurskyddande effekter vid öppen hjärtkirurgi i den placebokontrollerade fas 2-studien AKITA, omfattande 177 patienter. För närvarande pågår den uppföljande fas 2b-studien POINTER inom samma indikation, med målet att etablera en optimal doseringsregim inför en registreringsgrundande fas 3-studie.

RMC-035 har också utvärderats i en första klinisk fas 1b-studie inom njurtransplantation, vilket möjliggör utformningen av en framtida effektstudie och ger potential för så kallad Orphan Drug Designation. Sepsis ("blodförgiftning") är ytterligare ett intressant område för RMC-035 baserat på dess verkningsmekanism och lovande prekliniska resultat.

Därutöver har bolaget identifierat flera prekliniska läkemedelskandidater inom den s.k. GTX-plattformen, avsedda för behandling av bland annat kronisk njursjukdom, med möjlighet att skapa ytterligare framtida värden.

FINANSIERING

Finansmarknaderna var fortsatt turbulenta under 2024 baserat på bland annat geopolitiska konflikter samt kvarvarande osäkerhet kring inflation och räntor. Tillväxtföretag i allmänhet, inklusive biotekniksektorn, har varit negativt påverkade av dessa volatila marknadsförhållanden.

Vid slutet av året hade vi 54 MSEK i likvida medel och i februari 2025 annonserades beslutet att genomföra en företrädesemission. Utfallet kommunicerades i början av april och tillförde bolaget en nettolikvid på ytterligare ca 107 MSEK, vilket säkerställer genomförandet av POINTER-studien samt ytterligare värdeskapande aktiviteter.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2024

Klinisk utveckling

- I januari erhöll bolaget positiv återkoppling från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende den fortsatta utvecklingen av RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi. Nästa steg är en fas 2b-studie, huvudsakligen syftande till att identifiera en optimal doseringsregim av RMC-035 inför en efterföljande registreringsgrundande studie. Bolaget har valt att kalla fas 2b-studien POINTER.
- I april erhölls det första regulatoriska godkännandet från Health Canada att starta POINTER-studien. Ytterligare studiegodkännanden erhölls i Europa i augusti.
- Under det tredje kvartalet doserades den första patienten i POINTER-studien vid Hjärt- och lunginstitutet i Québec, Kanada. Senare under kvartalet doserades även den första patienten i Europa.

Forskning och utveckling övrigt

- I januari höll bolaget en R&D Update med fokus på nästa utvecklingssteg för RMC-035 inom hjärtkirurgi samt framsteg inom den prekliniska utvecklingsplattformen bestående av nya peptider ("GTX-peptider") med samma mekanism som RMC-035 men utformade för kronisk behandling.
- Under året publicerades viktiga studieresultat av RMC-035 i internationellt erkända och välrenommerade vetenskapliga tidskrifter. I maj publicerades omfattande prekliniska resultat i tid-

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

skriften American Journal of Physiology – Renal Physiology. I september publicerades de huvudsakliga resultaten av den genomförda fas 2-studien AKITA i den högt rankade tidskriften eClinicalMedicine (Lancet Discovery Science).

Finansiering

- Under sommaren genomförde bolaget en riktad nyemission om cirka 60 MSEK till de befintliga aktieägarna Jan Ståhlberg, Stiftelsen Industrifonden, Swedbank Robur Fonder och Strand Kapitalförvaltning. Under september genomfördes, i enlighet med beslut från en extra bolagsstämma den 3 juli, en företrädesemission för att kompensera de aktieägare som inte deltog i den riktade emissionen. Den s.k. kompensationsemissionen tecknades till ca 8,9 procent och tillförde bolaget cirka 7,2 MSEK före emissionskostnader. Kapitalet möjliggjorde en planenlig start av POINTER-studien.

Ledningsgrupp och styrelse

- På årsstämman i maj invaldes i enlighet med valberedningens förslag två nya ledamöter till styrelsen: Khatereh Ahmadi, chef för Search and Evaluation Business Development Europe & Middle East på MSD samt Hege Hellström, Chief Commercial Officer på Advicenne och styrelseledamot i Camurus, Vivesto och InflaRx.
- I december presenterades valberedningen för 2025 bestående av Jan Ståhlberg (eget innehav), Peter Wolpert (Stiftelsen Industrifonden), Marianne Nilsson (Swedbank Robur Fonder) och Johan Bygge (styrelsens ordförande).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- I början av januari 2025 uppnåddes en viktig milstolpe då 25 % av de planerade patienterna inkluderats i studien och samtliga deltagande kliniker öppnat för patientrekrytering.
- Senare i januari tillkännagavs inrättandet av en ny vetenskaplig kommitté för RMC-035, bestående av sju globalt erkända experter inom njurmedicin och läkemedelsutveckling. Kommittén förväntas ha en central rådgivande roll i företagets sena utvecklingsstrategi, inklusive utformningen av en registreringsgrundande fas 3-studie.
- Den 27 februari meddelade bolaget att en oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) genomfört den första av två planerade granskningar av säkerhetsdata och rekommenderat att POINTER-studien fortsätter enligt plan. Granskningen omfattade totalt 67 patienter, och vid denna tidpunkt hade 50 % av de planerade cirka 160 patienterna inkluderats i studien.
- I mars meddelades att bolaget nått ännu ett viktigt delmål när två tredjedelar av det planerade antalet patienter inkluderats i POINTER-studien. Detta patientunderlag utgör grunden för den andra av de två oberoende och för bolaget blindade säkerhetsanalyserna.
- Under det första kvartalet beslutades om en företrädesemission omfattande totalt 150 MSEK. I början av april kommunicerades utfallet som visade att 80% av emissionen tecknats och att bolaget därmed tillförs 120 MSEK före emissionskostnader. Kapitalet möjliggör slutförandet av POINTER-studien, kritiska förberedelser för fas 3 samt fortsatta affärsutvecklingsaktiviteter.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics kassaflöde var för året totalt -32 093 (-116 825) KSEK.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -94 751 (-116 046) KSEK för året.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under året till -62 658 (-779) KSEK och är i huvudsak relaterat till den riktade emission och efterföljande kompensationsemission som genomfördes under sommaren 2024.

BOLAGETS HÅLLBARHETSARBETE

Bolaget utvecklar nya läkemedel för sjukdomar med betydande medicinska behov, med en stark drivkraft att förbättra livskvaliteten för patienter världen över. Genom denna verksamhet eftersträvas att främja ett hållbart samhälle och bidra till hållbar hälsa, i linje med FN:s globala hållbarhetsmål inom området för "god hälsa och välbefinnande".

Bolaget arbetar även för att minska vår negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag på flera plan. Eftersom bolaget ännu inte har några godkända produkter på marknaden, uppstår

Transaction 09222115575440010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181 73

ingen miljöpåverkan från produktförsäljning. I stället ligger miljöpåverkan främst inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och resor. På grund av bolagets storlek upprättas ingen formell hållbarhetsrapport för 2024.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Begränsade resurser

Guard Therapeutics är ett litet företag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För genomförandet av bolagets strategi är det av vikt att resurserna disponeras på ett för bolaget optimalt sätt. Det finns en risk att bolagets resurser inte räcker till och därmed drabbas av finansiella eller andra operativa problem.

Utvecklingsrisk

Kliniska studier är i regel förknippade med stor osäkerhet och risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Bolaget har fram till nu hållit tidsplanerna i genomförda och pågående kliniska studier av RMC-035, och har även visat effektdata i patienter. Trots detta föreligger fortsatt en hög utvecklingsrisk. Omfattningen av en registreringsgrundande fas 3-studie är ännu inte definierad, vilket kan ha betydande påverkan på bolagets kostnader samt beräknad tidpunkt då RMC-035 kan nå marknaden.

Beroende av nyckelpersoner och medarbetare

Guard Therapeutics baserar sin framgång på ett fåtal personers kunskap, erfarenhet och kreativitet. Bolaget är beroende av kvalificerade medarbetare för att kunna driva den operativa verksamheten på bästa sätt. Bolaget arbetar kontinuerligt för att minska beroendet genom en god dokumentation av all verksamhet inklusive rutiner och arbetsmetoder.

Finansierings- och kapitalbehov

Utveckling av läkemedel är tids- och kostnadskrävande. Det kan inte uteslutas att det tar längre tid än beräknat innan bolaget når ett positivt kassaflöde. För att täcka framtida utvecklingskostnader kan bolaget ha behov att anskaffa nytt kapital. Det finns inga garantier att det i så fall kan anskaffas på för aktieägare fördelaktiga villkor. Ett misslyckande i att anskaffa kapital i tillräcklig omfattning kan påverka bolagets marknadsvärde och fortsatta utveckling.

Valutarisk

Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvagning av SEK mot andra valutor ökar bolagets redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av SEK mot andra valutor minskar dessa poster. Bolaget är exponerat för sådana förändringar då delar av bolagets kostnader utbetalas i EUR, USD och GBP. En väsentlig förändring av sådana valutakurser skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets räkenskaper, vilket i sin tur skulle kunna medföra negativa effekter på bolagets finansiella ställning och resultat. Se även Not 4.

Försäljningsrisk

Bolagets framtida försäljningspotential är svår att utvärdera med hög säkerhet i nuvarande utvecklingsskede. Det går inte att med säkerhet fastslå vilket mottagande de produkter som bolaget utvecklar får på marknaden. Kvantitet och prissättning av sålda produkter kan bli lägre och tiden det tar att etablera sig på marknaden kan vara längre än vad bolaget i dagsläget har anledning att tro.

Geopolitiska och övriga risker

Den förändrade geopolitiska situationen kopplat bland annat till Ukraina och Mellanöstern innebär generellt en större osäkerhet, men bedöms i dagsläget inte påverka bolaget eftersom inga kliniska studier eller övrig verksamhet bedrivs i närområdet.

De pågående förändringarna i USA avseende federala verksamheter bedöms inte ha någon materiell påverkan på bolaget på kort sikt, då inga kontakter med FDA eller andra amerikanska myndigheter förväntas under 2025.

PÅGÅENDE ARBETE FÖR ATT SÄKERSTÄLLA BOLAGETS FINANSIERING

Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering utifrån olika scenarier. Efter företrädesemissionen 2025 bedöms bolagets kapital täcka det operativa kassaflödet fram till mitten av 2026.

UTSIKTER FÖR 2025

Guard Therapeutics befinner sig i en avgörande fas under 2025 med målsättningen att slutföra patientrekryteringen och all datainsamling i POINTER-studien. De efterföljande studieresultaten kommer att vägleda bolaget i den fortsatta utvecklingen av RMC-035. Parallellt fortsätter bolaget med förberedande aktiviteter inför fas 3 samt intensifierad affärsutveckling.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FI TA TS

STYRELSENS FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 25 672 KSEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

KSEK	
Fria reserver	121 738
Årets förlust	-96 066
Summa	**25 672**

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181174

Flerårsjämförelse

(KSEK) RESULTATRÄKNING	2024-01-01 2024-12-31	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	339	-	-	-	143
Rörelsens kostnader	-100 244	-115 073	-114 921	-81 900	-40 420
Rörelseresultat	**-99 905**	**-115 073**	**-114 921**	**-81 900**	**-40 277**
Finansnetto[1]	3 840	1 750	2 082	-130	-7
Resultat före skatt	**-96 066**	**-113 323**	**-112 839**	**-82 030**	**-40 284**
Årets resultat	**-96 066**	**-113 323**	**-112 839**	**-82 030**	**-40 284**

BALANSRÄKNING	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Materiella anläggningstillgångar	0	0	15	29	44
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Övriga omsättningstillgångar	1 555	1 486	1 582	1 803	1 136
Likvida medel	54 186	83 741	201 008	188 605	90 042
Tillgångar	**55 741**	**85 227**	**202 605**	**190 437**	**91 222**
Eget kapital	37 967	66 733	177 360	175 776	79 686
Långfristiga skulder	39	1 882	2 550	3 719	5 032
Kortfristiga skulder	17 735	16 613	22 696	10 942	6 503
Eget Kapital och Skulder	**55 741**	**85 227**	**202 605**	**190 437**	**91 222**

KASSAFLÖDESANALYS	2024-01-01 2024-12-31	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-95 767	-110 237	-114 114	-81 362	-40 125
Förändring i rörelsekapital	1 017	-5 808	11 975	3 772	2 163
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	62 658	-779	112 598	176 301	74 047
Förändring av likvida medel	**-32 093**	**-116 825**	**10 459**	**98 711**	**36 203**
Likvida medel vid årets början	83 741	201 008	188 605	90 042	53 839
Kursdifferens likvida medel	*2 538*	*-443*	*1 945*	*-148*	-
Likvida medel vid årets slut	**54 186**	**83 741**	**201 008**	**188 605**	**90 042**

NYCKELTAL	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Kassalikviditet (%) [1]	314	513	893	1 740	1 402
Soliditet (%) [2]	68	78	88	92	87
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

[1]Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl. varulager) dividerat med kortfristiga skulder

[2]Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FI TA TS

Aktieägarinformation

Aktien

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

Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB,

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 bolagsstämma. 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 utestående aktier: 12 294 878**
- **Kvotvärde: 1,00 SEK**
- **Handelspost: 1 aktie**
- **Aktiekapital: 12 294 878,00 SEK**

Ägarförhållanden den 31 december 2024

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
STÅHLBERG, JAN	2 314 090	18,82%
STIFTELSEN INDUSTRIFONDEN	1 598 227	13,00%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	1 158 688	9,42%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	1 110 818	9,03%
AVANZA PENSION	704 303	5,73%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	422 690	3,44%
NORDNET PENSIONSFÖRSÄKRING AB	353 872	2,88%
RÄFSAB AB	276 552	2,25%
ALLA MOLLER AB	117 488	0,96%
DAHLQVIST, JAN	88 301	0,72%
ÖVRIGA	4 149 849	33,75%
TOTALT	**10 061 615**	**100,0%**

[1] Inklusive närstående personer och bolag

GUARD THERAPEUTICS INTERNATIONAL AB (PUBL) - ÅRSREDOVISNING 2024
Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610018175

Aktiekapitalets utveckling

Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
2008 Bolagets bildande	1 000	1 000	100 000,00	100 000,00	100,00
2008 Nyemission	124	1 124	12 400,00	112 400,00	100,00
2008 Nyemission	101	1 225	10 100,00	122 500,00	100,00
2009 Nyemission	145	1 370	14 500,00	137 000,00	100,00
2010 Split	1 368 630	1 370 000	-	137 000,00	0,10
2010 Nyemission	630 000	2 000 000	63 000,00	200 000,00	0,10
2012 Nyemission[1]	1 074 375	3 074 375	107 437,50	307 437,50	0,10
2013 Fondemission	-	3 074 375	307 437,50	614 875,00	0,20
2014 Aktieuppdelning 5:1	12 297 500	15 371 875	-	614 875,00	0,04
2014 Nyemission[2]	13 609 230	28 981 105	544 369,20	1 159 244,20	0,04
2015 Nyemission[3]	6 119 290	35 100 395	244 771,60	1 404 015,80	0,04
2015 Nyemission TO1[4]	2 710 301	37 810 696	108 412,04	1 512 427,84	0,04
2016 Nyemission	16 804 752	54 615 448	672 190,08	2 184 617,92	0,04
2017 Nyemission	106 666 668	161 282 116	4 266 666,72	6 451 284,64	0,04
2017 Omvänd split (1:20)	-153 218 011	8 064 105	-	6 451 284,64	0,80
2017 Nyemission TO	233 335	8 297 440	186 668,00	6 637 952,64	0,80
2018 Nyemission	12 449 400	20 746 840	9 959 520,00	16 597 472,64	0,80
2019 Minskning av AK		20 746 840	-8 298 736,64	8 298 736,00	0,40
2019 Nyemission	82 987 356	103 734 196	33 194 942,40	41 493 678,40	0,40
2019 Nyemission	25 933 549	129 667 745	10 373 419,60	51 867 098,00	0,40
2019 Minskning av AK[5]		129 667 745	-49 273 743,10	2 593 354,90	0,02
2019 Nyemission TO[6]	24 456 411	154 124 156	489 128,22	3 082 483,12	0,02
2020 Nyemission[7]	58 874 718	212 998 874	1 177 494,36	4 259 977,48	0,02
2021 Nyemission[8]	38 796 641	251 795 515	775 932,82	5 035 910,30	0,02
2021 Nyemission[9]	91 285 230	343 080 745	1 825 704,60	6 861 614,90	0,02
2022 Nyemission[10]	160 000 000	503 080 745	3 200 000,00	10 061 614,90	0,02
2023 Ujämningsemission[11]	5	503 080 750	0,10	10 061 615,00	0,02
2023 Omvänd split (1:50)	-493 019 135	10 061 615	-	10 061 615,00	1,00
2024 Nyemission[12]	1 994 373	12 055 988	1 994 373,00	12 055 988,00	1,00
2024 Nyemission[13]	238 890	12 294 878	238 890,00	12 294 878,00	1,00

1 Nyemissionen bestod av tre på varandra följande emissioner:
1.1 Kontant- och kvittningsemission på 3 423 750 sek respektive 4 388 750 sek med totalt 312 500 nyemitterade aktier.
1.2 Apportemission om 15 625 000 sek och 625 000 nyemitterade aktier genom 1 250 000 erhållna aktier i Preelumina Diagnostics AB som därmed blev ett helägt dotterbolag till Guard Therapeutics International AB (publ).
1.3 Kontant emission om 3 421 875 sek och 136 875 nyemitterade aktier.
2 Nyemissionen bestod av kontant emission om 18 000 620 sek samt kvittning om 15 000 000 sek.
3 Nyemission i maj 2015 bestod av kontant emission om 29 223 836 sek samt kvittning om 2 500 000 sek.
4 Vid emissionen i maj 2015 erhölls teckningsoptioner som i november 2015 inbringade 15 278 054 sek.
5 Beslut att minska aktiekapital togs på bolagsstämma i oktober 2019. Aktiekapitalminskningen registrerades hos bolagsverket 7 januari 2020.
6 Vid nyemission i feb 2019 erhölls teckningsoptioner som i oktober 2019 inbringade 24 456 411sek före emissionskostnader. Beloppet som ökar aktiekapitalet är beräknat på kvotvärde 0,020 i enlighet med beslut på extra bolagsstämma 23 oktober 2019.
7 Nyemissionen var en kombinerad företrädesemission och övertilldelningsemission.
8 Riktad emission
9 Företrädesemission
10 Riktad emission i två trancher
11. Utjämningsemission inför sammanläggning av aktier (omvänd split)
12. Riktad emission
13. Företrädesemission (kompensationsemission)

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

Ledning & styrelse

Guard Therapeutics transformerades under 2019 från ett prekliniskt forskningsbolag till ett kliniskt utvecklingsbolag. Bolaget har sedan dess byggt ett starkt team av kompetenta individer med ledande expertis inom centrala discipliner av klinisk läkemedelsutveckling.

Guard Therapeutics ledning



TOBIAS AGERVALD | VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Vd sedan januari 2019. Född 1976. Tobias Agervald, MD, PhD, är doktor i medicinska vetenskaper samt docent och specialistläkare inom invärtesmedicin och njurmedicinska sjukdomar. Dr Agervald är en internationellt erkänd forskare och expert inom experimentell medicin med inriktning mot njurmedicinska sjukdomar och har gjort delar av sin doktorsexamen vid Harvard Medical School samt en post-doc vid Indiana University School of Medicine. Dr Agervald har en omfattande erfarenhet inom global läkemedelsutveckling i både tidig och sen fas.

Tidigare positioner: Senior Medical Director vid Astellas Pharma Global Clinical Development. Global key opinion leader inom kardio-renala sjukdomar och anlitad expert för analys av läkemedelsutvecklingsprojekt och mål för behandling, samt design och genomförande av kliniska studier via rådgivande styrgrupper.

Övriga uppdrag: Tobias Agervald är adjungerad docent på Karolinska Institutet.

- **Innehav:** 25 140 aktier[1] och 5 200 000 personaloptioner 2021 och 9 450 000 personaloptioner 2023



KARIN BOTHA | CHIEF FINANCIAL OFFICER

CFO sedan september 2020. Född 1973. Karin Botha är civilekonom med drygt 20 års erfarenhet från ledande befattningar inom ekonomistyrning och finansiering på globala läkemedelsbolag. Närmast kommer hon från Novartis där hon bland annat arbetat som Financial Controls and Compliance Specialist.

Tidigare positioner: Tidigare erfarenhet omfattar tjänster som Skandinavisk Redovisningschef, Nordisk Controllerchef, Interim CFO, Specialist och Nordisk Chef för Financial Controls and Compliance Novartis och Sandoz.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Matting AB

- **Innehav[1]:** 2 845 aktier och 1 200 000 personaloptioner 2021 och 2 520 000 personaloptioner 2023



MICHAEL REUSCH | CHIEF MEDICAL OFFICER

Chief Medical Officer sedan januari 2022. Född 1960. Dr Reusch är apotekare och läkare och har en MD från Essen University i Tyskland. Han har mer än 30 års erfarenhet av global klinisk läkemedelsutveckling.

Tidigare positioner: Närmast kommer Michael från rollen som Senior Medical Director på Astellas Pharma med ansvar för utveckling av ett nytt läkemedel för behandling av blodbrist vid kronisk njursjukdom.

Övriga uppdrag: Michael Reusch tillhandahåller konsultverksamhet inom klinisk utveckling.

- **Innehav[1]:** 0 aktier och 2 100 000 personaloptioner 2023

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181176



TORBJÖRN LARSSON | HEAD OF CMC

Head of Chemistry, Manufacutring and Control sedan maj 2022. Född 1960. Torbjörn har examen från kemistlinjen, med inriktning på biokemi och påbyggnad inom bioteknik och har mer än 30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling i både sen och tidig fas och i olika roller.

Tidigare positioner: Tidigare erfarenhet omfattar tjänster som CMC-ansvarig för Medivir AB och delansvarig för CMC-utvecklingen hos Aprea Therapeutics AB. Arbetet innefattade projektledning av externa samarbetspartner, medverkan i kliniska studieteam och förberedelser och genomförande av registrering och lansering av produkt. Inom Pharmacia & Upjohn jobbade Torbjörn inom kvalitetssäkring, projektledning och processutveckling.

Övriga uppdrag: -

- **Innehav[1]:** 200 aktier och 450 000 personaloptioner 2021 och 1 680 000 personaloptioner 2023



PETER GILMOUR | HEAD OF PRECLINICAL SCIENCE

Ansvarig för preklinisk forskning sedan augusti 2020. Född 1970. Peter Gilmour är expert inom preklinisk läkemedelsutveckling omfattande bland annat utvecklingsfarmakologi, molekylär biologi och toxikologi. Han är ansvarig för bolagets prekliniska forskning och utveckling. Peter Gilmour är doktor i toxikologi och har mer än 25 års erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin, både inom tidig discovery till klinisk utveckling och drug repurposing inom ett flertal terapiområden.

Tidigare positioner: Tidigare tjänster omfattar bland annat projektledare och preklinisk farmakolog vid Astellas Pharma Europe och AstraZeneca (UK) med projektansvar i både tidig och sen fas fram till marknadsgodkännande.

Övriga uppdrag: rådgivare inom preklinisk läkemedelsutveckling.

- **Innehav[1]:** 0 aktier och 875 000 personaloptioner 2021 och 1 344 000 personaloptioner 2023



SARA THURESSON | HEAD OF CLINICAL OPERATIONS

Head of Clinical Operations sedan maj 2021. Född 1976. Ansvarar för utförandet av bolagets kliniska studier ur strategiskt och operationellt perspektiv. Sara Thuresson har en magisterexamen i biomedicin från Karolinska Institutet samt en utbildning inom läkemedelsutveckling från Uppsala universitet och är diplomerad i klinisk prövning. Hon har drygt 15 års erfarenhet av att leda multinationella team i planerande, genomförande och rapportering av kliniska studier genom alla utvecklingsfaser.

Tidigare positioner: Sara Thuresson haft ett flertal olika befattningar inom klinisk läkemedelsutveckling vid bland annat Oncopeptides, IQVIA och Medivir. Innan hon tillträdde sin roll i Guard Therapeutics var honClinical Operations Director på Oncopeptides.

Övriga uppdrag: -

- **Innehav[1]:** 1 950 aktier och 875 000 personaloptioner 2021 och 2 100 000 personaloptioner 2023

[1] Innehav på balansdagen 2024-12-31

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FI, TA, TS

Guard Therapeutics styrelse



JOHAN BYGGE | STYRELSEORDFÖRANDE

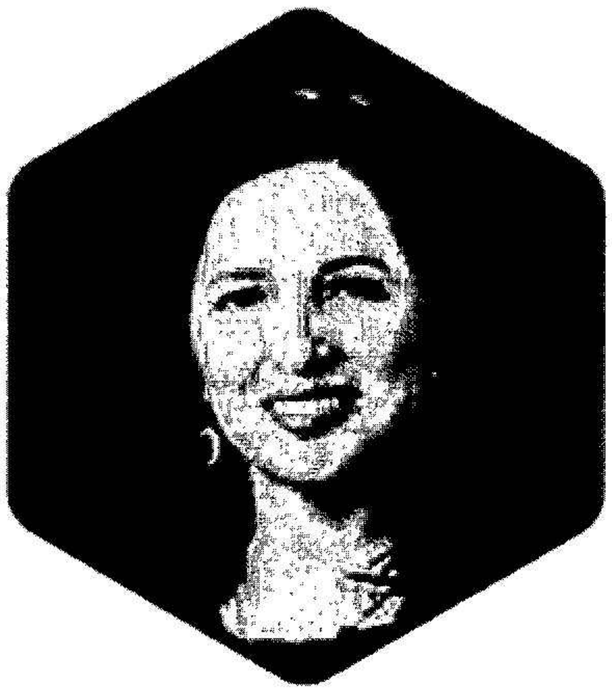
Styrelseordförande sedan maj 2021. Född 1956. Johan Bygge är Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet: Ordförande i EQT Asia Pacific, COO EQT, CFO Investor AB, VVD Electrolux, CFO Electrolux. Tidigare styrelseuppdrag innefattar Anticimex, PSM Ltd, I-Med, ILA Vietnam, Sanitec Oy, Hi3G Scandinavia, Rådet för god sed på Aktiemarknaden, m.fl.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande Scandi Standard AB (publ), Yangi AB, Regin AB och Arevo AB. Vice ordförande Tredje AP-fonden (AP3). Styrelseledamot i Getinge AB, Capman Plc, Lantmännen ek för. samt Riksbankens jubileumsfond.

- **Innehav[1]**: 6 286 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



KHATEREH AHMADI | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan maj 2024. Född 1966. Dr. Khatereh Ahmadi har en doktorsexamen i biokemi från King's College London och en MBA från Henley Management College.

Tidigare erfarenhet: Dr Khatereh Ahmadi har över 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och har drivit flera viktiga licensaffärer. För närvarande har hon rollen som chef för Search and Evaluation Business Development Europe & Middle East på MSD. Innan hon började på MSD var hon vd för reViral Ltd, ett bioteknikföretag med fokus på antivirala terapier. Dr Ahmadi var även med och grundande onkologibolaget Piramed Ltd där hon sedermera blev chef för affärsutveckling. Dr Ahmadi har också varit konsult åt ett antal företag i EU och USA inom onkologiområdet.

Övriga uppdrag: Chef för Search and Evaluation Business Development-teamet i Europa och Mellanöstern på MSD

- **Innehav[1]**: 0 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



GÖRAN FORSBERG | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan maj 2019. Född 1963. Göran Forsberg är teknologie doktor i biokemi och docent.

Tidigare erfarenhet: Göran Forsberg har mer än 30 års erfarenhet från läkemedelsutveckling inom både Biotech-industrin samt inom stora läkemedelsbolag och har stor erfarenhet av många olika delar av läkemedelsutveckling, liksom affärsutveckling och investerarrelationer. Göran Forsberg var VD i Cantargia AB mellan 2014-2025. Dessförinnan arbetade han som affärsutvecklingschef på Active Biotech. Tidigare erfarenhet kommer från anställningar inom Pharmacia, KabiGen och University of Adelaide i Australien och som Styrelseledamot i Isogenica Ltd.

Övriga uppdrag: -

- **Innehav[1]**: 1 369 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181177



JOHANNES HULTHE | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan maj 2019. Född 1970. Johannes Hulthe är disputerad läkare och civilekonom.

Tidigare erfarenhet: Johannes Hulthe har mer än 17 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Docent i kardiovaskulär prevention vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg. Johannes Hulthe var under 13 år anställd på AstraZeneca och innehade då han slutade 2014 chefsrollen (vice president) inom klinisk läkemedelsutveckling för hjärta-kärl, metabolism och njursjukdom.

Övriga uppdrag: Medgrundare, VD och styrelseledamot i Antaros Medical AB, styrelseledamot i Antaros Holding AB, styrelseordförande i Antaros Renostic AB.

- **Innehav[1]:** 7 330 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



HEGE HELLSTRÖM | STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan maj 2024. Född 1965. Hege Hellström har en kandidatexamen i medicinsk laboratorievetenskap från Oslo Metropolitan University i Norge.

Tidigare erfarenhet: Hege Hellström har över 30 års erfarenhet av försäljning, marknadsföring, strategisk utveckling och företagsledning inom läkemedelsindustrin med särskild erfarenhet inom njurmedicin. Hon är för närvarande Chief Commercial Officer på Advicenne, ett franskt läkemedelsföretag, samt Partner på Belnor BVBA, ett konsult- och investeringsföretag. Tidigare har Hege Hellström innehaft ledande befattningar som chef för EMENAR (Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland) vid SOBI, Global affärsområdeschef för Cardiovascular, Vice President Renal Europe och Head of Regional Liaisons på Sanofi, samt Vice President Renal & Endocrine Europe och General Manager Benelux på Genzyme.

Övriga uppdrag: Chief Commercial Officer, Advicenne,och Partner i Belnor BVBA. Styrelseledamot i Camurus AB sedan 2020, Vivesto AB sedan 2019 och i InflaRx GmbH sedan 2023.

- **Innehav[1]:** 3 000 aktier

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



FREDRIK LEHMANN| STYRELSELEDAMOT

Styrelseledamot sedan december 2022. Född 1976. Disputerad läkemedelskemist.

Tidigare erfarenhet: Fredrik har tjugo års life science-erfarenhet, både entreprenöriell som grundare av en handfull bolag samt operativ som forskningschef, VD och inom CMC för olika läkemedels- och bioteknikbolag, såsom Pharmacia, Biovitrum, OT Chemistry, Recipharm och Oncopeptides

Övriga uppdrag: Fredrik Lehmann är Venture Partner på Industrifonden. Verkställande direktör i OT Pharmaceuticals AB, Gulch Pharma AB samt Dagny Tx AB. Styrelseordförande i Synartro AB. Styrelseledamot i AnaCardio-koncernen, Sprint Bioscience AB samt OT Pharmaceuticals AB.

- **Innehav[1]:** 0 aktier

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning men inte till större aktieägare.

[1] *Innehav på balansdagen 2024-12-31*

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH EL TA TS

FINANSIELLA RAPPORTER



Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610018178

Resultaträkning

(KSEK)	NOT	2024-01-01 2024-12-31	2023-01-01 2023-12-31
Nettoomsättning		0	0
Kostnader för sålda varor		0	0
Bruttoresultat		**0**	**0**
Forsknings- och utvecklingskostnader	*6-11*	-90 326	-105 773
Marknads- och försäljningskostnader	*6-11*	-3 795	-3 766
Administrationskostnader	*6-11*	-6 123	-5 383
Övriga rörelseintäkter	*12*	339	0
Övriga rörelsekostnader	*12*	0	-151
Rörelseresultat		**-99 905**	**-115 073**
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	*13*	3 848	2 197
Finansiella kostnader	*13*	-8	-447
Finansnetto		**3 840**	**1 750**
Resultat före skatt		**-96 066**	**-113 323**
Skatt på årets resultat	*14*	0	0
Årets resultat		**-96 066**	**-113 323**

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

Balansräkning

(KSEK)	NOT	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	*15*	0	0
Summa anläggningstillgångar		**0**	**0**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		422	667
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 134	819
Kortfristiga fordringar		**1 555**	**1 486**
Likvida medel		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			
Eget kapital			
Aktiekapital		12 295	10 062
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**
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram	*9*	39	469
Långfristig leverantörsskuld		0	1 413
Långfristiga skulder sammanlagt		**39**	**1 882**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 428	5 494
Skatteskuld		78	268
Övriga skulder		304	293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	*16*	7 924	10 557
Kortfristiga skulder sammanlagt		**17 735**	**16 613**
Summa skulder		**17 775**	**18 494**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**55 741**	**85 227**

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181179

Rapport över förändringar i eget kapital

(KSEK)	Aktie-kapital	Fri över-kursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2023	**10 062**	**730 015**	**-449 877**	**-112 839**	**177 360**
Omföring IB	-	-	-112 839	112 839	0
Personaloptioner (Not 2 9)	-	2 808	-	-	2 808
Omvänd split utjämningsemission	-	-	-	-	0
Kostnader omvänd split	-	-111	-	-	-111
Årets resultat	-	-	-	-113 323	-113 323
Eget kapital 31 december 2023	**10 062**	**732 711**	**-562 716**	**-113 323**	**66 733**
Ingående balans 1 januari 2024	**10 062**	**732 711**	**-562 716**	**-113 323**	**66 733**
Omföring IB	-	-	-113 323	113 323	0
Personaloptioner (Not 2 9)	-	2 799	-	-	2 799
Riktad emission	1 994	57 996	-	-	59 991
Företrädesemission	239	6 947	-	-	7 186
Emissionskostnader		-2 677			-2 677
Årets resultat	-	-	-	-96 066	-96 066
Eget kapital 31 december 2024	**12 295**	**797 777**	**-676 040**	**-96 066**	**37 967**

**Bolaget hade per den 2024-12-31 inga bundna överkursfonder.*

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

Kassaflödesanalys

(KSEK)		2024-01-01 2024-12-31	2023-01-01 2023-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-99 905	-115 073
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	*17*	2 824	2 835
Erhållen ränta		1 322	2 005
Erlagd ränta		-8	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		**-95 767**	**-110 237**
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning fordringar		-81	288
Ökning/minskning av kortfristiga skulder		1 098	-6 096
Förändring i rörelsekapital		**1 017**	**-5 080**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-94 751**	**-116 046**
Investeringsverksamhet			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-	-
Likvida medel i dotterbolag vid fusion		-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**0**	**0**
Finansieringsverksamhet			
Nyemission inkl omkostnader*		64 500	-111
Ökning/minskning långfristiga skulder		-1 842	-668
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**62 658**	**-779**
Förändring av likvida medel		**-32 093**	**-116 825**
Likvida medel vid periodens början		83 741	201 008
Kursdifferens likvida medel		2 538	*-443*
Likvida medel vid periodens slut		**54 186**	**83 741**

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

GUARD THERAPEUTICS INTERNATIONAL AB (PUBL) ÅRSREDOVISNING 2024
Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181180

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1

Allmän information

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

Guard Therapeutics årsredovisning för perioden januari – december 2024 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 10 april 2025.

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

NOT 2

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

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

Grund för rapporternas upprättande

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd 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

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

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till redovisningsvaluta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelseresultatet respektive finansnetto i resultaträkningen.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Balanserade utgifter för produktutveckling

Bolaget bedriver forskning och utveckling kring nya produkter. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som är direkt hänförliga till utveckling av identifierbara och unika produkter, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas,
- företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Direkt hänförbara utgifter som balanseras innefattar även utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS

Utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår.

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 utveckling av läkemedel aktiveras utgifter från och med godkänd fas 3 som en egenupparbetad immateriell tillgång.

Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma bolaget tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt.

Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

Maskiner och Inventarier: 5 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinster och förluster vid avyttring av en materiell anläggningstillgång fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

NEDSKRIVNINGAR AV ICKE-FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

När det finns en indikation på att ett tillgångsvärde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar, andra än goodwill, som tidigare skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

I resultaträkningen redovisas nedskrivningar och återföringar av nedskrivningar i den funktion där tillgången nyttjas.

FINANSIELLA INSTRUMENT – GENERELLT

Finansiella instrument redovisas i enlighet med reglerna i K3 kapitel 11, vilket innebär att värdering sker utifrån anskaffningsvärde.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar värdepapper, kundfordringar och övriga fordringar, kortfristiga placeringar, leverantörsskulder, låneskulder och derivatinstrument. Instrumenten redovisas i balansräkningen när Guard Therapeutics blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Det verkliga värdet på kortfristiga fordringar och skulder motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar är finansiella instrument som består av belopp som ska betalas av kunder för sålda varor och tjänster i den löpande verksamheten. Om betalning förväntas inom ett år eller tidigare, klassificeras de som omsättningstillgångar. Om inte, redovisas de som anläggningstillgångar.
Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181818

LIKVIDA MEDEL

Likvida medel är finansiella instrument. I balansräkningen innefattar posten kassa samt banktillgodohavanden, inklusive likvida placeringar. I kassaflödet innefattar posten kassa, banktillgodohavanden samt likvida placeringar.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

EGET KAPITAL

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Fond för utvecklingsutgifter

I den mån bolaget har egenupparbetade immateriella tillgångar förs det belopp som aktiverats om från fritt eget kapital till fond för utvecklingsutgifter med avdrag för avskrivning på aktiveringar.

AKTUELL OCH UPPSKJUTEN SKATT

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i redovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Styrelsen kommer att pröva frågan kring redovisning av uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag först när bolaget har uppvisat vinstintjäning.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Pensionsförpliktelser

Bolaget har uteslutande avgiftsbestämda pensionsplaner.

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken bolaget betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Bolaget har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder.

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar bolaget avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Bolaget har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma bolaget tillgodo.

Personaloptioner

Bolaget har en aktierelaterad ersättningsplan där bolaget erhåller tjänster från anställda och konsulter till bolaget. Som vederlag utger bolaget egetkapitalinstrument i form av personaloptioner till de anställda och konsulterna. Det totala belopp som ska kostnadsföras redovisas i resultaträkningen som en personalkostnad och i eget kapital i posten Fri överkursfond, fördelat över intjänandeperioden. När en bedömning ändras för hur många egetkapitalinstrument som kommer att tjänas in, redovisas denna avvikelse i resultaträkningen i den period den ändrade bedömningen görs. Som underlag för avsättning av sociala avgifter som uppkommer på tilldelningen av aktieoptioner görs kontinuerligt en omvärdering av verkligt värde för de vid varje rapportperiods slut intjänade personaloptionerna. Sociala avgifter redovisas som personalkostnad varvid motsvarande avsättning görs under lång- eller kortfristiga skulder beroende på varje enskilt programs återstående löptid. För mer information hänvisas till not 9.

LEASING

Bolaget har endast operationella leasingavtal avseende lokaler och datorer. Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FI TA TS

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Denna innebär att rörelseresultatet justeras för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar under perioden samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden.

NOT 3

Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, inte alltid att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

Immateriella tillgångar

Gällande bolagets pågående utvecklingsarbete avseende utveckling av läkemedel aktiveras utgifter från och med godkänd fas 3 som en egenupparbetad immateriell tillgång.

Underskottsavdrag

Mot bakgrund av att Guard Therapeutics verksamhet har genererat betydande underskott har bolaget stora ackumulerade skattemässiga underskott. Det föreligger idag inte någon förfallotidpunkt som begränsar utnyttjandet av bolagets skattemässiga underskottsavdrag. Det är dock osäkert när i tiden dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster då bolaget ännu inte påvisat vinstgenerering. Ägarförändringar, historiska och eventuellt framtida kapitalanskaffningar kan innebära begränsningar i storleken av underskottsavdrag för framtida utnyttjande. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning. Sådana inskränkningar i rätten att använda bolagets ackumulerade skattemässiga underskott kan medföra negativa finansiella effekter. Den uppskjutna skattefordran på det ackumulerade underskottet är värderad till noll kronor i balansräkningen.

NOT 4

Finansiell riskhantering

Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som Bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende externa risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

Ur ett redovisningsperspektiv finns främst fyra riskområden – marknadsrisk, kreditrisk, valutarelaterad risk och likviditetsrisk. Guard Therapeutics exponeras ännu inte för marknadsrisk eller kreditrisk, men likviditeten kan vara en risk för bolaget. Bolaget följer noga prognoser för likviditetsreserv för att säkerställa att bolaget har tillräckligt med likvida medel för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Den valutarelaterade risken utgörs av bolagets exponering mot Euro, USD och GBP och bolaget utvärderar löpande eventuellt behov av valutasäkring.

I förvaltningsberättelsen beskrivs övriga risker och osäkerhetsfaktorer.

NOT 5

Resultat per aktie

Bolaget hade i december 2023 efter sammanläggning av aktier (sk omvänd split), 10 061 615 (503 080 745) aktier registrerade den 31 december 2023 och per den 31 december 2024, efter registrering av företrädesemission som genomfördes i september hade bolaget 12 294 878 aktier registerade.

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181182

Det vägda genomsnittliga antalet aktier före och efter utspädning var 11 150 087 (10 061 615) för 2024. Resultatet per aktie uppgick därmed den 31 december 2024 till -8,62 (-11,26) SEK.

För att på ett enkelt och kostnadseffektivt sätt möjliggöra bolagets leverans av aktier till deltagare i Bolagets personaloptionsprogram 2021 och personaloptionsprogram 2023 har bolagstämman beslutat om riktade emissioner av totalt 11 200 000 + 21 000 000 teckningsoptioner till bolaget. En teckningsoption motsvarar 0,02 aktier. Teckningsoptionerna ger ej upphov till någon utspädningseffekt för 2024 eller 2023 då faktiskt värde är lägre än lösenpris.

NOT 6

Rörelsens kostnader fördelat på kostnadsslag

Rörelsens kostnader presenteras i resultaträkningen med en klassificering baserad på funktionerna "Forsknings- och utvecklingskostnader", "Marknadskostnader" samt "Administrationskostnader". Summan av de funktionsindelade kostnaderna fördelar sig på följande kostnadsslag:

(KSEK)	2024	2023
Projektkostnader	81 320	95 266
Övriga externa kostnader	4 776	4 704
Personalkostnader	14 148	14 938
Av/Nedskrivningar (not 15)	0	15
Summa kostnader för forskning och utveckling, marknad och administration	**100 244**	**114 922**

NOT 7

Styrelse och anställda

MEDELANTALET ANSTÄLLDA UNDER ÅRET	2024 ANTAL ANSTÄLLDA	2024 VARAV MÄN	2023 ANTAL ANSTÄLLDA	2023 VARAV MÄN
TOTALT I BOLAGET	**5**	**2**	**6**	**3**

FÖRDELNING STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE PÅ BALANSDAGEN	2024 ANTAL	2024 VARAV MÄN	2023 ANTAL	2023 VARAV MÄN
Styrelseledamöter	6	4	5	5
Övriga befattningshavare	6	4	6	4
TOTALT I BOLAGET	**12**	**8**	**11**	**9**

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FI TA TS

NOT 8

Ersättningar och förmåner till styrelse och ledande befattningshavare

Nedan anges räkenskapsårets kostnadsförda ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

RÄKENSKAPSÅRET 2024 (KSEK)	STYRELSE-ARVODE[1]	GRUND-LÖN	RÖRLIG ERSÄTTNING	PENSIONS-KOSTNAD	AKTIEREL. ERSÄTTNING	ÖVRIG ERSÄTTNING	SOCIALA AVGIFTER	SUMMA
Johan Bygge styrelseordf.	256	-	-	-	-	-	26	**282**
Khatereh Ahmadi, styrelseled.[2]	81	-	-	-	-	-	26	**107**
Göran Forsberg, styrelseled.	128	-	-	-	-	-	40	**168**
Hege Hellström styrelseled.[2]	81	-	-	-	-	-	26	**107**
Johannes Hulthe, styrelseled.	128	-	-	-	-	-	40	**168**
Lars Höckenström, styrelseled.[3]	47	-	-	-	-	-	5	**52**
Fredrik Lehmann, styrelseled.	128	-	-	-	-	-	40	**168**
Tobias Agervald, vd	-	1 837	366	1522	1 337	-	860	**5 922**
SUMMA STYRELSE OCH VD	**850**	**1 837**	**366**	**1 522**	**1 337**	**0**	**1 063**	**6 975**
Övriga ledande befattningshavare	-	3 114	54	597	1 462	3 417	688	**9 333**
TOTALT	**850**	**4 951**	**419**	**2 119**	**2 799**	**3 417**	**1 751**	**16 308**

[1]Arvode enligt beslut på ordinarie bolagstämma 2024 och 2023
[2]Kathereh Ahmadi och Hege Hellström invaldes i samband med AGM maj 2024
[3]Lars Höckenström avgick i samband med AGM maj 2024

RÄKENSKAPSÅRET 2023 (KSEK)	STYRELSE-ARVODE[1]	GRUND-LÖN	RÖRLIG ERSÄTTNING	PENSIONS-KOSTNAD	AKTIEREL. ERSÄTTNING	ÖVRIG ERSÄTTNING	SOCIALA AVGIFTER	SUMMA
Johan Bygge styrelseordf.	250	-	-	-	-	-	26	**276**
Pia Gideon, styrelseled[2].	47	-	-	-	-	-	5	**52**
Göran Forsberg, styrelseled.	125	-	-	-	-	-	39	**164**
Johannes Hulthe, styrelseled.	125	-	-	-	-	-	39	**164**
Lars Höckenström, styrelseled.	125	-	-	-	-	-	13	**138**
Fredrik Lehmann, styrelseled.	125	-	-	-	-	-	39	**164**
Tobias Agervald, vd	-	1 795	488	1 397	1 391	-	1 272	**6 341**
SUMMA STYRELSE OCH VD	**797**	**1 795**	**488**	**1 397**	**1 391**	**0**	**1 433**	**7 299**
Övriga ledande befattningshavare	-	2 878	141	443	1 417	4 294	1 085	**10 259**
TOTALT	**797**	**4 673**	**629**	**1 840**	**2 808**	**4 294**	**2 517**	**17 558**

[1]Arvode enligt beslut på ordinarie bolagstämma 2023 och 2022
[2]Pia Gideon avgick i samband med AGM maj 2023

Avgångsvederlag

Mellan bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det finns inget kontrakterat avgångsvederlag till verkställande direktören.

Pensionskostnader

Bolaget har uteslutande avgiftsbestämda pensionsplaner.

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610183183

Aktierelaterad ersättning - Personaloptioner
Se vidare not 9.

Övrig ersättning
Övrig ersättning utgör arvode för utförda tjänster till bolaget. Inköpta tjänster från D2Team BV uppgick till 815 (1 448) KSEK och avsåg Head of Preclinical Science. Inköpta tjänster från Dr. Michael Reusch Pharma Beratung & Service uppgick till 2 602 (2 846) KSEK och avsåg Chief Medical Officer.

NOT 9

Personaloptionspgrogram 2021
Vid årsstämman den 12 maj 2021 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2021. Syftet med personaloptionsprogrammet är att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget genom ett ersättningssystem kopplat till bolagets framtida värdetillväxt.

Optionerna ska erbjudas till anställda eller konsulter i bolaget och tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Guard Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en tvåårsperiod. Inlösen kan dock ske tidigast tre år efter tilldelningsdagen. Varje intjänad option ger efter omräkning omvänd split i 2023, innehavaren rätt att förvärva 0,02 aktier i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 200% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq First North under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Personaloptionsprogram 2023
Vid en extra årsstämma den 24 februari 2023 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2023. Syftet med personaloptionsprogrammet är att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget genom ett ersättningssystem kopplat till bolagets framtida värdetillväxt.

Optionerna ska erbjudas till anställda eller konsulter i bolaget och tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Guard Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en tvåårsperiod. Inlösen kan dock ske tidigast tre år efter tilldelningsdagen. Varje intjänad option ger, efter omvänd split i december 2023 innehavaren rätt att förvärva 0,02 aktier i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 120% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq First North under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Sammanställning personaloptionsprogram i resultat- och balansräkning 2024
Personaloptionerna kostnadsförs som personalkostnader över intjänandeperioden, dessa redovisas direkt mot eget kapital under posten Fri överkursfond. Utgifterna för sociala avgifter periodiseras över löptiden och redovisas som långfristig skuld i balansräkningen. Under året har programmet belastat resultatet med en kostnad om 2 369 (3 270) KSEK.

KSEK	2024	2023
Personalkostnad	-2 799	-2 808
Avsättning för sociala avgifter	429	-462
SUMMA KOSTNADER INCITAMENTSPROGRAM	**-2 369**	**-3 270**
Avättningar vid årets ingång	469	7
Årets avsättning*	-429	462
SUMMA AVSÄTTNINGAR INCITAMENTSPROGRAM	**39**	**469**

**reserven avseende sociala kostnader för personaloptionsprogrammen minskade under 2024 pga sjunkande börskurs.*

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

Vid uppfyllande av intjänandevillkor och utnyttjande av optioner medför Personaloptionsprogram 2021 och 2023 kostnader i form av sociala avgifter. Totala kostnader för sociala avgifter under intjäningsperioden beror på hur många optioner som tjänas in och på värdet på den förmån som deltagaren slutligen erhåller, det vill säga på optionernas verkliga värde vid utnyttjande under 2024–2026 respektive 2026-2028.

Beräkning av verkligt värde på personaloptioner

Det redovisningsmässiga värdet baseras på verkligt värde av optionerna vid tilldelningstidpunkten. Optionerna har inget marknadsvärde eftersom de inte är överlåtbara. Det verkliga värdet på optionerna är framräknat i enlighet med Black Scholes-modellen. Beräkningarna har baserats på genomsnittligt aktiepris vid respektive tidpunkt för tilldelning och en antagen volatilitet baserad på den historiska volatiliteten över den senaste 12-månadersperioden. Riskfria räntan är baserad på statsobligationer med löptid 5 år vid tilldelning.

Program	Tilldelningsdag (36 månader intjäning)	Verkligt värde vid tilldelning (SEK)	Lösenpris per aktie* (SEK)	Antal utestående optioner
PO 2021	2021-05-12	0,22	153,50	9 158 334
PO 2021	2021-06-28	0,16	141,50	141 667
PO 2021	2022-05-10	0,14	110,00	450 000
PO 2023	2023-02-27	0,38	72,60	19 950 000

**omräkning av personaloptionsprogram efter genomförd omvänd split 2023 innebär uppdaterat lösenpris och att varje option berättigare till teckning av 0,02 aktier.*

Personaloptionsprogram 2021 förfaller den 30 juni 2026 och personaloptionsprogram 2023 förfaller den 31 mars 2028.

Förändringar i utestående personaloptionsprogram (Antal optioner)

Antal optioner	2024	2023
Vid årets ingång, 1 januari	**29 700 001**	**9 750 001**
Tilldelade optioner		
PO 2021	0	0
PO 2023	0	19 950 000
Utnyttjade optioner		
PO 2021	0	0
PO 2023	0	0
Återkallade optioner		
PO 2021	0	0
PO 2023	0	0
Förändring under året	**0**	**19 950 000**
Vid årets utgång, 31 december	**29 700 001**	**29 700 001**

Antal aktier som tilldelade optioner kan berättiga till	2024-12-31	2023-12-31
Personaloptionsprogram 2021	195 002	195 002
Personaloptionsprogram 2023	399 000	399 000
Totalt	594 002	594 002

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181184

Fullt utnyttjande av beslutade och tilldelade optioner minus de optioner som återgått, det vill säga totalt 29 700 001 optioner eller motsvarande 594 002 aktier, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,6 procent. Ytterligare optioner kan ej tilldelas.

NOT 10

Transaktioner med närstående

Under 2024 och 2023 har bolaget inte haft några transaktioner med närstående utöver det som är redovisat under not 8 Ersättning och förmåner till styrelse och ledande befattningshavare.

NOT 11

Arvoden till revisorer

Nedan anges räkenskapsårets kostnadsförda revisionsarvoden samt kostnadsförda arvoden för andra uppdrag utförda av bolagets revisorer.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers (KSEK)	2024	2023
Revisionsuppdrag	219	212
Revisionverksamhet utöver uppdraget	36	51
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	5	-
SUMMA	**260**	**263**

I summan för revisionsverksamhet utöver uppdraget 2024 ingår kostnader för 2023 med 12 KSEK då utfallet blev högre än reserverat i bokslutet 2023. Revisionsverksamhet utöver uppdraget är främst Revisorsyttrande i samband med emissioner.

NOT 12

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader

KSEK	2024	2023
Valutakursvinster leverantörsresekontra	339	-
ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER	**339**	**0**
Valutakursförluster leverantörsresekontra	-	-151
ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER	**0**	**-151**

NOT 13

Finansiella poster

KSEK	2024	2023
Ränteintäkter	1 310	2 197
Valutakursvinst valutakonto	2 538	0
SUMMA FINANSIELLA INTÄKTER	**3 848**	**2 197**
Räntekostnader	-8	-5
Valutakursförlust valutakonto	0	-443
SUMMA FINANSIELLA KOSTNADER	**-8**	**-447**
FINANSNETTO	**3 840**	**1 750**

NOT 14

Skatter

Bolagets samlade underskott uppgår per den 31 december 2024 preliminärt inklusive avdragsgilla temporära skillnader till 809 745 (712 371) KSEK.

Uppskjuten skattefordran på det ackumulerade underskottet har värderats till noll då man i nuläget inte kan bedöma när det skattemässiga underskottsavdraget kan komma att utnyttjas.

Årets skatteeffekter (KSEK)	2024	2023
Redovisat resultat	-96 066	-113 323
Skatteeffekt enligt gällande skattesats, 20,6% (20,6%)		
Skatteffekt på årets resultat	19 790	23 345
Skatteffekt av ej avdragsgilla kostnader	-282	-292
Skatteeffekt av ej skattepliktig intäkter	0	0
Skatteeffekt av avdragsgilla kostnader redovisade direkt mot EK	551	23
Skattevärde på under året tillkommande underskottsavdrag som ej redovisats som tillgång.	- 20 059	- 23 076
Årets redovisade skatt	0	0

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181185

NOT 15

Materiella anläggningstillgångar -inventarier

(KSEK)	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 023	2 023
Årets förvärv	0	0
Utg ackumulerade anskaffningsvärden	**2 023**	**2 023**
Ingående avskrivningar	-2 023	-2 008
Årets avskrivningar	0	-15
Utg ackumulerade avskrivningar	**-2 023**	**-2 023**
UTGÅENDE REDOVISAT VÄRDE	**0**	**0**

NOT 16

Upplupna kostnader

(KSEK)	2024-12-31	2023-12-31
Upplupen lön och pension inklusive sociala avgifter	1 433	1 393
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	1 133	888
Upplupna projektkostnader	3 832	6 558
Övriga upplupna kostnader	1 526	1 718
SUMMA	**7 924**	**10 557**

NOT 17

Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

(KSEK)	2024-12-31	2023-12-31
Personaloptioner	2 799	2 808
Avskrivningar	0	15
Orealiserad valutakursdifferens i LRK	25	13
SUMMA	**2 824**	**2 834**

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

NOT 18

Vinstdisposition

Styrelsens förslag till vinstdisposition

(KSEK)	2024-12-31
Fria reserver	121 738
Årets förlust	-96 066
SUMMA	**25 672**

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 25 672 KSEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

NOT 19

Eventualförpliktelser

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

NOT 20

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- I början av januari uppnåddes en viktig milstolpe då 25 % av de planerade patienterna inkluderats i studien och samtliga deltagande kliniker öppnat för patientrekrytering.
- Senare i januari tillkännagavs inrättandet av en ny vetenskaplig kommitté för RMC-035, bestående av sju globalt erkända experter inom njurmedicin och läkemedelsutveckling. Kommittén förväntas ha en central rådgivande roll i företagets sena utvecklingsstrategi, inklusive utformningen av en registreringsgrundande fas 3-studie.
- Den 27 februari meddelade bolaget att en oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) genomfört den första av två planerade granskningar av säkerhetsdata och rekommenderat att POINTER-studien fortsätter enligt plan. Granskningen omfattade totalt 67 patienter. Vid denna tidpunkt hade även 50 % av de planerade patienterna inkluderats i studien.
- I mars meddelades att bolaget nått ännu ett viktigt delmål när två tredjedelar av det planerade antalet patienter inkluderats i POINTER-studien. Detta patientunderlag utgör grunden för den andra av de två oberoende och för bolaget blindade säkerhetsanalyserna.
- Under det första kvartalet beslutades om en företrädesemission omfattande totalt 150 MSEK. I början av april kommunicerades utfallet som visade att 80% av emissionen tecknats och att bolaget därmed tillförs 120 MSEK före emissionskostnader. Kapitalet möjliggör slutförandet av POINTER-studien, kritiska förberedelser för fas 3 samt fortsatta affärsutvecklingsaktiviteter.

Transaction 09222115557644010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

20250610181186

Årsredovisningens undertecknande

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av bolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för bolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför. Resultat-och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 15 maj 2025 för fastställelse.

Stockholm, den dag som framgår av vår elektroniska underskrift.

Johan Bygge
Ordförande

Khatereh Ahmadi
Styrelseledamot

Göran Forsberg
Styrelseledamot

Hege Hellström
Styrelseledamot

Johannes Hulthe
Styrelseledamot

Fredrik Lehmann

Fredrik Lehmann
Styrelseledamot

Tobias Agervald

Tobias Agervald
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den dag som framgår av vår elektroniska underskrift.
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor

Transaction 09222115557544010234 Signed JB KA GF HH JH FL TA TS



Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS

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 Q1 2025:	2025-05-05
Delårsrapport Q2 2025:	2025-08-21
Delårsrapport Q3 2025:	2025-11-13
Bokslutskommuniké 2025:	2026-02-20

Transaction 09222115557544010234 Signed JB, KA, GF, HH, JH, FL, TA, TS



GUARD
THERAPEUTICS

Guard Therapeutics International AB (publ)
Webb: www.guardtherapeutics.com
Mail: info@guardtherapeutics.com
Telefon: +46 8 670 65 51

Verification

Transaction 09222115557544010234

Document

GuardTherapeutics ÅR 2024 for Signing
Main document
70 pages
Initiated on 2025-04-11 07:52:51 CEST (+0200) by Karin Botha (KB)
Finalised on 2025-04-11 12:45:38 CEST (+0200)

Initiator

Karin Botha (KB)
Guard Therapeutics International AB
karin.botha@guardtherapeutics.com
+46708893365

Signatories

Johan Bygge (JB)
BOD
ID number 5605231074
johanbygge@gmail.com

BankID



The name returned by Swedish BankID was "Claes Johan Bygge"
Signed 2025-04-11 09:29:58 CEST (+0200)

Khatereh Ahmadi (KA)
BOD
khaterehahmadi@me.com
+447974444865



Signed 2025-04-11 11:08:33 CEST (+0200)

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

Verification

Transaction 09222115557544010234

20250610181188

Göran Forsberg (GF)
BOD
ID number 196307251014
goranxforsberg@yahoo.se

BankID

The name returned by Swedish BankID was "GÖRAN FORSBERG"
Signed 2025-04-11 08:00:30 CEST (+0200)

Hege Hellström (HH)
hege.hellstrom@live.com
+32473888488

Signed 2025-04-11 08:39:18 CEST (+0200)

Johannes Hulthe (JH)
BOD
ID number 197003282030
johannes.hulthe@antarosmedical.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "JOHANNES HULTHE"
Signed 2025-04-11 08:54:20 CEST (+0200)

Fredrik Lehmann (FL)
BOD
ID number 7606206634
fredrik.lehmann@industrifonden.com

BankID

Fredrik Lehmann

The name returned by Swedish BankID was "FREDRIK LEHMANN"
Signed 2025-04-11 12:40:44 CEST (+0200)

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

Verification

Transaction 09222115557544010234

20250610181189

Tobias Agervald (TA)
ID number 7602174992
tobias.agervald@guardtherapeutics.com

BankID

Tobias Agervald

The name returned by Swedish BankID was "Tobias Larsson Agervald"
Signed 2025-04-11 08:17:57 CEST (+0200)

Tobias Stråhle (TS)
PwC
ID number 197703271432
tobias.straahle@pwc.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "TOBIAS HOLMER STRÅLE"
Signed 2025-04-11 12:45:38 CEST (+0200)

This verification was issued by Scrive. Information in italics has been safely verified by Scrive. For more information/evidence about this document see the concealed attachments. Use a PDF-reader such as Adobe Reader that can show concealed attachments to view the attachments. Please observe that if the document is printed, the integrity of such printed copy cannot be verified as per the below and that a basic print-out lacks the contents of the concealed attachments. The digital signature (electronic seal) ensures that the integrity of this document, including the concealed attachments, can be proven mathematically and independently of Scrive. For your convenience Scrive also provides a service that enables you to automatically verify the document's integrity at: https://scrive.com/verify

20250610181190

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Guard Therapeutics International AB (publ), org.nr 556755-3226

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Guard Therapeutics International AB (publ) för år 2024. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 38-67 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Guard Therapeutics International AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för Guard Therapeutics International AB (publ).

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Guard Therapeutics International AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-37 samt 70-72. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

20250610181911

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Guard Therapeutics International AB (publ) för år 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Guard Therapeutics International AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den dag som framgår av vår elektroniska signatur

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor

Deltagare

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB 556029-6740 Sverige

Signerat med Svenskt BankID	*2025-04-11 10:44:45 UTC*
Undertecknare	Datum

Namn returnerat från Svenskt BankID: TOBIAS HOLMER STRÅLE

Tobias Stråhle

Auktoriserad revisor

Leveranskanal: E-post

20250610181192

Stockholm 2025-06-05

Jag intygar att denna kopia stämmer med originalet.

Anna Hellström