

ÅRSREDOVISNING

2020

EGETIS
THERAPEUTICS

Egetis Therapeutics är ett **innovativt, unikt och integrerat** läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas inom **särläkemedelsområdet** för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov

www.egetis.com

Innehåll

4 Summering av årets händelser

6 VD har ordet

8 Vision, affärsidé och långsiktiga mål

11 Emcitate

17 Frågor och svar Ass Professor Edward Visser

18 Aladote

25 Frågor och svar Professor James Dear

26 PledOx

27 Sär läkemedelssegmentet och marknadsexklusivitet – Orphan Drugs

28 Aktiv patentstrategi

29 Kompetent och erfaren organisation

31 Risk och riskhantering

34 Aktien

36 Ledning

38 Styrelse

40 Bolagsstyrningsrapport

48 Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

49 Förvaltningsberättelse

56 Fem år i sammandrag

57 Resultaträkning & rapport över totalresultat

58 Balansräkning

59 Kassaflödesanalys

60 Förändring i eget kapital - Koncernen

61 Förändring i eget kapital - Moderbolaget

62 Noter

86 Styrelsens och verkställande direktörens underskrifter

87 Revisionsberättelse

91 Årsstämma och kalender

Egetis Therapeutics AB

Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm
Org. nr: 556706-6724

Telefon: +46 8 679 72 10
E-post: info@egetis.com



Egetis Therapeutics AB har huvudkontor i Stockholm och är listat på Nasdaq OMX Stockholm.

Ett nytt specialiserat företag med fokus på utveckling av särläkemedel i sen klinisk fas

Egetis är ett innovativt, unikt och integrerat läkemedelsutvecklingsbolag fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas inom särläkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

Bolaget har för närvarande två projekt med särläkemedelsstatus i sen klinisk utveckling.

Emcitate® är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En registreringsgrundande interventionsstudie (fas IIb/III) startades i december 2020 då den första patient doserades och interimresultat förväntas under 2022.

Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamol-förgiftning. Utformningen av en registreringsgrundade fas II/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och EU har slutförts. På grund av den pågående Covid-19-pandemin är det mycket svårt att starta en klinisk studie som utförs på akut-/intensivvårdskliniker. Beroende på hur situationen utvecklas förväntar vi oss att studiestart sannolikt sker under H2 2021.

Egetis Therapeutics har huvudkontor i Stockholm och är listat på Nasdaq OMX Stockholm.

Status i Egetis Therapeutics pågående projekt

Kandidat	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Godkännande
Emcitate®			Fas IIb/III		
Aladote®			Fas IIb/III		
PledOx®*			Fas III		

* PledOx nådde inte effektmålet i det i förtid stoppade POLAR-programmet. Baserat på ytterligare utvärdering av resultaten kommer vi att fatta beslut om nästkommande strategiska steg för PledOx tillsammans med vår partner Solasia.

Summering av årets händelser



Under Q2 avbröt bolaget PledOx fas III-programmet POLAR i förtid efter rekommendation från Drug Safety Monitoring Board (DSMB). Beslutet följde det clinical hold som utfärdades av US FDA och franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) tidigare under året.



Bolaget förvärvade Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTT) i november och skapade ett bolag fokuserat på utveckling av sällsynta läkemedel i sen klinisk utvecklingsfas med två sällsynta läkemedelskandidater där registreringsgrundande studier har/ska startas – Emcitate och Aladote. Bolaget ändrade namn till Egetis Therapeutics AB vid extra bolagsstämma i december.



Den första patienten doserades i den registreringsgrundande studien (fas IIb/III) på barn med läkemedelskandidaten Emcitate. Emcitate beviljas Rare Pediatric Disease (RPD) status av US FDA för behandling av MCT8-brist.

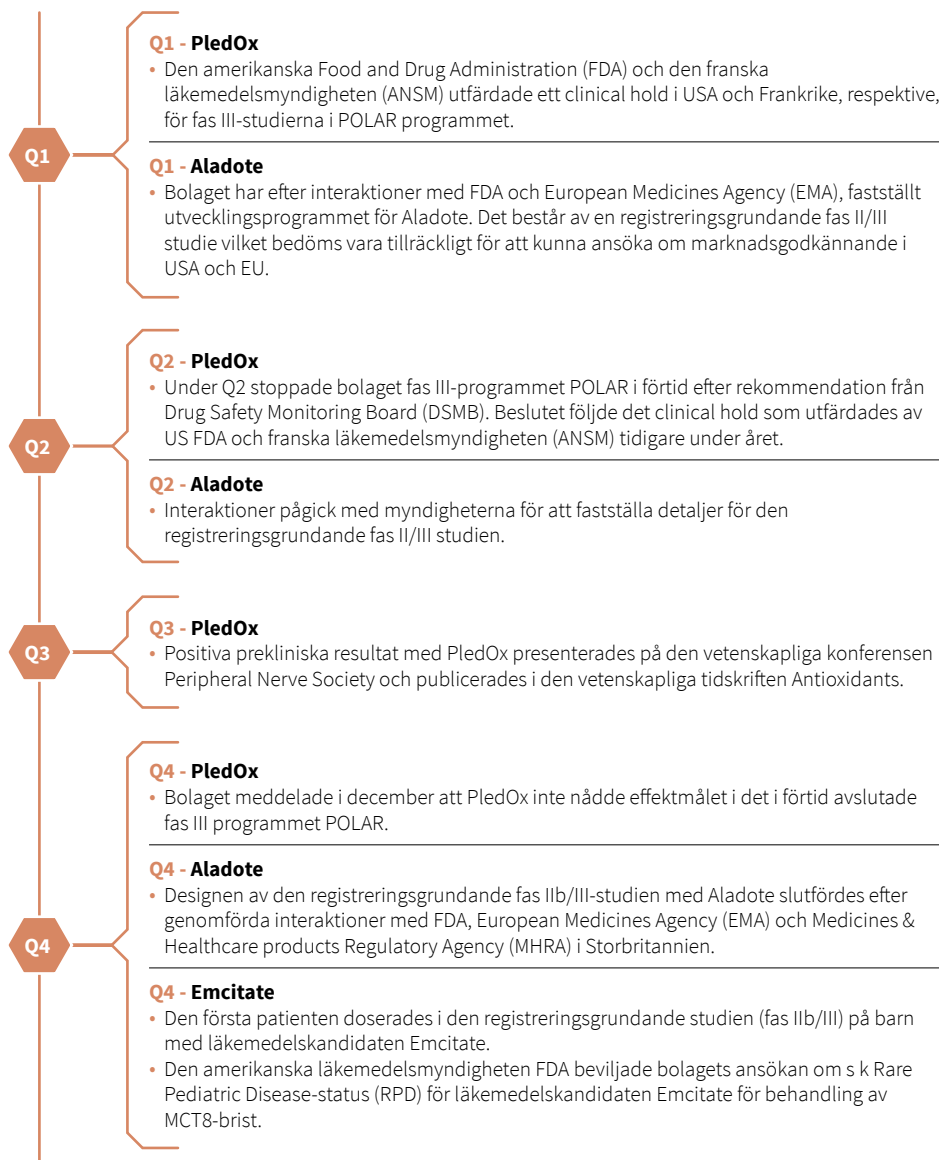


Designen av den registreringsgrundande fas IIb/III-studien med Aladote finaliserades efter genomförda interaktioner med FDA, European Medicines Agency (EMA) och Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien.

Bolaget meddelade i december att PledOx inte nådde effektmålet i det i förtid avslutade fas III programmet POLAR.

Övriga händelser

Övriga händelser under året som gått



Bolagets förvärv av Rare Thyroid Therapeutics

- Bolaget ingick avtal den 5 oktober om att förvärva Rare Thyroid Therapeutics för att skapa ett bolag fokuserat på utveckling av särläkemedel. Efter förvärvet har Bolaget nyckelkompetenser inom sen klinisk utvecklingsfas, regulatoriska marknadsgodkännanden och kommersialisering i det mycket attraktiva särläkemedelssegmentet samt två särläkemedelskandidater där registreringsgrundade studier har/ska startas – Emcitate och Aladote.
- Egetis Therapeutics förvärvade alla aktier i Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTT) den 3 november 2020. Köpeskillingen för aktierna i RTT bestod av en kontant köpeskillning om 60 MSEK som finansieras genom egen kassa, samt en aktiedel om 63 773 345 nyemitterade aktier i Egetis Therapeutics. De nya aktierna emitterades till en kurs av 5,25 kronor per aktie, det vill säga totalt 334 810 061,25 kronor
- Egetis Therapeutics slutförde en övertecknad företrädesemission med övertilldelningsoption uppgående till totalt 47 761 894 aktier och tillfördes 251 MSEK före emissionskostnader.
- Peder Walberg utsågs till ny styrelseledamot i bolaget vid extra bolagsstämma den 28 oktober 2020.
- Henrik Krook tillträdde tjänsten som Vice President Commercial Operations. Rekryteringen kompletterar förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics (RTT), i skapandet av ett nytt fokuserat särläkemedelsutvecklingsbolag med kommersialiseringskapabilitet.

Händelser efter årets utgång

- Egetis Therapeutics AB tillkännagav att Kristina Sjöblom Nygren, leg läk, har utsetts till Chief Medical Officer (CMO), med start från den 1 maj 2021. Rekryteringen breddar särläkemedelserfarenheten och expertisen även till den medicinska enheten, vilket ytterligare stärker företagets inriktning och strategiska fokus på detta segment.
- Egetis Therapeutics tillkännagav att läkemedelskandidaten Aladote ska presenteras som en ny potentiell behandling av paracetamolförgiftning vid två kommande vetenskapliga konferenser i mars och april 2021.

	2020 (jan-dec)	2019 (jan-dec)
Årets resultat, TSEK	-179 120	-61 422
Årets kassaflöde, TSEK	34 223	24 079
Likvida medel, TSEK	287 850	255 101
Soliditet	70%	91%
Resultat per genomsnittligt antal aktier, SEK	-2,7	-1,2
Genomsnittligt antal anställda	9	9

VD har ordet

Ett nytt bolag fokuserat på utveckling av sÄrläkemedel

När vi nu lagt 2020 bakom oss kan vi se tillbaka på ett händelserikt år där den vitt spridda Covid-19-pandemin hade en djup och bestående inverkan på oss alla. Det var också ett år då PledPharma genom förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics (RTT) skapade Egetis Therapeutics vårt nya fokuserade sÄrläkemedelsföretag med två viktiga tillgångar i sen klinisk utveckling Emcitate och Aladote. Förvärvet slutfördes i början av november och namnbytet blev officiellt i december. Vi har under 2021 fortsatt det strategiska och operationella byggandet av Egetis – en mycket spännande, givande och utmanande process som fortskrider planenligt.

Förvärvet av RTT, med fokus på sällsynta rubbningar i sköldkörtelhormonsignalering, representerar ett viktigt steg i att bygga ett företag med ett strategiskt fokus på det attraktiva sÄrläkemedelssegmentet. Teamen från RTT och PledPharma, med kompletterande erfarenhet inom sÄrläkemedel, utveckling i sen klinisk fas och kommersialisering, lägger grunden för Egetis framgång som ett långsiktigt sÄrläkemedelsföretag dedikerat för utveckling och kommersialisering av läkemedel mot allvarliga och sällsynta sjukdomar där det i dag saknas adekvat medicinsk behandling. Ambitionen är att på detta sätt skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare.

Både Emcitate och Aladote har en tydlig väg mot att erhålla marknadsgodkännande i EU och USA om ungefär tre år. Som en del av den nya strategiska inriktningen har Egetis för avsikt att etablera en nischad marknadsorganisation för att lansera våra spännande tillgångar och skapa ett fotfäste på den attraktiva sÄrläkemedelsmarknaden. Som ett första steg i denna viktiga etableringsprocess utsåg vi en Vice President Commercial Operations i november.

Första patienten doserad i fas IIb/III-studien med Emcitate

Emcitate utvecklas för behandling av MCT8-brist som är en ovanlig, medfödd störning i kroppens transportsystem för sköldkörtelhormon som ger allvarliga konsekvenser och där det idag inte finns någon behandling. Omkring 1 av 70 000 män drabbas. En fas IIb-studie avslutades framgångsrikt under 2018.

Den första patienten i den registreringsgrundande fas IIb/III-studien doserades i december. Det är en internationell, öppen, multicenterstudie på barn under 30 månader med MCT8-brist som utförs i både Europa och Nordamerika. Interimresultat planeras att vara tillgängliga under 2022 och förväntas att bana väg för myndighetsgodkännanden och kommersiell lansering.

Emcitate har sÄrläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) i både EU och USA. Dessutom beviljades Emcitate i november s k Rare Pediatric Disease-status (RPD), av FDA. I samband med marknadsgodkännande (NDA) kan sponsorer som har en RPD, och som uppfyller uppsatta kriterier, ansöka om en s k US Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV), som tillåter snabbare FDA-granskning av en annan läkemedelskandidat, oavsett indikation, och därigenom förkorta tiden till lansering i USA. Vouchern kan också säljas eller överföras till en annan sponsor.

Studiedesignen av den registreringsgrundande studien med Aladote har slutförts

I oktober meddelade vi att studiedesignen för den registreringsgrundande fas IIb/III-studien med Aladote hade slutförts efter värdefulla interaktioner med FDA, European Medicines Agency (EMA) och brittiska Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Förberedelserna för den planerade fas IIb/III-studien pågår i USA, Storbritannien och EU tillsammans med den

kontraktforskningsorganisation (CRO) som valts ut för att genomföra studien. På grund av Covid-19-pandemin är det mycket svårt att starta en klinisk studie som utförs på akut-/intensivvårdskliniker. Beroende på hur situationen utvecklas förväntar vi oss därför att studiestart sannolikt sker under H2 2021.

Vi fortsätter vara fokuserade på den fortsatta utvecklingen av Aladote som har potential att bli det första godkända läkemedlet för patienter med ökad risk för leverskada efter att ha överdoserat paracetamol och för vilka standard-behandlingen NAC inte är tillräckligt effektiv. Aladote har beviljats ODD i USA och en motsvarande ansökan i EU lämnades in till EMA under Q1 2021.

PledOx POLAR-programmet

Fas III-programmet POLAR med läkemedelskandidaten PledOx stoppades i förtid under Q2 2020. I december meddelade vi och vår japanska partner Solasia Pharma att PledOx inte nådde effektmålet i POLAR-programmet. Baserat på ytterligare utvärdering av resultaten kommer nästkommande strategiska steg för PledOx att fattas tillsammans med Solasia.

Kassaposition

Den i november framgångsrikt slutförda och övertecknade företrädesemissionen genererade intäkter på 251 MSEK före emissionskostnader och stärkte den institutionella investerarbasen via en utnyttjad övertilldelningsoption till Fjärde AP-fonden, NYIP (Nyenburgh Holding BV) och Nordic Cross.

För den fortsatta utvecklingen av vår kliniska portfölj redovisade vi en kassaposition på cirka 288 MSEK per den 31 december 2020. Dessa medel är tänkta att finansiera utvecklingen av Emcitate och Aladote mot marknadsgodkännande.

Framåtblick

Vårt fokus på de kliniska utvecklingsprogrammen och möjligheten att erbjuda behandlingsalternativ för patienter som lider av sällsynta och allvarliga sjukdomar ligger fast när vi bygger framtiden för vårt spännande bolag, med fullt fokus på läkemedel och sällsynta sjukdomar. Vi fortsätter att noggrant följa effekterna av Covid-19-pandemin och vidta alla försiktighetsåtgärder för att säkerställa att medarbetare och deltagare i studierna är trygga och friska, samtidigt som vi driver våra kliniska studier framåt med hög kvalitet på data.

Efter en smidig övergång till det nya företaget är vi nu väl positionerade för att leverera våra projekt Emtate och Aladote och de kliniska studierna. Vi har också fortsatt att förstärka organisationen. I februari 2021 meddelade vi att medicine doktor Kristina Sjöblom Nygren har utsetts till Chief Medical Officer (CMO). Rekryteringen breddar läkemedelserfarenheten och expertisen även till den medicinska enheten, vilket ytterligare stärker företagets inriktning och strategiska fokus på detta segment. Detta gör att jag känner att vi har kunnat gå in i 2021 väl rustade för framtiden, och jag ser fram emot att informera er kring de kliniska studierna och den framtida utvecklingen av Egetis Therapeutics.

Nicklas Westerholm

VD, Egetis Therapeutics AB (publ), Stockholm

”Nu bygger vi Egetis Therapeutics AB, ett nytt spännande läkemedelsbolag inriktat på både utveckling och kommersialisering av behandlingar mot sällsynta sjukdomar.”

Nicklas Westerholm

VD, Egetis Therapeutics AB (publ.)

Vision, affärsidé och långsiktiga mål

Egetis Therapeutics primära affärsmål är att med eller utan strategiska partnerskap:

- Framgångsrikt utveckla Emcitate fram till marknadsregistrering 2023/2024 för kommersialisering
- Framgångsrikt utveckla Aladote fram till marknadsregistrering 2023/2024 för kommersialisering
- Kommersialisera Emcitate och Aladote via en egen nischad kommersiell organisation i USA och Europa
- Optimera potentialen/värdet av Emcitate och Aladote
- Egetis Therapeutics finansiella mål är att långsiktigt skapa ökat värde för aktieägarna



Vision

Egetis Therapeutics vision är att vara ett erkänt effektivt och produktivt sällskapsmedels-utvecklingsbolag med en stark ambition att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla och kommersialisera en portfölj av unika produkter inom sällskapsmedelsområdet för behandling av allvarliga sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.



Affärsidé

Egetis Therapeutics ska fokusera på att utveckla och kommersialisera behandlingar av allvarliga sjukdomstillstånd inom sällskapsmedelsområdet med stort medicinskt behov där alternativa behandlingar saknas. Egetis Therapeutics betraktar sällskapsmedelssegmentet som en attraktiv del av läkemedelsmarknaden. Sällskapsmedelsstatus ges till produkter vars målgrupp är begränsade sjukdomspopulationer. Det finns fler än 7 000 kända sällsynta sjukdomar och ungefär 10 % av den generella befolkningen är drabbad av en sällsynt sjukdom. För närvarande har bara 5 % av sällsynta sjukdomar en godkänd behandling. På grund av det begränsade patientantalet kräver sällskapsmedel ofta mindre kliniska studieprogram, vilket medför en kortare mindre kostsam utvecklingsprocess och lägre utvecklingsrisk. Dessutom präglas sällskapsmedelssegmentet vanligtvis av ett begränsat urval konkurrenter samt av fokuserade och väldefinierade patient- och forskarpopulationer. Prisen för sällskapsmedelsbehandlingar är också mycket attraktiv jämfört med läkemedel som riktar sig mot stora patientgrupper.



Mål

Egetis Therapeutics mål är skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla en portfölj av unika produkter inom sällskapsmedelsområdet för behandling av allvarliga sjukdomar med betydande medicinska behov.

Företagsstrategi

Egetis Therapeutics plats i värdekedjan

Egetis Therapeutics fokuserar i huvudsak på sÄrläkemedels-utveckling i sen klinisk fas fram till marknadsgodkÄnnande av läkemedelsmyndigheter samt kommersialisering av sÄrläkemedel i USA och Europa.

Koncentrerad projektportfölj

Bolaget fokuserar på projekt i sen klinisk utvecklingsfas och inom sÄrläkemedelssegmentet. Projekten väljs ut baserat på flertalet kriterier, där de viktigaste är medicinskt behov, vetenskaplig rational, möjlig utveckling, regulatorisk risk samt marknadspotential. Att potentiella behandlingar ligger inom områden med få eller inga konkurrenter och väldefinierade patient- och förskrivargrupper anses vara en fördel och möjliggör en effektiv kommersialisering med en begränsad organisation.

Resurseffektiv egen expertorganisation

Med ett fåtal projekt i klinisk utveckling kan Egetis Therapeutics ge varje projekt den uppmärksamhet och de resurser som krÄvs för ett framgångsrikt utvecklingsarbete. Genom förvärvet av RTT tillförs kompletterande expertis kring sÄrläkemedelsutveckling i sen klinisk fas, registrering och lansering. Organisationen har nu en intern nyckelkompetens med lång erfarenhet inom projektstrategi, planering

och genomförande av utvecklingsprogram och kliniska studier för sena faser, registreringar och lansering av nya läkemedelskandidater inom sÄrläkemedelssegmentet. Bolaget har ett entreprenöriellt förhållningssätt och driver projekten på ett resurseffektivt sätt. Samarbete sker Även med olika partners vars resurser utnyttjas för dedikerade projekt, bland annat kontraktsforskningsbolag, kontraktstillverkare och legal kompetens (patent, mm).

Finansiering och affÄrsmodell

I nuvarande utvecklingssituation avses att verksamheten finansieras huvudsakligen via eget kapital och potentiell utlicensiering av projekt till kommersiella partners för vissa marknader. Bolaget har inte några godkÄnda produkter på marknaden och erhÄller dÄrför inga eller begrÄnsade intÄkter från produktförsÄljning. Fram till en eventuell kommersiell lansering av Bolagets läkemedelskandidater förväntas Bolagets huvudsakliga intÄkter bestÄ av licensintÄkter och andra betalningar enligt nuvarande och eventuella framtida avtal med samarbetspartners.

Kommersiell målgrupp

För de båda sÄrläkemedelskandidaterna Aladote och Emcitate Är den kommersiella målgruppen främst sjukhus-baserade förskrivare av läkemedel för patienter drabbade av paracetamolförgiftning respektive MCT8-brist vilket Är

en avgrÄnsad, centraliserad och fokuserad målgrupp, detta möjliggör en resurseffektiv lansering via en liten nischad kommersiell organisation i USA och Europa. För att kunna utnyttja läkemedelskandidaternas fulla potential bedömer Bolaget att det Är nödvändigt att Bolaget ingÄr avtal med samarbetspartners för kommersialisering av produkterna i vissa regioner.

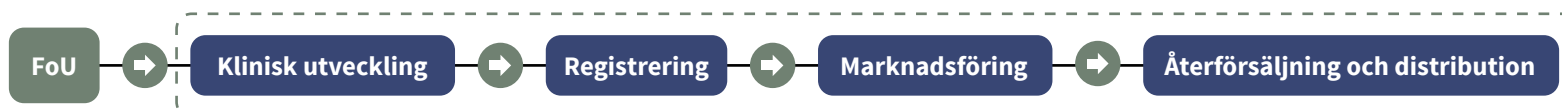
Licens och royaltyintÄkter

Licens och royalty kan utgöra intÄkter för bolaget genom strategiska partnerskap för vissa marknader. LicensintÄkter sker vid inledande samarbete och definierade milstolpar och Är av engångskaraktÄr. RoyaltyintÄkter uppstår då läkemedlet börjat säljas på marknaden och Är en andel av försÄljningsintÄkterna i marknader där eventuell utlicensiering gjorts till annat företag. De Är återkommande och sker sÄ länge försÄljningen pÄgår.

Marknadsföring mot partners

Marknadsföring mot presumtiva partners sker främst genom relationsbyggande på olika affÄrs- och vetenskapliga konferenser, bl a Bio Europe, JPM Morgan week m fl. Bolaget deltar på speciella sk partnering-konferenser där bolag med läkemedelskandidater får tillfälle att mÖta presumtiva partners som oftast utgörs av representanter för etablerade läkemedelsbolag eller återförsÄljare med egen distribution och försÄljningsorganisation.

Egetis Therapeutics plats i värdekedjan



Emcitate®

– utvecklas för att behandla patienter med MCT8-brist (Allan Herndon Dudley Syndrome)

Sköldkörtelhormoner och dess transportörer – en viktig del av ämnesomsättningen

Sköldkörtelhormoner produceras av sköldkörteln och har en nyckelroll i regleringen av ämnesomsättningen i kroppen. De är även nödvändiga för en normal utveckling av många organ och celltyper, inklusive hjärnan och dess nervceller. Trijodtyronin (T3) är det huvudsakliga aktiva sköldkörtelhormonet i kroppen och utövar sin effekt via två sköldkörtelhormonreceptorer (TRα & TRβ) i cellkärnan. För att nå sina receptorer, måste sköldkörtelhormonet först ta sig in i cellen, vilket sker med hjälp av aktiva cellmembrantransportörer. Kroppens sköldkörtelhormonnivåer och dess signalering är normalt väl reglerade genom återkopplingsmekanismer på flera nivåer, inklusive hypothalamus-hypofys-sköldkörtel (HPT) axeln, som kontrollerar syntes, frisättning, aktivering och inaktivering. Även dessa återkopplingsmekanismer är beroende av bibehållen och fungerande transportörfunktion för att fungera korrekt.

Trots deras centrala roll för att reglera och möjliggöra sköldkörtelhormonsignalering, upptäcktes den första sköldkörtelhormontransportören, monokarboxylattransportör 8 (MCT8), först år 2002. Sedan dess har ytterligare transportörer identifierats vilka uttrycks med varierande specificitet i olika vävnads- och celltyper. MCT8 är den dominerande sköldkörtelhormontransportören i det centrala nervsystemet, inklusive cellerna i blod-hjärnbarriären. MCT8-brist, även kallat Allan Herndon Dudley Syndrome (AHDS), är en mycket allvarlig genetisk sjukdom, som beror på mutationer i genen för MCT8. Dessa mutationer gör att denna transportör helt saknas eller inte alls fungerar. Då genen för MCT8 sitter på X-kromosomen, drabbar tillståndet endast män, med en uppskattad frekvens på 1 av 70 000 män eller 1 av 140 000 för befolkningen som helhet.

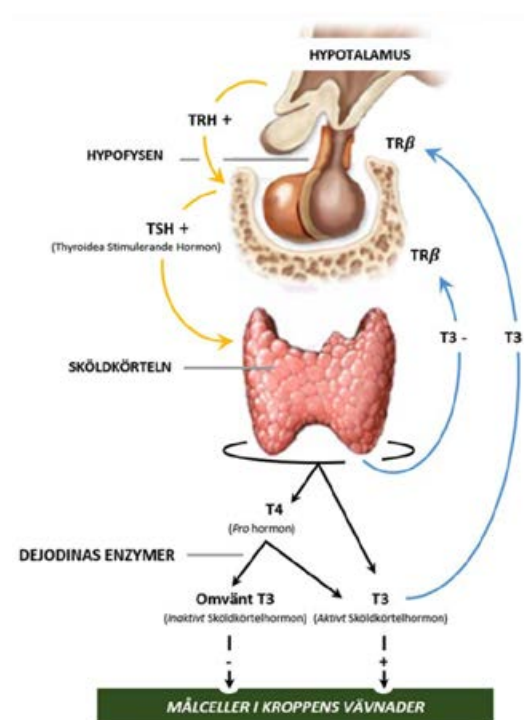
Avsaknad av MCT8 skapar många olika problem

Det är väl känt att den mänskliga hjärnan är beroende av sköldkörtelhormoner för dess normala utveckling och funktion. Avsaknad av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet, som vid MCT8-brist, leder därför till kraftigt påverkad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. Patienter med MCT8-brist uppvisar inga uppenbara tecken på sköldkörtelhormonrubning vid födseln utan har normal vikt, längd och huvudomkrets. De första symtomen brukar upptäckas efter några månader, där man noterar att den neurokognitiva utvecklingen inte följer normalt mönster och att barnen inte uppnår basala motoriska färdigheter såsom att hålla sitt eget huvud upprätt eller sitta och har en begränsad förmåga att kommunicera med omgivningen. De flesta patienter med MCT8-brist uppnår aldrig självständighet och förblir beroende av livslång omvårdnad dygnet runt.

MCT8-brist påverkar även kroppens system för att reglera sköldkörtelhormonnivåerna i blodet, vilket leder till att dessa kommer att vara kompensatoriskt förhöjda. För celler och organ som använder sig av andra sköldkörtelhormontransportörer än MCT8, som inte är påverkade vid MCT8-brist, innebär de höga koncentrationerna i blodet att dessa istället kommer att exponeras för alldeles för höga nivåer av sköldkörtelhormon. Dessa organ uppvisar därför en bild som vid kontinuerlig tyreotoxikos med uttalad kardiovaskulär påverkan (ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck och frekventa arytmier), kraftigt nedsatt kroppsvikt, försämrad lever- och njurfunktion och förändrad benmetabolism och blodfetter.

Detta för sjukdomen unika mönster, med samtidiga för låga och för höga nivåer av sköldkörtelhormon i olika celler och organ, leder till en komplex och väldigt allvarlig sjukdomsbild med uttalat lidande, förkortad medellivslängd (median 35 år), stort livslångt vårdbehov och kraftigt påverkad livskvalitet.

KROPPENS SYSTEM FÖR PRODUKTION OCH REGLERING AV SKÖLDKÖRTELHORMON



MCT8 brist saknar behandling idag

Det finns idag ingen godkänd behandling för MCT8-brist. Typiska behandlingar som används vid andra tillstånd med för höga eller för låga sköldkörtelhormonnivåer är inte lämpliga eller effektiva på grund av den komplexa bilden med samtidigt för höga och för låga nivåer av sköldkörtelhormon i olika vävnader. Patienternas lidande med kraftigt nedsatt livskvalitet,

omfattande vårdbehov och en förkortad medellivslängd gör att samhällskostnaderna för detta tillstånd är mycket höga. Medianlivslängden för en patient som lider av MCT8-brist är 35 år. Det finns därför ett uttalat stort medicinskt behov av läkemedel som har möjlighet att adressera den underliggande obalansen och normalisera kroppens sköldkörtelhormonsignalering.

Emcitate -positiva resultat från genomförd fas IIb-studie

En internationell fas IIb-studie (TRIAC II), där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol (den aktiva substansen i Emcitate) i patienter med MCT8-brist i alla åldrar, slutfördes 2018. Prövningens syfte var att undersöka om man kunde normalisera sköldkörtelhormonstatus i såväl celler som är beroende av MCT8 (för låg sköldkörtelhormonsignal i utgångsläget) som av andra transportörer (för mycket sköldkörtelhormon i utgångsläget). Studiens primära effektmått var att normalisera nivåerna av T3 i blodet. Som sekundära effektmått studerades vedertagna symtom och markörer för sköldkörtelhormonstatus såsom hjärtfrekvens, blodtryck, arytmier, kroppsvikt och ett antal biokemiska markörer. Man tittade även explorativt på ett antal parametrar, inklusive neurokognitiv utveckling. 46 patienter med MCT8-brist från nio länder inkluderades i studien och behandlades med tiratricol under ett års tid. Behandlingen ledde till en snabb och varaktig normalisering av sköldkörtelhormonnivåerna i patientpopulationen, vilket var studiens primära effektmål, som möttes med höggradig signifikans ($p < 0,0001$). Denna biokemiska normalisering konfirmerades även med förbättring av de symtom, mått och markörer på sköldkörtelhormonstatus som studerades (se nedan).

Vad beträffar neurokognitiv utveckling, som var en explorativ parameter i denna studie, kunde man notera en tendens till förbättring för de yngsta patienterna (<4 år) medan de äldre patienterna inte uppvisade någon tendens till effekt. Detta var förväntat och i linje med vad man känner till om hjärnans utveckling, sköldkörtelhormonets roll och det tidsfönster som finns för att kunna påverka densamma. Detta står i kontrast till övriga effektmått i studien, där man inte kunde se någon åldersskillnad, och där patienter oavsett ålder uppvisade kliniskt relevanta förbättringar.

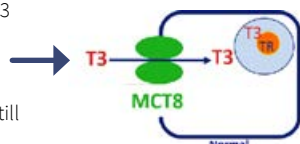
Så här fungerar Emcitate

Vad händer vid MCT8 brist?

- Sköldkörtelhormonet T3 behöver hjälp av MCT8 transportörer för att nå till målcellen

Normal MCT8

- Sköldkörteln producerar T3
- Fungerande MCT8 i cellmembranet
 - T3 kan transporteras genom cellmembranet till målcellen



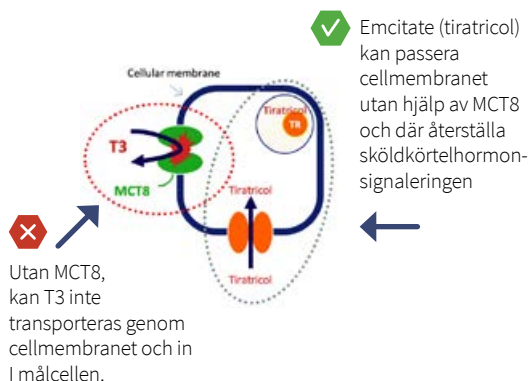
MCT8 brist

- Sköldkörteln producerar T3
- MCT8 brist eller MCT8 med nedsatt funktion i cellmembranet
 - T3 kan inte transporteras genom cellmembranet till målcellen



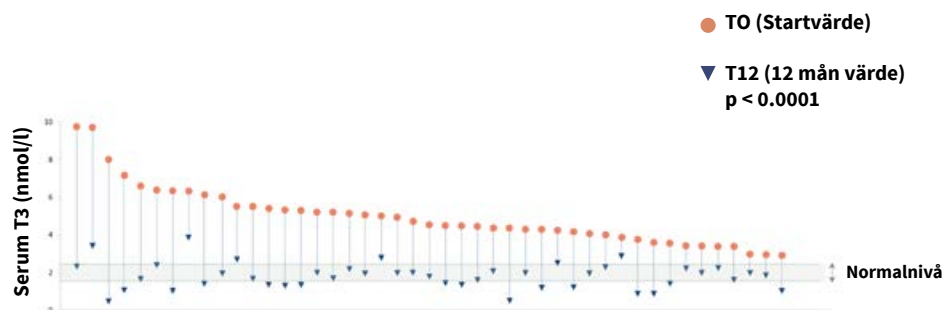
Vad gör Emcitate (tiratricol) för att adressera MCT8 bristen?

- Tiratricol är en sköldkörtelhormonsanalog vars kemiska struktur är mycket lik T3.
- Till skillnad mot T3, kan tiratricol passera cellmembran utan hjälp av en fungerande MCT8 transportör
- Tiratricol kan därför undvika problemen med MCT8 brist, passera cellmembranet och där återställa sköldkörtelhormonsignaleringen.



Kliniskt relevanta och signifikanta resultat

44 av 48 patienter nådde normalnivåer på serum T3 i den avslutade TRIAC 1 studien

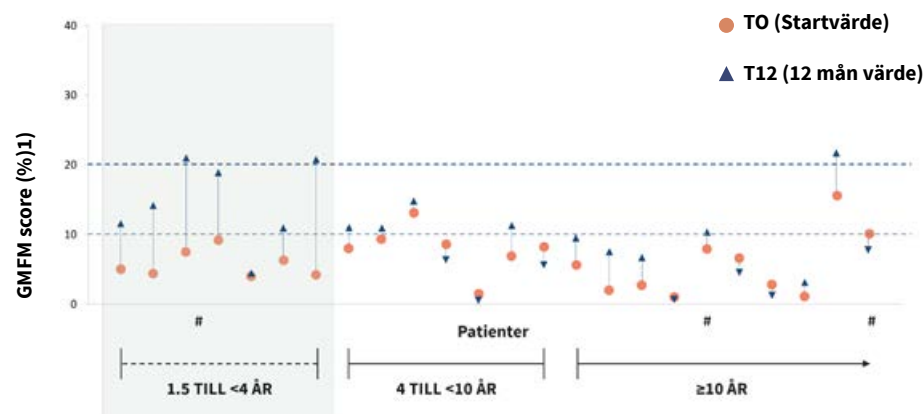


Varabler	TO medelvärde (± SD)	12 mån medelvärde (± SD)	Varians medelvärde (95% CI)	p-värde
Serum T3 (nmol/L)	4.97 (± 1.55)	1.82 (± 0.69)	-3.15 (-3.62, -2.68)	<0.0001
Vikt till ålder (z score)	-2.98 (± 1.93)	-2.71 (± 1.79)	0.27 (0.03, 0.50)	0.025
Vilande hjärt puls (bpm)	112 (± 23)	104 (± 17)	-9 (-16, -2)	0.01
Medelvärde hjärtrytm 24 h (bpm)	102 (± 14)	97 (± 9)	-5 (-9, -1)	0.012
SHBG (nmol/L)	212 (± 91)	178 (± 76)	-35 (-55, -15)	0.0013
Totalt kolesterol (mmol/L)	3.2 (± 0.7)	3.4 (± 0.7)	0.2 (0.0, 0.3)	0.056
CK (U/L)	108 (± 90)	161 (± 117)	53(27, 78)	<0.0001

Source: Groeneweg et al; Lancet D&E 2019

Indikationer på positiva neurokognitiva effekter

i de yngsta barnen som studeras i den pågående TRIAC II studien



Source: Groeneweg et al; Lancet D&E 2019

Utvecklingsprogram för marknadsgodkännande

Då antalet unga patienter var begränsat i den genomförda TRIAC I studien har bolaget nu initierat en registreringsgrundande fas IIb/III studie (TRIAC II) för att konfirmera dessa fynd. I den studien ska man specifikt studera effekterna på neurokognitiv utveckling vid tidigt insatt behandling i unga patienter med MCT8-brist. Denna studie, vars design både har diskuterats och förankrats med såväl den europeiska (EMA) som den amerikanska (FDA) läkemedelsmyndigheten, förväntas tillsammans med TRIAC I, vara registreringsgrundande i både EU och USA. Bolaget räknar med att under ett års tid inkludera 18-22 patienter med MCT8-brist yngre än 2,5 år vid 10 kliniker i sammanlagt sju länder i EU och USA. Patienterna kommer att behandlas med tiratricol under två års tid, med en interimsanalys planerad efter ett års behandling, och om data då är tydliga, finns en möjlighet att potentiellt lämna in en registreringsansökan baserat på denna analys. Effektmått i studien är ett antal skalor för bedömning och uppföljning av neurokognitiv utveckling hos barn (GMFM, BSID-III, HINE) och man kommer även att utvärdera om patienterna uppnår vissa specifika motormilstolpar såsom att hålla huvudet och sitta självständigt. Bolaget ämnar också konfirmera fynden från TRIAC I-studien med normalisering av sköldkörtelhormonstatus i denna unga patientgrupp. Första patient inkluderades i studien i december 2020.

Tidslinjer för det pågående kliniska utvecklingsprogrammet:

2020	• Start av TRIAC II
2021	• Full rekrytering i TRIAC II
2022	• 12 månaders interimsanalys av TRIAC II
2023/24	• Ansökan om marknadsföringstillstånd i EU och USA (om interimsanalysen är positiv) • Godkännande i USA och EU, prissättning och lansering • Publicering av finala data från studien (24 månader)

Emcitate: TRIAC II, Registreringsgrundande fas IIb/III studie

Primärt effektmål

- Att konfirmera resultaten från TRIAC I studien i unga patienter
- Förbättring i neurokognitiv utveckling mätt med GMFM¹⁾ och BSID-III²⁾ jämfört med historiska kontroller

Sekundära effektmål

- Motoriska milstolpar (tex hålla huvudet, sitta självständigt)
- Normalisering av sköldkörtelhormoner och markörer för tyreotoxikos

Design

- En öppen, multi-center studie i unga patienter med MCT8-brist
- Internationell studie med 10 centra i CZ, DE, IT, UK, FR, NL, US
- Design diskuterad och förankrad med EMA och FDA

Antal patienter

- 18-22 patienter i åldern 0-30 månader

Preliminär tidslinje

- Första patientens första besök i Dec 2020, sista patientens första besök planerat för Q4 2021
- Resultat från interimsanalys efter 12 månader förväntas under H2 2022

1. Gross motor function measure
2. Bayley Scales of Infant Development

Emcitate, marknad och kommersialisering

Marknadsöversikt

Översikt över marknaden för särsläkemedel

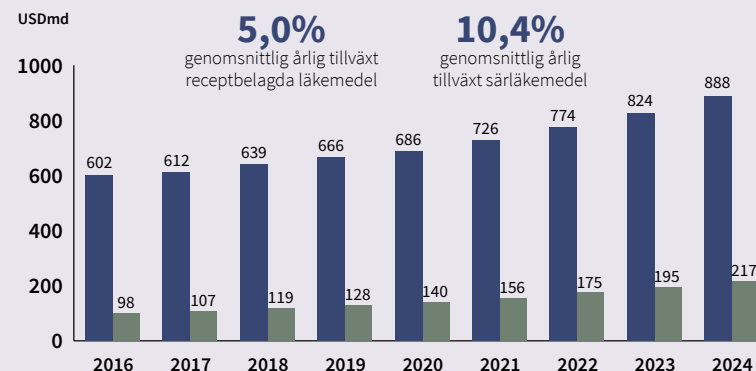
Marknaden för särsläkemedel har vuxit starkt under de senaste två åren och under 2019 ökade försäljningen av särsläkemedel med 7,6 % på årsbasis och uppgick till 128 miljarder USD. Som jämförelse kan nämnas att den totala försäljningen av receptbelagda läkemedel (exklusive generika) ökade med 4,2 % under samma period och uppgick 2019 till totalt 666 miljarder USD. Den globala marknaden för särsläkemedel beräknas växa till 217 miljarder USD år 2024, vilket motsvarar en genomsnittlig årlig tillväxt på 10,4 % 2016-2024, mer än dubbelt så hög tillväxttakt som den totala marknaden för receptbelagda läkemedel exklusive särsläkemedel och generika.¹ Tillväxten på den globala marknaden för särsläkemedel visar bl.a. att myndigheternas initiativ att stimulera framtagandet av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar har varit framgångsrikt. Den beror också på att framsteg inom forskning och utveckling stimulerat läkemedelsbolagen att utveckla behandlingar för ovanliga sjukdomar.

Differentieringsfaktorer för särsläkemedel

Flera faktorer ligger bakom den ökade försäljningen av särsläkemedel. Utvecklingskostnaderna är vanligtvis lägre än för mer vanliga sjukdomar till följd av att de kliniska studierna blir mindre omfattande. På grund av de stora behoven avseende dessa ovanliga sjukdomar, de begränsade behandlingsalternativen och att effekten på läkemedelsbudgeten är låg med anledning av små patientpopulationer är prisbilden relativt hög. Detta återspeglas i den årliga kostnaden per patient som var över fyra gånger så hög för särsläkemedel som för andra läkemedel 2018.² Det genomsnittliga priset för särsläkemedel i USA låg 2018 på drygt 150 000 USD per patient och år.³ För särsläkemedel till mycket sällsynta sjukdomar överstiger priserna i USA ofta 300 000 USD per patient och år.

Särsläkemedel gynnas av finansiella incitament, såsom marknadsexklusivitet, som gäller i sju och tio år i USA respektive EU. Dessutom visar forskning att sannolikheten för att ett särsläkemedel ska erhålla marknadsgodkännande är högre jämfört med ett läkemedel som inte är särsläkemedel. Enligt resultat från en studie som publicerades 2014, är sannolikheten att ett läkemedel (särsläkemedel såväl som andra läkemedel) i fas I erhåller marknadsgodkännande 10,4 %, innefattande samtliga indikationer. Om endast särsläkemedel beaktas ökar sannolikheten med 32,9 %. För läkemedel i fas II ökar dessa siffror till 16,2 respektive 37,9 % och för läkemedel i fas III till 50,0 respektive 54,2 %.⁴

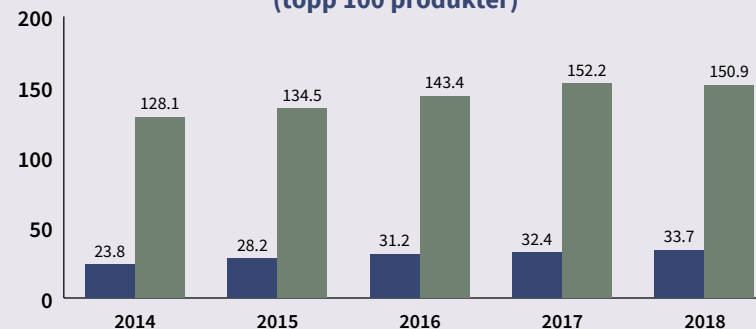
Läkemedelsförsäljning i världen



Källa: Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2020

■ Receptbelagda läkemedel ■ Särsläkemedel

Genomsnittlig kostnad per patient och år i USA (topp 100 produkter)



Källa: Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

■ Icke-särsläkemedel ■ Särsläkemedel

1. Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2020, 2. Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019, 3. Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019, 4. Hay et al 2014, Clinical development success rates for investigational drugs

Stor marknadspotential för Emcitate

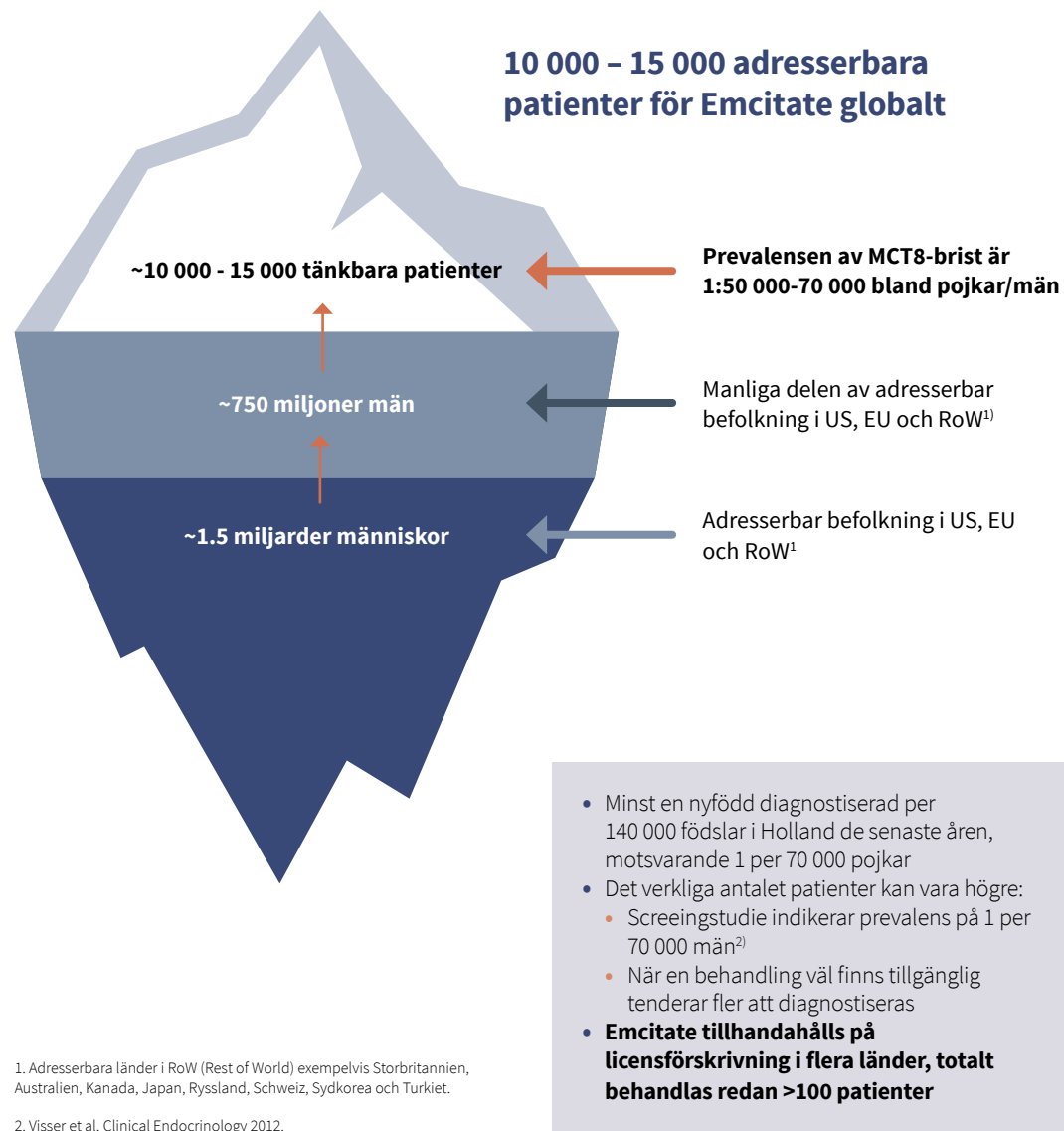
Adresserbar marknad och låg konkurrens

MCT8 upptäcktes först år 2002, vilket innebär att MCT8-brist är en förhållandevis ung sjukdom. Medvetenheten om sjukdomen är därför låg och man beräknar att en betydande andel av patienter med MCT8-brist i dagsläget förblir odiagnostiserade. Det finns få epidemiologiska studier som systematiskt försöker uppskatta förekomsten av MCT8-mutationer i befolkningen. En nederländsk studie undersökte 2012 förekomsten av mutationer i genen för MCT8 bland en kohort patienter med okänd neurokognitiv funktionsnedsättning. Man fann en förekomst av MCT8-mutation hos 3,9 % av dessa patienter med så kallad X-länkad mental retardation. Översatt till befolkningen som helhet, motsvarar det en prevalens på 1 av 100 000 invånare eller 1 av 50 000 män. En nyligen publicerad studie beskriver sjukdomshistorik och naturalförlopp hos 151 patienter med MCT8-brist. Förekomsten av tillståndet i befolkningen anges i publikationen till en prevalens på 1 av 70 000 män. Baserat på dessa siffror skulle den sammanlagda adresserbara populationen i USA, EU och RoW (resten av världen) vara i storleksordningen 10 000–15 000 patienter. I dagsläget finns det inga produkter på marknaden eller i klinisk fas som Bolaget känner till, som är avsedd för behandling av patienter med MCT8-brist. Bolaget känner inte heller till något annat godkänt läkemedel i världen som innehåller tiratricol. Detta innebär att mycket talar för att Emcitate kommer förskrivas till en stor del av patienterna med MCT8-brist givet att resultaten i den pågående TRIAC II studien är positiva och läkemedlet erhåller marknadsgodkännande.

Redan erfarenhet av behandling med tiratricol

Emcitate (tiratricol) har, enligt Bolaget, unika egenskaper för att kunna adressera den underliggande problematiken vid MCT8-brist. Tiratricol är en strukturell motsvarighet till T3, som förekommer i mycket låga nivåer normalt i kroppen. Molekylen har kemiska egenskaper och en biologisk verkningsmekanism som ligger mycket nära T3.

Till skillnad från T3 kan emellertid tiratricol ta sig in i MCT8-beroende celler även utan fungerande MCT8 och därmed kringgå det grundläggande problemet vid MCT8-brist.



Tiratricol har tidigare varit godkänd i över 40 år i Frankrike under namnet Teatrois som tilläggsbehandling vid vissa typer av sköldkörtelcancer i över 40 år. Bolaget äger och kontrollerar denna produkt och dess registrering. Sedan 1 april 2020 tillhandahåller Bolaget inte längre den historiska produkten på den franska marknaden. Emcitate innehåller samma aktiva läkemedelssubstans (tiratricol) som Teatrois, men för att förbereda för regulatoriska godkännanden och möta dagens krav på kvalitet och dokumentation har såväl tillverkningsprocess som produkt uppgraderats i enlighet med modern standard och riktlinjer. Den moderniserade produkten, Emcitate, är den produkt som används i Bolagets kliniska prövning. Utifrån den franska produkten Teatrois finns emellertid en omfattande erfarenhet av tiratricol i liknande dosering och även kronisk användning, utan att några negativa säkerhetssignaler har noterats. Idag känner inte Bolaget till något annat godkänt läkemedel i världen som innehåller tiratricol. Givet det stora medicinska behovet med mycket svårt sjuka patienter utan tillgänglig behandling, finns det ett stort intresse för tidig tillgång till produkten och Bolaget tillhandahåller efter förfrågan redan Emcitate på licensförskrivning så kallad "named patient basis" i ett antal länder, efter individuellt godkännande från respektive nationell regulatorisk myndighet.

Prissättning

Prissättningen för säräkemedel är generellt betydligt högre än övriga läkemedel. Detta beror på flera skäl. Det finns en acceptans från prismyndigheter och betalare att det ska löna sig att utveckla läkemedel även för ovanliga sjukdomar och tillstånd, vilket givet de begränsade patientpopulationerna leder till en förhållandevis hög kostnad per patient, även om den sammanlagda kostnaden för alla patienter i ett enskilt land ändå inte behöver bli påtaglig. Därtill adresserar

säräkemedel ofta sjukdomstillstånd som är väldigt allvarliga med mycket svårt sjuka patienter som i dagsläget står utan behandling. Detta innebär att effektiva läkemedel kan resultera i stora vinster i livskvalitet, överlevnad och vårdbehov och därmed besparade samhällskostnader, vilket möjliggör påvisande av kostnadseffektivitet även vid höga priser.

Priset för Emcitate kommer avgöras av en sammanvägning av resultaten i TRIAC I studien och resultaten i TRIAC II studien. Baserat på jämförelser av säräkemedel mot sjukdomar av liknande allvarlighetsgrad som MCT8-brist är det möjligt att erhålla ett pris i intervallet 300 000 – 500 000 USD per patient och år i USA. Prisnivån är något lägre i Europa och andra delar av världen, vilket gör att det genomsnittliga globala priset är lägre. Jämförelser av liknande säräkemedel indikerar dock att det är möjligt att uppnå ett globalt genomsnittspris på över 250 000 USD per patient och år.

Potentiell årlig försäljning över en miljard USD och kostnadseffektiv kommersialisering via egen nichad organisation

Med ett antaget teoretiskt genomsnittspris på minst 250 000 USD per patient och år, en adresserbar population på minst 10 000 potentiella patienter och en marknadspenetration på 50 %, blir den årliga försäljningen över en miljard USD. Tack vare att patienter med MCT8-brist sköts av ett litet antal läkare och att det saknas konkurrerande läkemedel är det vid marknadsgodkännandet möjligt att få fram information kring Emcitate till relevanta läkare med mycket begränsade sälj- och marknadsföringsinsatser. Detta skapar goda förutsättningar för en kostnadseffektiv och därmed mycket lönsam kommersialisering. Egetis avser att lansera Emcitate med interna resurser i Europa samt USA genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. I andra marknader

kan partnerskap komma i fråga. I likhet med andra liknande allvarliga sällsynta sjukdomar där det kommer ett nytt läkemedel, förväntas en snabb marknadspenetration.

Möjlighet till ytterligare betydande intäkter kopplade till Emcitate

Emcitate beviljades i november så kallad Rare Pediatric Disease-status (RPD), inriktad på sällsynta barnsjukdomar, av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). I samband med marknadsgodkännande (NDA) kan sponsorer som har en RPD, och som uppfyller uppsatta kriterier, ansöka om en s k US Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV), som tillåter snabbare FDA-granskning av en annan läkemedelskandidat, oavsett indikation, och därigenom förkorta tiden till lansering i USA. Vouchern kan säljas eller överföras till en annan sponsor. Vid slutet av 2019 hade 22 PRVs delats ut av FDA och av dessa har tolv sålts till ett pris mellan 67 – 350 miljoner USD per PRV. Under 2020 sålde Bayer Healthcare, Lumos Pharma och Sarepta Therapeutics PRVs för mellan 100 – 125 miljoner USD per PRV. Enligt avtalet från uppköpet av RTT under 2020, tillfaller 50% av nettointäkterna RTT-säljarna vid en eventuell försäljning av en Emcitate-relaterad PRV. Aktuella PRV-försäljningar indikerar att Egetis efter kompensation till RTT-säljarna har en möjlighet till PRV-försäljningsintäkter på cirka 50 miljoner USD vid en tänkbar försäljning av en Emcitate-relaterad PRV.

Frågor och svar Ass Professor Edward Visser

Fråga

Berätta lite om MCT8 brist, vilka är de viktigaste symptomen och hur vanliga är de?

MCT8 brist är en ovanlig medfödd sjukdom med allvarliga neurologiska och metabola konsekvenser som resulterar i uttalad sjuklighet och dödlighet. Ungefär en tredjedel av drabbade patienter avlider innan de blir vuxna. Vi känner idag inte till exakt hur vanligt förekommande sjukdomen är, men man uppskattar att ungefär 1 av 70 000 män är drabbade. Mutationer i sköldkörtelhormontransportören MCT8 leder till att sköldkörtelhormon inte kan ta sig in i MCT8-beroende celler och vävnader (tex hjärnan), medan andra vävnader som inte är beroende av MCT8 (tex. hjärtat) utsätts för höga nivåer av cirkulerade sköldkörtelhormon. Den neurologiska utvecklingen är uttalat försenad och de flesta patienter är rullstolsbundna och kan inte gå eller prata. De höga nivåerna av sköldkörtelhormon i blodet leder också till negativa kliniska konsekvenser såsom hjärt-kärlpåverkan, mycket låg kroppsvikt och muskelförtvining.

Svar

Fråga

Varför är det viktigt att utveckla en behandling för MCT8 brist?

Det är uppenbart att de drabbade patienterna och deras familjer lider av en omfattande sjukdomsburda från denna allvarliga sjukdom. Idag finns det ingen godkänd behandling för MCT8 brist. Att kunna förbättra de negativa konsekvenserna av de höga cirkulerande sköldkörtelhormonnivåerna och förbättra den neurologiska utvecklingen skulle förbättra livskvaliteten för dessa patienter och deras familjer.

Svar



Ass Professor Edward Visser

Head of Rotterdam Thyroid Centre, Erasmus University Medical Center, Rotterdam

Fråga

Du var huvudprövare för TRIAC I studien där resultaten publicerades i Lancet Diabetes & Endocrinology 2019. Kan du berätta om de viktigaste resultaten?

Vi anser att ovanliga sjukdomar endast kan studeras tillfredställande genom den samlade kraften i internationella samarbeten. Av denna anledning samordnade vi TRIAC I med kliniker i nio länder. Under detta samarbete fick patienterna behandling med Emcitate i tablettform under 1 år och utvärderades noggrant vid studiens start och slut. Emcitate visade sig vara säkert och effektivt i att normalisera nivåerna av det biologiskt aktiva sköldkörtelhormonet T3 i blodet hos såväl barn som vuxna patienter med MCT8 brist, och kunde uppvisa varaktiga förbättringar i kliniskt relevanta markörer, inklusive kroppsvikt, puls och blodtryck. I en situation där det inte finns några effektiva behandlingar att tillgå, kunde våra resultat visa att Emcitate har potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen för patienter med MCT8 brist. Att normalisera sköldkörtelhormonnivåerna i blodet med hjälp av Emcitate, som vi påvisade i prövningen, kan vara av nytta för alla patienter med MCT8 brist oavsett ålder.

Svar

Fråga

Du är även huvudprövare i TRIAC II studien, som just startat i slutet av förra året. Vad hoppas du kunna uppnå med denna studie?

Vi är mycket glada att de första patienterna har inkluderats i TRIAC II i slutet av förra året. Målet med studien är att titta närmare på de positiva effekter på neurokognitiv utveckling som vi kunde se med Emcitate-behandling i unga barn med MCT8 brist i TRIAC I, eftersom dessa endast var explorativa mål i den tidigare studien. Vår förhoppning är att kunna påvisa en signifikant förbättring i neurokognitiva effektmått hos dessa barn, inklusive viktiga motoriska milstolpar såsom att kunna sitta självständigt. Att kunna påverka också dessa aspekter på sjukdomen genom tidigt insatt behandling skulle vara av stort värde för patienterna och deras familjer.

Svar



Läkemedelskandidaten Aladote är en ”first-in-class” läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote är beviljad särlekemedelsstatus (ODD) av FDA.

Aladote®

– utvecklas för att minska risken för akut leverskada vid paracetamolförgiftning

Paracetamolförgiftning en av de vanligaste läkemedelsförgiftningarna

Paracetamol (acetaminophen) är världens till antalet mest sålda läkemedel. Under 2012 uppgick användningen av paracetamol till 150 miljarder doser varav 19 miljarder i USA som är den största enskilda marknaden. Paracetamol finns tillgängligt både i receptfria, t ex Alvedon och Panodil, och receptbelagda varianter.

Samtidigt är paracetamol ett av de läkemedel som oftast överdoseras. Överdosing av paracetamol kan bland annat leda till akut leverskada, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Paracetamol kan ge skadliga effekter redan vid ett intag av drygt 7 g, dvs 14 st 500 mg tabletter, vilket är mindre än vad ett vanligt paket med t ex Alvedon innehåller.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har vid flera tillfällen beskrivit paracetamolförgiftning som ett växande problem och olika åtgärder såsom begränsad tillgänglighet, minskad tablettstyrka eller mindre förpackningar, har föreslagits för att minska risken för förgiftningar. 89 000 fall söker årligen vård i USA. Även i Sverige har åtgärder tagits för en minskad tillgänglighet i dagligvaruhandeln. Under 2012 sjukhusbehandlades ca 1 500–2 000 personer för paracetamolöverdos i Sverige. Mellan 2010 och 2017 ökade antalet samtal om paracetamolförgiftning till Giftinformationscentralen med 70 procent. Storbritannien hade under 00-talet flest antal drabbade i Europa. Cirka 100 000 fall inträffar årligen i Storbritannien.

Paracetamol under den kritiska dosgränsen omsätts och bryts ner i levern och utsöndras via urinen. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga nedbrytningsprodukten (metaboliten) NAPQI (N-acetyl-p-benzoquinone imine), som kan orsaka akut leversvikt (ALF, Acute Liver Failure). Forskning tyder på att mitokondriell dysfunktion spelar en viktig roll i sjukdomsförloppet. Paracetamol bidrar till reaktiva syreföreningar som skadar celler och organ. Akut leversvikt karakteriseras av massiv celldöd av leverceller, ett tillstånd som uppstår när leverns lager av aminosyran glutation utarmats, och den giftiga nedbrytningsprodukten av paracetamol (NAPQI) inte längre kan utsöndras via njurarna bundet till glutation vilket orsakar en kraftig mitokondriell dysfunktion.

Nuvarande behandling mindre effektiv åtta timmar efter en överdosering

Dagens etablerade behandling vid överdosering av paracetamol sker med N-acetylcystein (NAC). Behandlingen

initieras redan vid misstanke om paracetamolförgiftning, ofta innan läkaren har ett provsvar. NAC stimulerar bildningen av glutation och fyller på leverns glutationlager och kan därmed ta hand om en större andel av de giftiga nedbrytningsprodukterna (NAPQI-metaboliten) av paracetamol. Behandlingen är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter överdoseringen. För patienter som anländer till sjukhus senare än så, och för de patienterna med riktigt höga överdoseringar, finns behov av ett mer effektivt behandlingsalternativ och att tillgodose detta medicinska behov är målet för Aladote.

25 procent söker vård efter mer än åtta timmar

Andelen sent inkomna patienter (efter 8 timmar) uppskattas till mellan 25 och 30 procent av alla fall av paracetamolförgiftning. Detta motsvarar enbart i USA ca 20 000 - 24 000 patienter årligen som skulle ha behov av en behandling som har effekt även efter åtta timmar.

Idag finns det inga produkter på marknaden eller i klinisk fas, som är avsedd för behandling av sent inkomna högriskpatienter. Egetis Therapeutics läkemedelskandidat Aladote har därför potential att bli det ledande läkemedlet inom detta angelägna område.

Aladote kan vara verksamt efter den kritiska åttatimmarsgränsen då NAC-behandlingen är mindre effektiv.



Aladote – kompenserar det uttömda kroppsegna skyddet

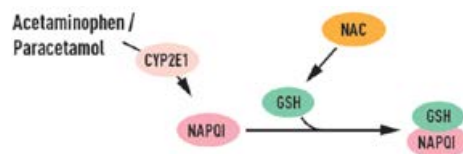
Läkemedelskandidaten Aladote består av den aktiva substansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Calmangafodipir har i experimentella studier visat sig minska de skadliga biokemiska processerna som leder till mitokondriell dysfunktion, en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ökar benägenhet att bilda nya kemiska föreningar som skadar celler och organ. Vid en paracetamolförgiftning uttöms levercellens egna lager av aminosyran glutation. Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangan superoxiddismutas (MnSOD) förstärker Aladote cellernas egna skydd och har därför förmågan att förebygga celldöd.

Så här fungerar Aladote

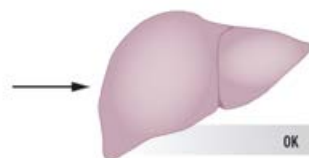
Tidig ankomst till sjukhus (<8h)

NAC behandling effektivt mot leverskada

- Glutationlagren i levern (GSH) fylls på av NAC, den giftiga NAPQI-metaboliten utsöndras som GSH-konjugat



- I de flesta fall förhindrar NAC effektivt leverskada, vilket medför begränsat behov för Aladote.



Sen ankomst till sjukhus (>8h) med ökad risk för leverskada

NAC-behandling + Aladote för att förebygga leverskada

- Under enbart NAC-behandling (>8h) uttöms GSH lagren i levern och NAPQI-metaboliten binder till leverceller -> **oxidativ stress, mitokondriell dysfunktion och leverskada (nekros)**



- Aladote** (calmangafodipir) förhindrar bildningen av ROS=reaktiva syre föreningar och RNS=reaktiva kväve föreningar, återskapar mitokondriens energiproduktion och förebygger leverskada



Fas Ib/Ia proof of principle studie genomförd med positivt resultat

En proof of principle fas Ib/Ia-studie slutfördes i juni 2018. Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och tolerabilitet av Aladote i kombination med dagens standardbehandling med NAC. Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Totalt 24 patienter fördelades mellan tre olika dosgrupper om åtta patienter vardera. I varje dosgrupp behandlades sex patienter med en kombination av Aladote och NAC, och två patienter behandlades med enbart NAC. Resultaten visade att Aladote är säkert och tolererbart tillsammans med NAC och indikerar även en minskning av leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta baseras på analyser av ALT (Alaninaminotransferas) och de explorativa biomarkörerna (mätbara indikatorer av ett biologiskt tillstånd) Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) vilka utgjorde sekundära variabler i studien. ALT är ett enzym

som används som klinisk markör för att diagnostisera leversjukdomar som finns i leverceller och i liten mängd i blodet. De båda explorativa biomarkörerna (K18 och miR-122) stöds av läkemedelsmyndigheterna i Europa (EMA) och USA (FDA) som explorativa biomarkörer i kliniska prövningar när det gäller paracetamolorsakad leverskada.

Uppmärksammat resultat

De positiva resultaten från fas Ib/Ia-studien presenterades muntligen på den globala konferensen EASL ILC 2019, känd som The International Liver Congress. Konferensen är en av de globalt största vetenskapliga konferenserna inom hepatologi (läran om levern). Aladote resultaten uppmärksammades som en av höjdpunkterna på konferensen. Resultaten från studien (fas Ib/Ia) publicerades även under 2019 i the Lancets EBioMedicine.

Positiva resultat från fas Ib/Ia studien indikerar att Aladote har potential att reducera leverskador

Säkerhet & tolerabilitet

Händelse	NAC	NAC + 2 µmol/kg Aladote	NAC + 5 µmol/kg Aladote	NAC + 10 µmol/kg Aladote
Någon AE	6 (100%)	6 (100%)	6 (100%)	6 (100%)
Någon SAE	2 (33%)	4 (67%)	2 (33%)	3 (50%)
SAE startar inom 7 dagar	1 (17%)	1 (17%)	1 (17%)	2 (33%)

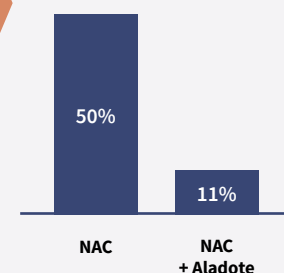
- Uppnådde primära syftet med studien att visa att Aladote tillsammans med NAC är säkert och tolererbart.
- Ingen AE eller SAE troligen eller definitivt relaterad till Aladote

Leverskada – ALT sekundära resultat

Händelse	NAC	NAC + 2 µmol/kg Aladote	NAC + 5 µmol/kg Aladote	NAC + 10 µmol/kg Aladote
50% ALT ökning	2 (33%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (17%)
100% ALT ökning	1 (17%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (17%)
ALT >100 U/L vid 10 timmar	2 (33%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
ALT >100 U/L vid 20 timmar	2 (33%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

- ALT >100 U/L indikerar behov att stanna kvar på sjukhus

% av patienterna som behöver ytterligare behandling med NAC (efter den planerade behandlingen avslutats)



Registreringsgrundande fas IIb/III studie i uppstartsfas

Efter interaktioner under Q3 2020 med FDA, EMA och MHRA har studiedesignen för den registreringsgrundande fas IIb/III-studien med Aladote slutförts.

Fas IIb/III-studien riktar sig till patienter med förhöjd risk för leverskada som anländer sent till sjukhus, mer än 8 timmar efter en överdos av paracetamol, för vilka den nuvarande tillgängliga behandlingen, NAC, inte är effektiv. Studien består av två delar med en interimsanalys däremellan, vilken utförs av en oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB). I den första delen av studien randomiseras 45 patienter per behandlingsarm (eller 50% av det planerade antalet patienter per behandlingsarm) till en av tre behandlingsarmar: Aladote 5 µmol/kg; Aladote 2 µmol/kg eller placebo, som tillägg till 21-timmars behandlingen med NAC. Vid interimanalysen kommer tre saker att utföras. Först kommer en futilitetsanalys att genomföras för att stoppa studien i förtid om det inte finns tillräckligt med stöd för en möjlig effekt av Aladote. För det andra kommer en av de två Aladote-doserna att väljas för den andra delen av studien. För det tredje utförs en ny beräkning av studiestorleken för den andra delen av studien för att säkerställa att studien har tillräcklig statistisk styrka för att kunna visa en behandlingseffekt av Aladote.

I den andra delen av studien randomiseras patienterna till den valda Aladote-dosen eller placebo som tillägg till 21-timmarsbehandlingen med NAC. När den andra delen har slutförts kommer data från båda delarna av studien att kombineras i den primära effektanalysen. Det primära effektmåttet mäter förebyggande av leverskada som en sammansatt variabel av ALT och INR efter avslutad 21-timmars behandlingsperiod och efterliknar det kliniska kriteriet som används för patientutskrivning från sjukhus. Säkerhetsutvärderingen kommer att innefatta data insamlade både under och efter sjukhusvistelsen. Den totala planerade studiestorleken är 225 patienter, vilka kommer inkluderas i studien i USA, Storbritannien och i minst ett EU-land.

Aktiviteter för att starta den planerade fas IIb/III studien, inriktad på patienter med förhöjd risk för leverskador efter paracetamolförgiftning, har initierats i US, UK och EU tillsammans med den kontraktssleverantör som kommer driva studien. På grund av Covid-19-pandemin är det mycket svårt att starta en studie som utförs på akut-/intensivvårdskliniker. I väntan på hur situationen utvecklas kommer därför studiestart sannolikt att bli under H2 2021.

Aladote: Registreringsgrundande fas IIb/III studie

Effektivitets-mått

- Primär: Kombination av ALT och INR
- Antal (%) patienter som behöver förlängd NAC-behandling efter 21h
- Längd på sjukhusvistelse
- Explorativa biomarkörer, K18, miR-122 och GLDH

Patient-population

- Patienter med paracetamol förgiftning med ökad risk av leverskada på grund av sen ankomst (>8h) till sjukhus som behöver behandlas med NAC regime

Beskrivning

- Internationell studie i EU, UK och US
- IV (bolus) så snart som möjligt efter randomisering och efter påbörjad NAC-behandling (inte mer än 4 timmar efter påbörjad NAC)
- 3 behandlingsarmar: Aladote hög dos; Aladote låg dos; Placebo

Studiestorlek

- 225 patienter planerade

Interims-analys

- Interimsanalys efter 50% av patienterna, som inkluderar en sk. "futilitetsanalys, val av dos samt översyn av studiens storlek"

Preliminär tidplan

- Planeras att starta H2 2021, beroende på utvecklingen av COVID-19 pandemin

Beviljat sär läkemedelsstatus (ODD)

Aladote beviljades sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i mars 2019. Det medför möjlighet till gynnsammare villkor. Bolaget bedömer att Aladote uppfyller kriterierna för sär läkemedel i EU och ansökan har skickats in under Q1 2021.

Aladote marknad och kommersialisering

Marknadsöversikt

Översikt över marknaden för antidoter

Aladote tillhör den kategori av läkemedel vilka används som så kallade antidoter (motgift) vid förgiftningssituationer. Antidoter kan fungera på olika sätt. Vissa binder upp det giftiga ämnet så att det inte kan tas upp av kroppen, medan andra har en fysiologisk verkan som skapar ett skydd eller motsatt effekt jämfört med det giftiga ämnet. Antidotbehandling kan vid vissa svåra förgiftningar vara livsavgörande för den drabbade. Aladote utvecklas som en antidot mot paracetamolförgiftning. Exempel på andra förgiftningar där antidoter krävs är förgiftningar med metanol, etylenglykol, cyanid och digitalis samt vid ormbett. De antidoter som har särskilt stor betydelse vid det initiala omhändertagandet av patienter med förgiftningstillstånd förvaras i speciella antidotförråd på akutsjukhusen. Vilka läkemedel som ska lagras i dessa antidotförråd beslutas i de flesta länder av expertgrupper som ger tydliga nationella riktlinjer. Akutsjukhusen följer sedan dessa riktlinjer, vilket innebär att det är möjligt att kommersialisera antidoter kostnadseffektivt. Vid traditionell kommersialisering av läkemedel krävs det säljare och marknadsföringsaktiviteter för informationsspridning till ett stort antal sjukhus och läkare. Vid antidotkommersialisering krävs det inte lika

omfattande resurser, utan det är först och främst fokuserat på att säkerställa att expertgruppen får det informationsunderlag som de behöver för att kunna fatta ett beslut kring inkludering av antidoten i de nationella riktlinjerna. Denna centraliserade styrning av antidot användning medför också att det är möjligt att uppnå en bred användning av en ny antidot snabbt efter marknadsintroduktionen. Försäljningsstorleken beror sedan framför allt på antalet förgiftningstillfällen samt priset på antidotbehandlingen.

Räddar liv och reducerar sjukvårdskostnader

Kostnaden för behandling av paracetamolförgiftade patienter är mycket hög eftersom de kräver intensivvård och i vissa fall så är levertransplantation den enda möjligheten att rädda livet på patienten. I en studie som publicerades 2015, visade det sig att intensivvårdskostnaden för en paracetamolförgiftad patient i USA var 13-40 000 USD och att kostnaden för levertransplantation var 125-473 000 USD. En behandling som kan häva sent inkomna förgiftningsfall skulle ha en stor potential att rädda liv och även kunna spara sjukvårdskostnader för samhället.

Adresserbar marknad

I dagsläget finns N-acetylcystein (NAC) som behandling vid överdosering av paracetamol, men det fungerar inte tillfredsställande för högriskpatienter som utsatts för höga doser av paracetamol eller de patienter som söker vård mer än åtta timmar efter överdosering. Eftersom det enligt vår vetenskap inte finns några andra läkemedelsföretag än Egetis som utvecklar läkemedel för behandling av dessa patienter, finns det en möjlighet för Aladote att utan konkurrens möta behovet av bättre behandlingar till dessa högriskpatienter givet att kliniska studier visar positiva data.

Användningen av paracetamol skiljer sig åt mellan olika länder, vilket medför att även antalet förgiftningstillfällen varierar. Utifrån de marknadsundersökningar och litteraturgenomgångar som genomförts, uppskattas antalet sjukhusinläggningar orsakade av paracetamolförgiftning till fler än 175 000 årligen i USA, Europa samt andra länder med västerländska sjukvårdssystem (RoW, Rest of World). Samtliga dessa patienter skulle teoretiskt sett kunna ha nytta av Aladotebehandling och i ca 40% av fallen förväntas behandling med enbart N-acetylcystein (NAC) ej vara tillräckligt.

Påtaglig marknadspotential för Aladote

Fler än 175 000 paracetamolorsakade överdoseringar per år kräver sjukhusinläggning



Prissättning

Sjukvårdskostnaderna för behandling av paracetamolförgiftade patienter är mycket hög eftersom det krävs intensivvård samt i vissa fall levertransplantation för att rädda livet på patienten. En behandling som kan häva sent inkomna förgiftningsfall skulle ha en stor potential att rädda liv samt reducera sjukvårdskostnader för samhället. Utifrån en tidig marknadsundersökning med läkare och betalare i USA och EU3 (Tyskland, Frankrike och Storbritannien) ansågs priset för en behandling av Aladote kunna vara 5 000 USD. Läkemedelspriser varierar mellan olika länder och vad priset för Aladote till slut blir kommer styras av den nytta som behandlingen motiverar utifrån studieresultat. Trots att antidotbehandlingar oftast ges som enbart en eller några doser, så kan prispotentialen för antidoter vara relativt stor med exempel på läkemedelspriser kring 50 000 USD per behandling.

Potentiell årlig försäljning på över 350 miljoner USD och kommersialisering med god lönsamhet

Med ett antaget teoretiskt genomsnittspris på 5 000 USD per behandling, en adresserbar population på fler än 175 000 potentiella patienter och en marknadspenetration på 40%, blir den årliga försäljningen över 350 miljoner USD. Tack vare den centraliserade styrningen av antidotanvändning är det möjligt att uppnå en snabb marknadspenetration med relativt begränsade sälj- och marknadsföringsinsatser, vilket talar för en kostnadseffektiv kommersialisering med god lönsamhet. Egetis avser att lansera Aladote med interna resurser i Europa samt USA genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. I andra marknader kan partnerskap komma i fråga.

Frågor och svar Professor James Dear

Fråga

1. Varför är det så viktigt att ta fram en ny behandling för överdosering av paracetamol?

Svar

Det finns idag bara en behandling för överdosering av paracetamol - läkemedlet acetylcystein. Det läkemedlet är bara effektivt om det intas inom 8 timmar efter att överdosering skett. Om behandling sätts in senare är acetylcysteins effekt avsevärt sämre. För de patienter som kommer in sent till sjukhuset finns det i dag ingen effektiv behandling och patienterna kan behöva en levertransplantation. Överdoser av paracetamol är mycket vanligt förekommande, cirka 100 000 fall varje år bara i Storbritannien, och det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingar.

Fråga

2. Du var huvudprövare i proof of principle-studien med Aladote, vilka var de viktigaste slutsatserna från den studien?

Svar

För det första visade vi att Aladote är en säker behandling. Målet med POP (Proof Of Principle) studien var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för behandling av Aladote i kombination med acetylcystein vid paracetamol-överdosering. Det är den första Ib/Ia-studien i det här kliniska området och kombinationen av acetylcystein och Aladote visade sig vara säker och väl tolererad.

För det andra visade vi att vi kan utföra kliniska studier av hög kvalitet i den här försummade patientgruppen.

Slutligen fann vi också att studiens högkänsliga biomarkörer för leverskada visar belägg för att Aladote skulle kunna ha en större effekt än acetylcystein ensamt efter överdosering av paracetamol.

Fråga

Aladote beviljades sär-läkemedelsstatus i USA förra våren, varför är det så viktigt?

Svar

Varje år dör cirka 150 personer i Storbritannien på grund av leversvikt efter överdosering av paracetamol, ofta rör det sig om unga människor utan andra medicinska problem. Sär-läkemedelsstatus medför fördelar som främjar läkemedelsutveckling inom det här försummade kliniska området och stödjer Egetis i deras ansträngningar att möta behovet av nya läkemedel.

Fråga

Du kommer att vara en av huvudprövarna för den registreringsgrundande fas II/III-studien med Aladote som nu är under uppstart. Kan du berätta vad ni hoppas uppnå i studien?

Svar

Nästa studie kommer att avgöra om Aladote är kliniskt effektiv i sin målpopulation (patienter som kommer till sjukhus senare än 8 timmar efter en överdosering). Med hjälp av en adaptiv studiedesign kan vi genomföra den här registreringsgrundande studien effektivt och inom utsatt tid. På grund av COVID-19 så är ju dock uppstarten av studien något fördröjd.



Professor James Dear

Professor in Clinical Pharmacology University of Edinburgh
Queen's Medical Research Institute

PledOx®

–för att minska nervskador till följd av cellgiftsbehandling

Effektiv behandling mot nervskador vid cellgiftsbehandling saknas

En av de vanligaste biverkningarna vid cellgiftsbehandling är att sensoriska nerver påverkas i framför allt händer och fötter (CIPN – Cellgiftsinducerad perifer neuropati). Patienten kan uppleva stickningar och/eller domningar i händer och fötter. Omfattningen är stor, 40 – 60 procent av de cellgiftsbehandlade får denna typ av nervskada under och upp till tre månader efter behandlingen. Sju år efter behandling har 20 – 30 procent fortfarande symtom såsom känselbortfall i händer och fötter. Utöver smärtor påverkas finmotoriken och känseln i händerna och risken för fallskador ökar. Idag saknas effektiv förebyggande behandling mot nervskador i samband med cellgiftsbehandling, både i förebyggande och behandlande syfte. De som erbjuds är egentligen avsedda för annan behandling och verkar mer symtomlindrande.

De nervskaderelaterade biverkningarna gör att cancerbehandlingen i flera fall måste minskas i antal doser eller avbrytas, vilket försämrar möjligheterna till optimal behandling.

Nervskador orsakade av mitokondriell dysfunktion

Vid cellgiftsbehandling uppstår störning i cellernas mitokondrier, kroppens kraftverk med en viktig roll i ämnesomsättningen. Cellernas egna skydd räcker inte till mot de reaktiva syre/kväveföreningar som bildas på grund av cellgiftsbehandlingen vilket leder till nervskador. Läkemedelskandidaten PledOx innehåller den aktiva substansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyll som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangan superoxid-dismutas (MnSOD) förstärker PledOx cellernas egna skydd vilket skulle kunna förebygga biverkningarna i form av nervskador.

Kliniska fas III studier – POLAR programmet

POLAR-programmet med PledOx pågick under 2018-2020 och bestod av två studier:

POLAR-M inkluderade metastaserande patienter med tjock- och ändtarmscancer (stadie IV), då tumören har spridit sig till andra organ (exempelvis lever och lungor) och som skall behandlas i första linjens behandling med cellgifter. Patienterna var indelade i tre grupper; två som får PledOx med olika doser samt en som får placebo. Studien initierades i USA, Europa och Asien och rekryterade totalt 291 patienter.

Den primära effektvariabeln var patientens upplevelse på sina symtom på perifera nervskador. Det sker nio månader efter första behandlingen då patienterna får göra en skattning enligt FACT/GOG-NTx-mätskalan som är en upplevelsebaserad och validerad patientrapporterad metod.

Utfall av total överlevnad och progressionsfri överlevnad, dvs då tumören inte utvecklats följdes också för att säkerställa att PledOx inte har någon negativ effekt på själva cellgiftsbehandlingen.

POLAR-A inkluderade adjuvanta patienter (stadie III och högriskpatienter stadie II). Behandlingen består av kirurgi följt av adjuvant cellgiftsterapi med bl.a. mFOLFOX6, dvs som tilläggsbehandling för att förhindra återväxt. Patienterna var indelade i två grupper; en som får PledOx samt en som får placebo. Studien utfördes i Europa och Asien med totalt 301 patienter. Den primära effektvariabeln var densamma som i POLAR-M studien.

Den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) utfärdade i det första kvartalet 2020 ett clinical hold i USA och Frankrike, respektive, för fas III-studierna i POLAR programmet varefter rekrytering och dosering av patienter i POLAR-programmet pausades. Vid ett möte i mars rekommenderade POLAR-programmets oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB) att programmet skulle stoppas på grund av ett antal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepade dosering. Patienterna i POLAR-programmet fortsatte med sina schemalagda besök och

procedurer, förutom dosering av studieläkemedel, fram tills dess att datainsamlingen avslutades i det tredje kvartalet.

Under december meddelades att PledOx inte nådde effektmålet i POLAR programmet. Förekomsten och typen av biverkningar som observerades var generellt som förväntat givet cellgiftsbehandling och den studerade patientpopulationen. Ingen negativ effekt på cellgiftsbehandlingens anticancereffekt observerades med PledOx med avseende på progressionsfri överlevnad (progression-free survival, PFS), total överlevnad (overall survival, OS) och sjukdomsfri överlevnad (disease-free survival, DFS), om än baserat på en begränsad mängd data. En ökad risk för allergiska överkänslighetsreaktioner, där ett fåtal patienter upplevde en allvarlig biverkan (serious adverse event, SAE), observerades med PledOx i kombination med cellgiftsbehandling. De svåra allergiska överkänslighetsreaktionerna inträffade uteslutande efter upprepade dosering. Studieresultaten kommer att presenteras vid en kommande vetenskaplig konferens.

Beslut om fortsatt utveckling av PledOx kommer fattas tillsammans med Solasia baserat på ytterligare utvärdering av resultaten från POLAR studierna.

Viktiga händelser i POLAR-studierna

- | | |
|-------------|--|
| 2018 | <ul style="list-style-type: none"> • Asiatisk expansion av POLAR programmet • Första patienten inkluderad |
| 2019 | <ul style="list-style-type: none"> • Full patientrekrytering av POLAR-A studien |
| 2020 | <ul style="list-style-type: none"> • Clinical hold av FDA & ANSM • Rekrytering och dosering av patienter med studieläkemedel avslutas • Enligt DSMBs rekommendation avbryts POLAR programmet i förtid • Datainsamling avslutas • Top line resultat visar att PledOx inte nådde det uppsatta effektmålet |

Särläkemedelssegmentet och marknadsexklusivitet – Orphan Drugs

Särläkemedel (Orphan Drugs) – vad är det?

På flera viktiga marknader, såsom i EU/EES och USA, finns en särskild reglering avseende läkemedel som är avsedda för sällsynta och livshotande eller allvarligt funktionshindrande sjukdomstillstånd så kallade särläkemedel eller Orphan Drugs. Särläkemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper. Efter framgångsrikt slutförda kliniska studier avseende läkemedlet och myndigheters granskning av en ansökan om godkännande, kommer myndigheterna att överväga om förutsättningarna för särläkemedelsstatus har uppfyllts.

Att utveckla ett läkemedel som är klassificerat som särläkemedel innebär flera fördelar för ett företag, bland annat möjligheten att få kostnadsfri rådgivning kring utvecklingsprogrammet från FDA och EMA samt att företaget betalar lägre registreringsavgifter vid ansökan om godkännande av läkemedlet. Kostnaden för att ta ett särläkemedel genom ett fas III-program är i genomsnitt ungefär hälften av utvecklingskostanden för ett läkemedel som inte riktar sig mot sällsynta sjukdomar och små patientgrupper. Om ett läkemedel som är klassificerat som särläkemedel godkänns av exempelvis FDA eller EMA, kan respektive myndighet besluta att läkemedlet ska få särläkemedelsstatus (Orphan Drug Status). Om ett läkemedel får särläkemedelsstatus skyddas det av marknadsexklusivitet i sju år i USA och tio år i EU. Ovanliga sjukdomar (som krävs för status som särläkemedel) definieras på något olika sätt på olika marknader:

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

Läkemedelskandidaten Emcitate har erhållit särläkemedelsstatus i både USA och Europa och läkemedelskandidaten Aladote har erhållit särläkemedelsstatus i USA. Bolaget bedömer att Aladote uppfyller kriterierna för särläkemedel i EU. Ansökan för särläkemedelsstatus skickades in under Q1 2021.

Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher

Emcitate beviljades i november sk Rare Pediatric Disease-status (RPD), inriktad på sällsynta barnsjukdomar, av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD ansöka om en s k US Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV), som ger snabbare FDA-granskning av en ny läkemedelsapplikation för alla läkemedelskandidater, oavsett indikation, vilket förkortar tiden till lansering i USA. Vouchern kan säljas eller överföras till en annan sponsor. Den 27 December 2020 förlängdes Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher programmet, vilket betyder att Emcitate nu har fram till 30 september 2026 på sig att beviljas en sådan.

Aktiv patentstrategi

Egetis Therapeutics har en aktiv patentstrategi där skydd omfattar såväl substans, dess sammansättning och beredning som behandlingsmetoder.

Patentansökningarna täcker inte bara PLED-substansen (calmangafodipir) och den initiala kliniska tillämpningen utan även ett brett spektrum av andra tillämpningar, liksom produktionsmetoder och formuleringar. Emcitate omfattas inte av patentskydd men är baserat på sär läkemedelsstatus berättigad till marknadsexklusivitet vid marknads-godkännande, som gäller i sju och tio år i USA respektive EU.

Egetis följer noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också

konkurrerande teknologier och företag. Patentstrategin för immateriella rättigheter har utvecklats i nära och långvarigt samarbete med Egetis externa amerikanska patentombud.

Egetis har varumärkesskydd för varumärket PledOx sedan 2010, Aladote sedan 2015 och Emcitate sedan 2017.

Bred geografisk spridning

Patenten är gällande på betydande geografiska marknader och portföljen av patent utvidgas med nya ansökningar och godkännanden allteftersom pågående ansökningar processas och nya innovationer görs, t.ex. avseende formuleringar och nya tillämpningsområden.

Totalt har 17 länder godkänt Egetis patentansökningar. Den först inlämnade patentansökan har hittills godkänts i USA,

Kanada, EU, Kina, (inkl. Hong Kong), Ryssland, Australien, Sydkorea, Indien, Israel och Japan, med patentskydd fram till 2028. Den andra ansökan är hittills godkänd i EU, Sydafrika, Sydkorea, Kanada, Indien, Israel, Japan, Mexiko, Ryssland och Australien med patentskydd till 2030. Den tredje ansökan som är den mest centrala i patentportföljen, avser den aktiva substansen i läkemedelskandidaten Aladote, är godkänd i USA, Kina (inkl. Hong Kong och Macau), Indien, Japan, EU, Australien, Sydkorea, Mexico, Kanada och Ryssland. Patentets giltighetstid sträcker sig till december 2032. Den fjärde ansökan har hittills godkänts i Mexico och beräknas ge ett patentskydd till oktober 2033. Den femte patentansökan som publicerades under 2017, avser kombinationsprodukter för att behandla akut leversvikt och beräknas ge ett patentskydd till oktober 2037.

PATENT

	UTGÅNGSTID	LAND										
		AU	CA	CN	EU	IN	JP	KR	MX	RU	US	ZA
1. Compounds for use in the treatment of cancer	2028	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●	✓	✓	●
2. Pharmaceutical composition and therapeutic methods employing a combination of a manganese complex compound a non-manganese complexed form of the compound	2030	✓	✓	●	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. Calmangafodipir, a new chemical entity, and other mixed metal complexes, methods of preparation, composition, and methods of treatments	2032	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●
4. Cancer treatment methods	2033	●	●	●	●	●	●	●	✓	●	●	●
5. Methods and formulations for treatment of acute liver failure and other hepatotoxic conditions	2037	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Varumärken												
Aladote				✓	✓					✓	✓	
Emcitate				✓	✓	✓	✓			✓	✓	
PledOx		✓		✓	✓		✓			✓		

LANDKODER - AU: Australien, CA: Kanada, CN: Kina, EU: Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Spanien, Sverige, IN: Indien, JP: Japan, KR: Sydkorea, MX: Mexico, RU: Ryssland, US: USA, ZA: Sydafrika

✓ Godkänt ● Publicerad ansökan

Kompetent och erfaren organisation

Egetis Therapeutics har en liten och förändamålet effektiv och erfaren organisation med ett kunskapsintensivt nätverk.

Bolaget har en innovativ, unik och integrerad sÄrläkemedelsutvecklings och lanserings kompetens med fokus på att utveckla och kommersialisera behandlingar av allvarliga sjukdomstillstånd inom sÄrläkemedelsområdet med stort medicinskt behov där alternativa behandlingar saknas.

Gedigen kompetens i hela läkemedelsutvecklingskedjan

Genom förvärvet av RTT tillförs kompletterande expertis kring sÄrläkemedelsutveckling i sen klinisk fas, registrering och lansering. Organisationen har nu intern utvecklingskompetens med lång erfarenhet inom projektstrategiutveckling, strategisk regulatorisk kompetens (regulatory affairs, såväl FDA som EMA och PMDA), finansiering, CMC (kemi, tillverkning och kontroll av aktiva läkemedelssubstansen), planering och genomförande av utvecklingsprogram och kliniska studier för sena faser, registreringar och lansering av nya läkemedelskandidater inom sÄrläkemedelssegmentet. Bolaget har ett entreprenöriellt förhållningssätt och driver projekten på ett resurseffektivt sätt. Samarbete sker även med olika partners vars resurser utnyttjas för dedikerade projekt, bland annat kontraktsforskningsbolag, kontraktstillverkare och legal kompetens.

För att klara komplexa läkemedelsprövningar med en relativt liten egen organisation krävs utöver kompetens och erfarenhet även flexibilitet och en god samarbetsförmåga. Medarbetarna är organiserade i tvärfunktionella team som ger förutsättning till helhetssyn och ökade möjligheter att ta utvecklingsprojekten hela vägen till marknadsgodkännande

och kommersialisering. Egetis Therapeutics hade i början av 2021 tio anställda. Konsulter och samarbetspartners anlitas i takt med att behov av specifik kompetens uppstår.

En organisation med tydliga värderingar

Arbetet baseras på följande värderingar:

- Vi är resultatdrivna med tydliga mål och hög etik.
- Vi arbetar som ett lag som samarbetar tvärfunktionellt med varandra och partners där vi tar vara på vår omfattande kompetens och erfarenhet.
- Vi är modiga och utmanar status quo.

Partnerväl viktiga

Som ett mindre läkemedelsbolag är kvalitativa partners en viktig förutsättning för utvecklingsprojekten och för att attrahera kvalificerade partners läggs energi på att bygga goda relationer och skapa motivation.

Samarbetsavtal är tecknade med bland andra följande partners:

- Recipharm och Cenexi, för storskalig läkemedelstillverkning
- WCT och Premiere Research, etablerade CRO-aktörer
- Porter, Wright, Morris & Arthur, patentombud USA.

Strategiska partnerskap och licensavtal

Det sker även strategiska samarbeten med experter och partners.

I Emcitate projektet finns ett långvarigt och nära samarbete med Erasmus Medical Center i Rotterdam och Ass Professor Visser, Nederländerna (EMC) som är världsledande inom forskning om sköldkörtelhormonsignalering. Parternas samarbete omfattar bland annat ett licensavtal enligt vilket RTT har erhållit en exklusiv licens till EMCs data och know-how

inom detta område (inkluderat data från kliniska studier). EMC har rätt till ersättning i form av en milstolpsbetalning som ska betalas när RTT erhåller det första marknads godkännandet för ett läkemedel med tiratricol som aktiv substans från en behörig tillsynsmyndighet. EMC har också rätt till en royalty motsvarande 10% av nettoförsäljningen av produkten. EMC kommer även att vara delaktig i genomförandet av den planerade kliniska studien avseende Emcitate.

I Aladote-projektet har Egetis Therapeutics ett strategiskt samarbete med Professor James Dear, en internationellt ledande expert inom behandling av paracetamolförgiftning. Prof. Dear har varit prövningsledare för Proof of principle-fas Ib/Ila-studien som utfördes vid sjukhuset Royal Infirmary of Edinburgh och The Queen's Medical Research Institute vid University of Edinburgh.

I PledOx-projektet har bolaget ett partnerskap med det japanska läkemedelsbolaget Solasia Pharma. Ett licensavtal tecknades i november 2017 för exklusivitet för PledOx i Japan, Kina, Hong Kong, Macau, Sydkorea samt Taiwan och följdes upp med ett tilläggsavtal i oktober 2019. Bolaget och dess samarbetspartner Solasia inledde under 2018 ett globalt fas III program innefattande två kliniska studier avseende PledOx. Under Q2 2020 stoppade bolaget fas III-programmet POLAR i förtid efter rekommendation från Drug Safety Monitoring Board (DSMB). Beslutet följde det clinical hold som utfärdades av US FDA och franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) tidigare under året. Bolaget meddelade i december att PledOx inte nådde effektmålet i det i förtid avslutade fas III programmet POLAR. Baserat på ytterligare utvärdering av resultaten kommer nästkommande strategiska steg för PledOx att fattas tillsammans med Solasia.

”Kompetent och erfaren organisation.”



Vetenskapligt råd

För löpande medicinsk och vetenskaplig expertis för läkemedelsprojekten har Egetis Therapeutics upprättat strategiska samarbeten genom att etablera ”Advisory boards”, som består av internationellt välmeriterade experter. Syftet är att ge Egetis vägledning i strategi och utformningen av bland annat kliniska studier. Målet för råden är att bidra till att optimera läkemedelskandidaternas potential samt maximera sannolikheten för ett marknadsgodkännande.

Aladote

Richard C. Dart, MD

Läkare specialiserad på akutmedicin och toxikologi i USA, ansvarig för Rocky Mountain Poison and Drug Center samt VD för RADARS- system (Researched Abuse, Diversion, Addiction-Related Surveillance System). Flera utmärkelser och fungerar som biträdande redaktör för den medicinska tidskriften Annals of Emergency Medicine samt är vice president för American Association of Poison Control Centers.

Professor James Dear

Läkare och professor i klinisk farmakologi University of Edinburgh. Flera utmärkelser såsom vinnare av Grahame-Smith Prize for Clinical Pharmacology och Rosetrees Trust Interdisciplinary Prize. Specialist på paracetamol överdosering.

Professor Laura James

Associerad vicekansler för klinisk och överbyggande forskning och professor i pediatrik vid University of Arkansas för medicinsk vetenskap (UAMS) och Arkansas Children’s Hospital System. Prof. James är chef för Translational Research Institute vid UAMS med drygt 20 års erfarenhet av klinisk farmakologi och toxikologi. Hon och kollegor utvecklade Acetaminophen Toxicity Diagnostics, LLC 2006 för att utveckla en snabb analys för detektering av paracetamolförgiftning.

Risk och riskhantering

Egetis Therapeutics verksamhet är exponerad för risker som kan påverka verksamheten, resultatet eller den finansiella ställningen. Hanteringen av dessa risker är viktig för att Egetis Therapeutics ska kunna verkställa sin strategi och nå de finansiella målen. Egetis Therapeutics har en modell för riskhantering enligt policys fastställda av styrelsen som syftar till att identifiera, kontrollera och minska riskerna. Egetis Therapeutics strävar efter att genom identifiering, bedömning och införande av kontroller hantera de risker som går att kontrollera, och de risker som inte går att kontrollera övervakar och reducerar bolaget i den mån det är möjligt.

Nedan följer en beskrivning av de risker som Egetis Therapeutics har identifierat som viktiga risker att bevaka.

Strategiska och Operationella risker Utveckla läkemedel fram till ansökan för marknadsgodkännande

Egetis Therapeutics strategi är att utveckla läkemedelsprojekt i klinisk fas fram till marknadsgodkännande, med särskilt fokus på läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov, så kallade sällsynta läkemedel. Bolagets värde är kopplat till potentialen i Bolagets läkemedelsutvecklingsprojekt och Bolagets framtida värdeutveckling är i hög grad beroende av att de läkemedelskandidater som är under utveckling erhåller marknadsgodkännande och kan kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med ansökan om och godkännande av registrering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process där betydande finansiella resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig leder till ett godkänt läkemedel. Endast ett litet antal av de läkemedelskandidater som är föremål för preklinisk och klinisk utveckling blir en godkänd produkt som kan lanseras på marknaden. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet

avancerar genom läkemedelsutvecklingsfaserna. Riskerna förblir emellertid avsevärda ända fram till och med resultat från klinisk fas III, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna. Bolaget kan besluta att lägga ned utvecklingen av en läkemedelskandidat till följd av att det inte kan påvisas att läkemedelskandidaten har avsedd effekt eller att den inte har en accepterad säkerhetsprofil. Bolagets utvecklingsprojekt kan också bli mindre attraktiva att slutföra som en konsekvens av den produktutveckling som bedrivs av Bolagets konkurrenter. Det finns en risk att Bolagets läkemedelsprojekt läggs ned i såväl tidiga som sena utvecklingsfaser och att Bolagets läkemedelskandidater inte kommer att leda till färdiga läkemedel som kan lanseras på en kommersiell marknad. Om utvecklingen av en eller flera av Bolagets läkemedelskandidater avbryts kan detta leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras eller att intäkter helt uteblir. Om Bolagets läkemedelsprojekt läggs ned finns det således en risk att Egetis Therapeutics inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Egetis Therapeutics, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Marknadsgodkännande och regulatoriska krav

Det finns en risk att relevanta myndigheter inte godkänner de läkemedelskandidater som utvecklas av Bolaget eller dess samarbetspartners och att dessa produkter därför inte kan lanseras, vilket skulle innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Myndigheterna kan också ställa krav på utökade studier och ytterligare dokumentation av en läkemedelskandidat innan godkännandet lämnas eller villkora godkännandet av att uppföljande studier genomförs efter att läkemedlet lanserats. Sådana krav kan leda till väsentligt ökade kostnader och förseningar i projekt eller till och med nedläggning av projekt på grund av ohanterligt höga utvecklingskostnader.

Om Egetis Therapeutics inte efterlever de regelverk som är tillämpliga vid utveckling av läkemedel eller, vad avser eventuella framtida godkända produkter, försäljning och marknadsföring av läkemedel, kan Bolaget bli föremål för sanktioner från myndigheter i form av till exempel sanktionsavgifter och verksamhetsrestriktioner och Bolaget kan vidare tvingas avbryta kliniska studier i förtid. Brister i regelefterlevnad kan också försämra Bolagets anseende och påverka efterfrågan på Bolagets produkter negativt.

Vidare kan de regelverk och krav som gäller för Egetis Therapeutics verksamhet komma att förändras över tiden, vilket kan medföra att Bolaget behöver vidta omfattande åtgärder i syfte att säkerställa att relevanta regelverk följs. Det finns också en risk att Bolaget inte lyckas leva upp till de förändrade kraven. Förändringar i regelverk kan således innebära ökade kostnader för Bolaget samt försvåra utvecklingen av befintliga och nya läkemedelskandidater.

Kommersialisering, konkurrens och marknadsacceptans

Kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater kan exempelvis ske genom en egen liten och fokuserad kommersiell organisation inom sällsynta läkemedelssegmentet (Emcitate och Aladote) för USA och Europa alternativt via samarbeten eller genom utlicensiering av rättigheterna till en tredje part eller genom försäljning av samtliga rättigheter kopplade till läkemedelskandidaten. Bolaget har i dagsläget ingen sådan egen kommersiell organisation, och det kommer att krävas tid och resurser för att bygga upp en sådan organisation inför en eventuell kommersiell lansering av Bolagets läkemedelskandidater.

För att Egetis Therapeutics ska kunna kommersialisera sina läkemedelsprodukter på ett framgångsrikt sätt är Bolaget beroende av att produkterna erhåller marknadsacceptans bland läkare, branschorganisationer eller andra aktörer i den

medicinska världen. Om efterfrågan på Bolagets produkter är låg kan Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämrast.

Det finns också en risk att Bolagets konkurrenter utvecklar produkter som är effektivare, säkrare och/eller billigare än Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan försämra Bolagets konkurrenskraft och minska efterfrågan på Bolagets läkemedelskandidater och leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämrast.

Egetis Therapeutics är ett litet bolag vilket medför att Bolagets konkurrenter kan ha tillgång till större ekonomiska, tekniska och personella resurser än Egetis Therapeutics. Konkurrenterna kan därför ha bättre förutsättningar för att bedriva klinisk utveckling och processer för regulatoriskt godkännande och därigenom lansera konkurrerande produkter snabbare än Egetis Therapeutics. Konkurrenterna kan också ha högre tillverknings- och distributionskapacitet och bättre förutsättningar för att sälja och marknadsföra sina produkter än Egetis Therapeutics och dess samarbetspartners. Detta kan medföra att produkter som tas fram av Bolagets konkurrenter får en fördel på marknaden. Om Bolaget och/eller dess samarbetspartner(s) inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden kan Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämrast.

Immaterialrättsligt skydd

Egetis Therapeutics förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, särskild läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet, på strategiskt viktiga marknader som till exempel USA, EU, Japan och Kina.

Förutsättningarna för att patentskydda medicinska och medicintekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda

och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det finns en risk att Egetis Therapeutics utvecklar produkter som inte kan patenteras, att ingivna patentansökningar inte kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begränsat skyddsomfång, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Egetis Therapeutics produkter. Vidare kan invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot patent som beviljats Egetis Therapeutics komma att göras efter godkännande av patenten. Det finns vidare en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

Om patentskyddet och för Bolagets läkemedelskandidater försvagas, ifrågasätts eller inte anses vara tillräckligt starkt kan det medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan påverka Bolagets möjligheter att ingå avtal med kommersiella samarbetspartners, väsentligt försämra Bolagets förmåga att generera intäkter samt påverka Bolagets förmåga att anskaffa kapital.

Läkemedelskandidaten Emcitate och den aktiva läkemedels-substansen tiratricol omfattas inte av några giltiga patent. Bolaget kommer därmed att vara beroende av skydd i form av särskild läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet för att uppnå en gynnsam konkurrenssituation på marknaden. Emcitate har beviljats särskild läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD av EMA i EU 2017 och av FDA i USA 2019). Särskild läkemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper, bland annat genom marknadsexklusivitet under en viss tid efter det att en kandidat har godkänts, exempelvis upp till sju års marknadsexklusivitet i USA och tio års marknadsexklusivitet i EU. Särskild läkemedelsstatus kan således vara mycket fördelaktigt

för utveckling och lansering av en ny läkemedelsprodukt.

Det finns en risk för att särskild läkemedelsstatus för Emcitate och/eller Aladote återkallas av berörd tillsynsmyndighet om de villkor som krävs för att bevilja denna status inte längre anses vara uppfyllda. En återkallelse kan till exempel ske på grund av ett en konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller till följd av ny data eller vetenskaplig information. Särskild läkemedelsstatus kommer vidare att utvärderas igen om Bolaget ansöker om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten. Om särskild läkemedelsstatus återkallas erhåller Bolaget inte längre de fördelar som är förknippade med sådan status, vilket kan försämra Bolagets utsikter för en lyckad utveckling och kommersialisering av Aladote och Emcitate till exempel till följd av ökad konkurrens på grund av utebliven marknadsexklusivitet.

Produktion

För att Egetis Therapeutics och dess samarbetspartners ska kunna genomföra kliniska prövningar avseende Bolagets läkemedelskandidater krävs tillgång till läkemedlet i tillräcklig kvantitet och av erforderlig kvalitet. Bolaget har ingen egen tillverkning, vilket medför att Bolaget är beroende av kontraktstillverkare och underleverantörer för tillverkning av den mängd prövningsläkemedel som behövs för genomförandet av kliniska prövningar. För dessa produkter gäller stränga kvalitetskrav, såsom god tillverkningsssed (GMP) och god distributionssed (GDP). Det finns en risk att de kontraktstillverkare som anlitas av Bolaget inte levererar i tid eller i enlighet med de kvalitetskrav som följer av parternas avtal eller tillämpliga lagar och regler, vilket kan innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolagets kliniska studier.

Externa risker

IT-system och IT-säkerhet

Egetis Therapeutics är beroende av en effektiv och oavbruten drift hos olika IT-system för att driva sin verksamhet. Ett betydande haveri eller annan störning i IT-systemen (till exempel till följd av ett virusangrepp eller överbelastningsattacker) kan påverka förmågan att bedriva verksamheten i stort, och kan innebära förseningar och ökade kostnader i Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget är också beroende av att upprätthålla en hög nivå av informationssäkerhet för att säkerställa att Bolagets information kan hållas konfidentiell och inte utnyttjas av obehöriga. Det finns en risk för att obehöriga bereder sig tillgång till Bolagets information genom dataintrång. Det finns även en risk för att anställda och andra partners inte agerar i enlighet med Bolagets instruktioner och riktlinjer för att upprätthålla en adekvat IT- och informationssäkerhet. Brister i Bolagets IT- och informationssäkerhet kan medföra att Bolaget bryter mot åtaganden och skyldigheter enligt tillämpliga lagar och regler (till exempel tillämplig dataskyddslagstiftning) eller avtal som Bolaget har ingått. Sådana brister kan medföra konsekvenser i form av sanktioner och skadeståndsansvar och kan också skada Bolagets anseende.

Organisation och personaltillgång

Egetis Therapeutics är ett litet bolag som i hög grad är beroende av ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner som besitter kompetens och erfarenhet som är av väsentlig betydelse för Bolaget. Det är även avgörande för Egetis Therapeutics framtida utveckling att en hög kompetensnivå kan säkerställas även fortsättningsvis genom att attrahera och behålla kvalificerade medarbetare. Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde och många av Egetis Therapeutics

konkurrenter har avsevärt större finansiella resurser än Bolaget vilket kan leda till att erforderlig personal inte kan rekryteras, eller endast kan rekryteras på för Bolaget annat än optimala villkor. Om Bolaget skulle förlora nyckelpersoner eller om Bolaget inte framöver kan fortsätta att behålla och rekrytera kvalificerade medarbetare skulle detta kunna leda till förseningar eller avbrott i Bolagets projekt samt ökade kostnader.

Finansiella risker

Egetis Therapeutics har identifierat nedanstående finansiella risker som kritiska för bolaget. Mer information om finansiella risker finns i not 3 i koncernredovisningen.

Kapitalbehov, resultatsvängningar och ej regelbundet återkommande intäktskällor

Bolaget har inte några godkända produkter på marknaden och erhåller därför inga eller begränsade intäkter från produktförsäljning. Fram till en eventuell kommersiell lansering av Bolagets läkemedelskandidater förväntas Bolagets huvudsakliga intäkter bestå av licensintäkter och andra betalningar enligt nuvarande och eventuella framtida avtal med samarbetspartners. Licens- och samarbetsavtal kan innebära en rätt till större engångsersättningar, till exempel i samband med att avtalet ingås eller om definierade milstolpar uppnås. Intäkterna är dock inte att betrakta som regelbundet återkommande intäkter då de som regel endast utfaller vid en eller ett par tillfällen baserat på i förväg uppsatta mål. Bolagets verksamhet är därmed av en sådan art att den inte har ett jämnt inflöde av intäkter, vilket innebär att Bolagets intäkter och resultat kan komma att variera kraftigt mellan olika perioder. Med undantag för första kvartalet 2019 (milstolpsbetalning från Solasia om cirka 49 MSEK) har Egetis Therapeutics alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet från den löpande

verksamheten förväntas att vara övervägande negativt till dess att Egetis Therapeutics genererar återkommande intäkter från produktförsäljning. Det är således nödvändigt för Bolaget att finansiera sin verksamhet på annat sätt än genom kassaflöde från den löpande verksamheten. Egetis Therapeutics kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att genomföra den kliniska utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägars intressen.

Valutakursförändringar

Egetis Therapeutics har sitt säte i Sverige och redovisningsvalutan i Bolagets räkenskaper är SEK. Egetis Therapeutics bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR och USD. Egetis Therapeutics huvudsakliga intäkter har hittills bestått av licensintäkter enligt Bolagets avtal med Solasia. Dessa intäkter erhålls i JPY. Egetis Therapeutics rörelsekostnader uppstår framför allt i EUR och SEK, men även till viss del i USD. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en så kallad transaktionsexponering.

Aktien

Egetis Therapeutics aktie är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO: EGTX). Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i Egetis Therapeutics till 8 687 822 SEK fördelat på 165 068 560 aktier med ett kvotvärde om 0,05 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2020 till 2 783 stycken. De största 20 ägarna innehade 73,2 procent av andelen aktier

Optionsprogram

Egetis Therapeutics har två optionsprogram utestående. Ett personaloptionsprogram som löper 2020-2024 om 3 000 000 personaloptioner. Årsstämman 2020 beslutade att varje option skulle medföra rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 12,20 kronor per aktie. Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i november 2020 har antalet aktier som varje personaloption berättigar till omräknats till 1,02 aktier och teckningskursen har omräknats till 11,93 kr/aktie. i enlighet med villkoren för i enlighet med villkoren för personaloptionsprogrammet. För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag PledPharma I AB tecknat 3 942 600 teckningsoptioner, varav 3 000 000 av teckningsoptionerna ursprungligen tilldelades de anställda under april 2020.

Ett teckningsoptionsprogram löper 2018-2021 om 779 500 teckningsoptioner där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. 779 500 optioner har tecknats av anställda.

Vid fullt utnyttjande av de kvarvarande personaloptionerna och teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med 248 532 SEK genom utgivande av 4 772 100 aktier, vilket vid fullt utnyttjande skulle motsvara en utspädning om 2,8%.

Aktiens värdeutveckling

Under året sjönk aktiekursen med 62,65% och sista betalkurs 2020 var 7,47 (20,00) SEK. Detta motsvarar ett börsvärde på 1 233 (1 071) MSEK. Årets högsta slutkurs för Egetis Therapeutics aktie var 19,67 SEK och noterades den 8 januari 2020. Den lägsta noteringen var 4,91 SEK den 24 mars 2020.

Handelsvolym

Totalt omsattes ca 81,3 miljoner Egetis Therapeutics aktier under 2020, motsvarande ett värde av ca 523 MSEK. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 322 643 (83 021) aktier motsvarande ett värde av 2,1 (1,5) MSEK.

Utdelning

Egetis Therapeutics är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling av läkemedelkandidater varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de närmaste åren.

Analytiker som följer Egetis Therapeutics

Pareto Securities, Dan Akschuti

Redeye, Niklas Elmhammer

Carnegie, Ulrik Trattner

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktie- kapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1,00
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1,00
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1,00
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1,00
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1,00
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2,00
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2,00
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,05
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,05
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,05
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,05
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,05
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,05
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,05
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,05
2020	Apportemission	63 773 345	3 356 493	117 306 666	6 174 038	0,05
2020	Nyemission	9 523 809	501 253	126 830 475	6 675 291	0,05
2020	Nyemission	38 238 085	2 012 532	165 068 560	8 687 822	0,05

Tio största ägarna

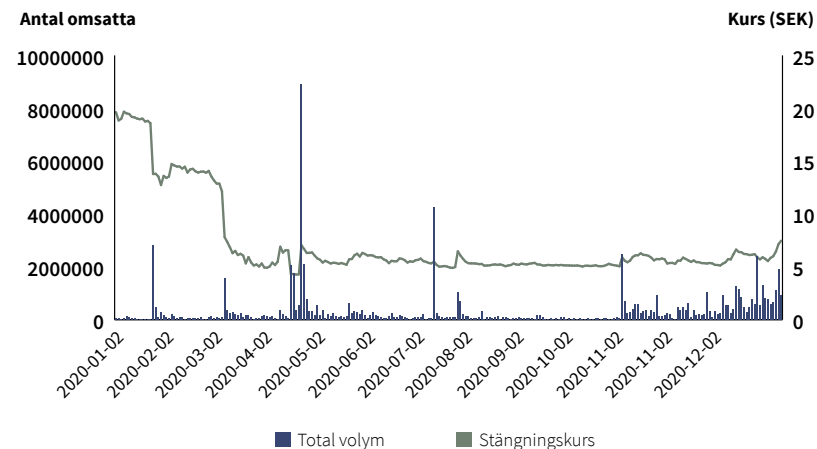
Aktieägare	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Cetoros (Peder Walberg)	31 858 414	19,3%
Avla Holding AB (Kennet Rooth)	16 572 442	10,0%
Fjärde AP-fonden	14 311 300	8,7%
Peter Lindell	12 201 219	7,4%
Staffan Persson	11 300 629	6,8%
RegulaPharm AB (Gudrun Hörnqvist)	9 846 730	6,0%
Nyenburgh Holding B.V.	3 735 583	2,3%
Avanza Pension	3 571 010	2,2%
Thomas Eldered	2 251 674	1,4%
Mats Blom	1 988 227	1,2%
Summa 10 största	107 637 228	65,2%
Övriga	57 431 332	34,8%
Totalt	165 068 560	100,0%

Storleksklasser per den 31 december 2020

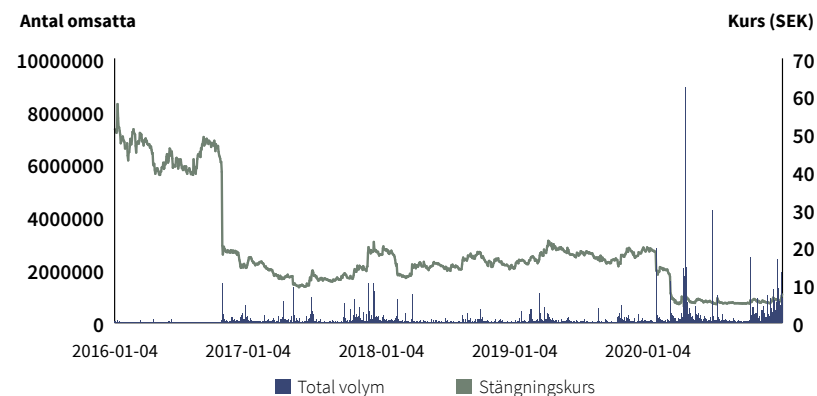
Aktieägare	Antal aktier	Kapital & Röster
1 - 10000	532 447	0,3%
10001 - 50000	1 115 508	0,7%
50001 - 100000	490 984	0,3%
100001 - 500000	8 175 581	5,0%
500001 - 1000000	6 932 552	4,2%
1000001 - 5000000	22 980 382	13,9%
5000001 -	96 090 734	58,2%
Anonymt ägande	28 750 372	17,4%
Totalt	165 068 560	100,0%

Källa: Monitor (Modular Finance)

Egetis Therapeutics kursutveckling 2020



Egetis Therapeutics kursutveckling 2016-2020



Ledning



Nicklas Westerholm

Verkställande direktör

Anställd sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 27 425 aktier, 193 703 Teckningsoptioner och 1 000 000 personaloptioner.

Nicklas Westerholm, f. 1976, har arbetat inom AstraZeneca-koncernen sedan 1995 i ett flertal globala roller inom olika affärsområden, senast som Vice President Project & Portfolio Management, Cardiovascular and Metabolic Diseases, Global Medicines Development Unit. Dessförinnan har Nicklas bland annat innehaft positioner såsom Executive Officer & Vice President Japan Operations, Director Investor Relations, Head of Global API Supply och Head of Development Manufacture. Han har studerat analytisk och organisk kemi vid Stockholms universitet och kemiteknik vid KTH, samt bedrivit studier vid University of Warwick, INSEAD Business School, University of Fontainebleau och Harvard Business School.



Marie-Louise Alamaa

Tillförordnad finanschef (Chief Financial Officer) sedan 2020

Tillförordnad sedan: 2020

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0

Marie-Louise Alamaa, f. 1969 har lång erfarenhet av finansiering och controlling från noterade företag. Hennes tidigare positioner inkluderar CFO på Index Invest International AB, olika seniora positioner hos Crucell Sweden AB (tidigare SBL Vaccin AB) samt senior konsult på det noterade spelutvecklingsbolaget Stillfront Group AB. Hon har studerat ekonomi vid Uppsala universitet och Stockholms universitet, med särskilt fokus på redovisning och revision.



Stefan Carlsson

Chief Medical Officer

Anställd sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 58 111 Teckningsoptioner och 500 000 personaloptioner.

Stefan Carlsson, f. 1960, har en läkarexamen från Göteborgs universitet, där han även disputerat i fysiologi. Han har lång erfarenhet från ledande positioner inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, och har publicerat ett trettiotal vetenskapliga artiklar inom framför allt områdena farmakologi och fysiologi. Stefan kommer närmast från AstraZeneca, där han senast innehaft positionen som globalt kliniskt ansvarig för ett flertal produkter på marknaden och produkter under utveckling, bland annat för Crestor® och Epanova®. Stefan Carlsson har beslutat att lämna företaget för andra karriärmöjligheter. Kristina Sjöblom Nygren har utsetts till Chief Medical Officer (CMO) med start 1 Maj 2021.



Jacques Näsström
Chief Scientific Officer

Anställd sedan: 2010, konsult sedan juli 2019
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 88 747 aktier.

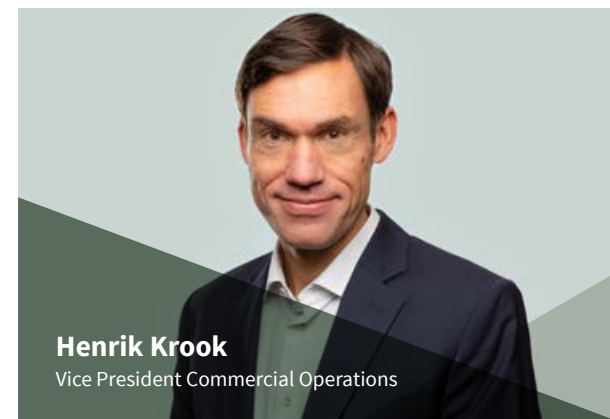
Jacques Näsström, f. 1959, är apotekare med en doktorsexamen i farmakologi från Uppsala Universitet och med en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Han har mer än 30 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin, bland annat från en tjänst som Investment Manager på Karolinska Investment Fund samt olika positioner inom tidig läkemedelsforskning vid Astra och AstraZeneca. Närmast arbetade Jacques som forskningschef på Q-Med AB mellan åren 2006-2010.



Christian Sonesson
Vice President Product Strategy and Development

Anställd sedan: 2017
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 58 111 Teckningsoptioner och 500 000 personaloptioner.

Christian Sonesson, f. 1975, har en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm och doktorsexamen i biostatistik från Göteborgs universitet. Christian tillträdde som VP augusti 2017. Han har omfattande erfarenhet inom läkemedelsutveckling och har framgångsrikt lett fas III-studier (FORXIGA® för typ 1 diabetes) och har stor erfarenhet av interaktioner med regulatoriska myndigheter och av att ta nya läkemedelskandidater till registrering i olika regioner (t.ex. FORXIGA® för typ 2 diabetes, MOVANTIK®, ONGLYZA®-SAVOR, BRILINTA®-PEGASUS och QTERN®).



Henrik Krook
Vice President Commercial Operations

Anställd sedan: 2020
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 43 955 aktier och 500 000 personaloptioner.

Henrik Krook, f.1973, har en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm och en doktorsexamen i immunologi från Uppsala universitet. Han har en bred erfarenhet från över 15 år i ledande kommersiella positioner hos både stora läkemedelsbolag och bioteknikföretag. Han har tidigare varit rådgivare till bioteknikbolag, som till exempel Affibody, inom företags- och kommersiella frågeställningar, samt haft seniora ledarroller på bland annat Alexion, Novartis och Roche.

Styrelse



Håkan Åström

Civilekonom, Med. Dr.h.c.

Född: 1947

Styrelseordförande sedan: 2011

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 866 292 aktier.

Håkan Åström har omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin och är hedersdoktor i medicin vid Sahlgrenska Akademien vid Göteborgs universitet. Håkan Åström har varit styrelsemedlem och vice ordförande i Karolinska Institutet, styrelseordförande i Biovitrum AB (SOBI), Orexo AB, Affibody AB, Karo Pharma AB och Ferrosan AS. Han har varit verkställande direktör i Pharmacia AB, Kabi Pharmacia AB, Travenol AB och Astra Pharmaceuticals Ltd. Han har även varit chef för koncernstrategi och kommunikation vid Pharmacia Corporation.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i 20 North Street RP AB, styrelseledamot i Rhenman & Partners Asset Management AB, KaroPharma AB, Med Universe AB, PledPharma I AB samt Åppås AB.

Oberoende i förhållande till Bolagets största aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



Sten Nilsson

Leg. Läkare, professor em i onkologi

Född: 1948

Styrelseledamot sedan: 2013

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 1 885 aktier.

Sten Nilsson är en internationellt erkänd auktoritet inom urologisk onkologi. Han har över 30 års klinisk erfarenhet och har publicerat drygt 200 vetenskapliga artiklar. Han har vidare stor erfarenhet av kliniska studier för nya läkemedel.

Övriga uppdrag: Konsult för Stockholms läns landsting sedan 2015. Styrelseledamot i Spago Nanomedical AB (publ), Detrusor AB och i Dextech Medical AB (publ).

Oberoende i förhållande till Bolagets största aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



Gunilla Osswald

Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik

Född: 1961

Styrelseledamot sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Theapeutics: 0

Gunilla Osswald har över 35 års erfarenhet av läkemedelsutveckling och är sedan 2014 verkställande direktör i BioArctic AB (publ), noterat på Nasdaq Stockholm. Under hennes ledning har BioArctic ingått omfattande licensavtal med stora globala läkemedelsföretag. Hon har framgångsrikt drivit projekt från preklinisk och klinisk utveckling till regulatoriskt godkännande och produktlantering. Hon har tidigare haft ledande positioner på AstraZeneca och har bland annat haft ansvar för produktportföljen inom neurodegenerativa sjukdomar.

Övriga uppdrag: verkställande direktör i BioArctic AB (publ) och styrelsesuppleant i LPB Sweden AB.

Oberoende i förhållande till Bolagets största aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



Elisabeth Svanberg

Leg. Läkare och docent i kirurgi

Född: 1961

Styrelseledamot sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0

Elisabeth Svanberg har omfattande internationell erfarenhet och har varit ansvarig för utveckling och kommersialisering av läkemedel. Hon har innehaft flera ledande positioner i multinationella läkemedelsföretag i Europa och USA och har i dessa roller bland annat lett utvecklingen av en nyskapande diabetesterapi samt verkat inom området metaboliska sjukdomar.

Övriga uppdrag: utvecklingschef på Ixaltis SA samt styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Galapagos NV och Pharnext SA.

Oberoende i förhållande till Bolagets största aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.



PEDER WALBERG

Leg. Läkare och Civilekonomexamen

Född: 1974

Styrelseledamot sedan: 2020

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 31 858 414 aktier via Cetoros AB.

Peder Walberg är Leg. Läkare med lång erfarenhet av utveckling och kommersialisering av sällsynta läkemedel, både som operativt verksam och som styrelseledamot i flera bolag. Peder är grundare för Rare Thyroid Therapeutics och Medical Need Europe (nu Immedica Pharma) samt medgrundare av Wilson Therapeutics. Peder har också varit affärsutvecklings- och strategichef för Swedish Orphan och Sobi och nordiskt ansvarig för Nya Produkter och Affärsutveckling på Novartis. Han har tidigare suttit i styrelsen för Wilson Therapeutics samt OxThera och har en bakgrund som strategikonsult från Boston Consulting Group.

Övriga uppdrag: verkställande direktör och styrelseordförande i TTM HoldCo AB, verkställande direktör och styrelseledamot i Cetoros AB samt styrelseledamot i Rare Thyroid Therapeutics International AB, Vlast AB och Immedica Pharma Holding AB. Peder är via Cetoros AB Bolagets största aktieägare.

Bolagsstyrningsrapport

Egetis Therapeutics AB ("Egetis Therapeutics" eller "Bolaget") är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm (STO: EGTX). Bolagets aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm under symbolen PLED från den 31 oktober 2019 till den 17 december 2020 och därefter under symbolen EGTX. Bolagsstyrningen inom Egetis Therapeutics baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom Aktiebolagslagen, Årsredovisningslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Egetis Therapeutics bolagsordning samt interna regler och riktlinjer. Bolaget tillämpar även Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden").

Syftet med bolagsstyrningen inom Egetis Therapeutics är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning.

Regelverk och efterlevnad

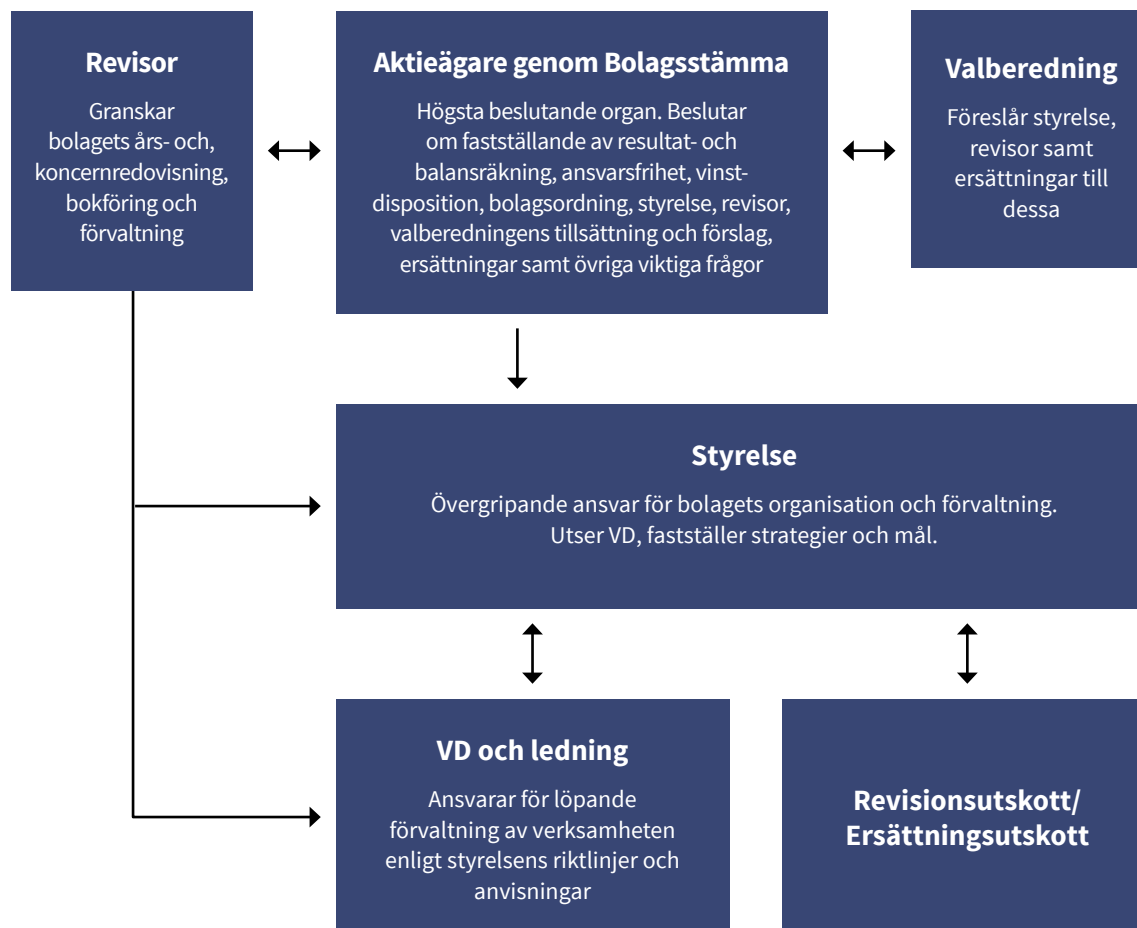
Viktiga externa regelverk

- Aktiebolagslagen
- Årsredovisningslagen
- Redovisningslagstiftning och rekommendationer
- Nasdaq OMX Stockholms regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning (<http://www.bolagsstyrning.se/koden/gallande-kod>)

Viktiga interna regelverk och dokument

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- VD-instruktion
- Beslutsordningar/attestinstruktioner
- Interna riktlinjer, policys och manualer som ger vägledning för koncernens verksamhet och medarbetare, t.ex. Egetis Therapeutics informationspolicy och finanspolicy.

Syftet med bolagsstyrningen inom Egetis Therapeutics är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning.



Efterlevnad av den svenska koden för bolagsstyrning

Koden gäller alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig ger möjlighet till avvikelse från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser, och den valda alternativa lösningen, beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara principen"). Bolaget har emellertid under året inte avvikit från någon av de regler som föreskrivs i Koden.

Efterlevnad av tillämpliga börsregler

Inga överträdelser av tillämpliga börsregler eller av god sed på aktiemarknaden har förekommit.

Aktieägare

Egetis Therapeutics aktie är sedan den 31 oktober 2019 noterad på Nasdaq OMX Stockholm. Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 8 687 822 SEK fördelat på 165 068 560 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK per aktie. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2020 till 2 783 stycken. De 10 största ägarna innehade 65,2 procent av antalet aktier. Största aktieägare var Peder Walberg via Cetoros AB, vars ägarandel uppgick till 19,3 %, och Kennet Rooth via Avla Holding AB, vars ägarandel uppgick till 10,0 %. För mer information se avsnittet Egetis Therapeutics-aktien på sidorna 35-36.

Bolagsordning

Bolagsordningen är beslutad av bolagsstämman och innehåller ett antal obligatoriska uppgifter av grundläggande natur för bolaget. Bolagsordningen anger bland annat att Bolaget skall ha till föremål för sin verksamhet att bedriva forskning, utveckling, tillverkning och försäljning av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet. Egetis Therapeutics

bolagsordning anger också att styrelsen ska ha sitt säte i Stockholm och bestå av lägst tre och högst nio ledamöter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Ändring av bolagsordningen sker i enlighet med bestämmelserna i aktiebolslagen efter beslut på bolagsstämman. Den fullständiga bolagsordningen finns på www.Egetis.com

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, ersättningsriktlinjer för ledande befattningshavare, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt beslut om ersättning till styrelsen och revisorer. Den aktieägare som är införd i aktieboken och anmält sitt deltagande i tid till stämman har rätt att delta samt rösta för sina aktier. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämman. En aktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämma. Utöver årsstämman kan extra bolagsstämma hållas. I enlighet med bolagsordningen ska kallelse till bolagsstämma ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska Bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett. Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman.

Årsstämma 2020

Årsstämma hölls den 23 april 2020 i Stockholm.

- Till ledamöter av styrelsen omvaldes Håkan Åström, Sten Nilsson, Gunilla Osswald, Elisabeth Svanberg och Marie Ekström Trägårdh. Håkan Åström omvaldes till styrelseordförande. Marie Ekström Trägårdh lämnade styrelsen den 30 juli 2020 styrelsen av personliga skäl.
- BDO Mälardalen AB omvaldes till bolagets revisor.
- Fastställdes resultaträkning och balansräkning för verksamhetsåret 2019.
- Beviljades styrelsen och VD ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2019.
- Beslöt att styrelsearvode skall utgå med sammanlagt 1 260 000 kronor, varav 600 000 kronor ska utgå till styrelsens ordförande och 165 000 kronor till övriga styrelseledamöter. Ersättning till revisor skall utgå enligt löpande räkning.
- Beslöt att införa ett personaloptionsprogram, riktad emission av teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner.
- Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes.
- Årsstämman beslutade att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma fatta beslut om emission. Vid beslut med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt skall styrelsen dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tio (10) procent i förhållande till det aktiekapital som gällde första gången bemyndigandet togs i anspråk.

Extra bolagsstämma oktober 2020

Vid en extra bolagsstämma den 28 oktober 2020 beslutades det i enlighet med styrelsens förslag att:

- Godkänna styrelsens beslut om apportemission om 63 773 345 aktier.
- Godkännas styrelsens beslut om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare om högst 38 238 085 aktier.
- Bemyndiga styrelsen att fatta beslut om nyemission av högst 9 523 809 aktier vid överteckning.

Extra bolagsstämma december 2020

Vid en extra bolagsstämma den 11 december 2020 beslutades det i enlighet med styrelsens förslag att anta en ny bolagsordning, bland annat att Bolagets företagsnamn ska vara Egetis Therapeutics.

Årsstämma 2021

Årsstämma i Egetis Therapeutics AB kommer att hållas måndagen den 29 april 2021. Mot bakgrund av risken för spridning av coronavirus och myndigheternas föreskrifter/råd om undvikande av sammankomster har styrelsen beslutat att bolagsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro genom att aktieägare utövar sin rösträtt endast genom poströstning.

Valberedning

Valberedningen representerar bolagets aktieägare och har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt förslag av revisor och ersättning till dessa. Årsstämman i Egetis Therapeutics beslutade den 23 april 2020 om följande procedur för nomineringsprocessen till valberedning inför årsstämma 2021. Styrelsens ordförande har i uppdrag att ta kontakt med de tre största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2020, som vardera utser en ledamot av valberedningen. Härutöver ska valberedningens ledamöter äga rätt att

adjungera styrelseordföranden till valberedningen om så befinner sig önskvärt.

För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska den fjärde största aktieägaren tillfrågas och så vidare intill dess att valberedningen består av tre ledamöter. Om flera aktieägare avstår sin rätt att utse ledamot till valberedningen behöver dock inte fler än de tio största aktieägarna tillfrågas.

Valberedningens ledamöter ska offentliggöras på Bolagets hemsida senast sex månader före nästa årsstämma.

Mandatperioden för den utsedda valberedningen ska löpa intill dess att ny valberedning utsetts enligt mandat från nästa årsstämma.

Om en ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört och om valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska valberedningen utse ny ledamot enligt principerna ovan, men med utgångspunkt i Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken snarast möjligt efter det att ledamoten lämnat sin post. Ändring i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras.

Valberedningens uppgifter

- Valberedningen ska lägga fram förslag till beslut i följande frågor för årsstämman 2021:
- Val av ordförande vid stämman,
- Fastställande av antal styrelseledamöter,
- Fastställande av arvoden till styrelsen, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
- Fastställande av arvoden till revisorer,
- Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
- Val av revisorer, och
- Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2022.

Vid framtagande av förslaget avseende val av styrelseledamöter och styrelseordförande ska valberedningen tillämpa punkt 4.1 i Koden som mångfaldspolicy. Valberedningen ska i samband med sitt uppdrag i övrigt fullgöra de uppgifter som enligt Koden ankommer på valberedningen.

Valberedningens arbetsformer

Valberedningen utser ordförande inom gruppen. Styrelseordföranden eller annan styrelseledamot ska inte vara ordförande för valberedningen.

Valberedningen ska sammanträda så ofta som erfordras för att valberedningen ska kunna fullgöra sina uppgifter, dock minst en gång årligen. Kallelse till sammanträde utfärdas av valberedningens ordförande. Om ledamot begär att valberedningen ska sammankallas till möte, ska begäran efterkommas.

Valberedningen är beslutsför om minst två ledamöter är närvarande. Som valberedningens beslut gäller den mening för vilken mer än hälften av de närvarande ledamöterna röstar eller, vid lika röstetal, den mening som biträdes av valberedningens ordförande.

Valberedningens sammanträden ska protokollföras.

Arvode

Inget arvode ska utgå till ledamöterna för deras arbete i valberedningen. Bolaget ska svara för skäligena kostnader som av valberedningen bedöms nödvändiga för att valberedningen ska kunna fullfölja sitt uppdrag.

Valberedningen inför årsstämman 2021 består av:

- Kennet Rooth (ordförande) utsedd av Avla Holding AB
- Jannis Kitsakis utsedd av Fjärde AP-fonden
- Peter Lindell utsedd av Cidro Förvaltning AB
- Håkan Åström (styrelsens ordförande), adjungerad

Revisorer

Bolagets revisor utses av bolagsstämman. En revisor ska granska ett bolags årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Normalt sker detta minst två gånger per år, eftersom minst en kvartalsrapport, förutom årsredovisningen, ska granskas av revisorn.

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman, efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman den 23 april 2020 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd räkning.

Styrelsen

Styrelsens uppgifter

Styrelsen har det yttersta ansvaret för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets verksamhet, som ska ske i Bolagets och samtliga aktieägares intresse. Några av styrelsens huvuduppgifter är att hantera strategiska frågor avseende Bolagets verksamhet, finansiering, etableringar, tillväxt, resultat och finansiella ställning samt att fortlöpande utvärdera Bolagets ekonomiska situation. Styrelsen ska också se till att det finns effektiva system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och säkerställa att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet och innehåller korrekt, relevant och tillförlitlig information.

Styrelsens sammansättning

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst nio ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna väljs normalt årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, men ytterligare styrelseledamöter kan väljas under året vid en extra bolagsstämma.

Enligt Kodens ska en majoritet av styrelsens ledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska också vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Därutöver får högst

en styrelseledamot arbeta i Bolagets ledning eller i ledningen av Bolagets dotterbolag.

Styrelsen har gjort bedömningen att samtliga styrelseledamöter förutom Peder Walberg är oberoende i förhållande till såväl Bolaget och bolagsledningen som större aktieägare. Peder Walberg är via Cetoros AB bolagets största aktieägare. Peder Walberg är också operativt verksam i Bolaget på konsultbasis och är därför inte heller oberoende i förhållande till Bolaget. Styrelsens sammansättning uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Styrelsens ordförande

Styrelseordförandens huvudsakliga uppgifter är att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter och åtaganden. Genom kontakter med verkställande direktören ska ordföranden fortlöpande få den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med den verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen.

Styrelseordföranden väljs av bolagsstämman.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bl.a. styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter och mötesordning, styrelseordförandens arbetsuppgifter, beslutsordningen inom Bolaget samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören. Instruktion för verkställande direktören och Instruktion för den ekonomiska rapporteringen

fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsens ordförande utvärderar styrelsens arbete en gång per år. Vid utvärderingen behandlas exempelvis frågor om samarbetsklimat, kunskapsbredd och hur styrelsearbetet utförs. Syftet med styrelseutvärderingen är att se till att styrelsens arbete fungerar väl. Utvärdering syftar bland annat till att utreda vilka frågor som styrelsen anser bör ges ett större fokus eller om styrelsen anser att den behöver större kompetens på något område. Utvärderingen genomförs årligen genom frågeformulär till ledamöterna som sedan presenteras för valberedningen.

Styrelsens utskott

Revisionsutskottet

Under perioden fram till den 30 juli 2020 hade Bolaget inrättat ett revisionsutskott. Styrelsens revisionsutskott bestod av två ledamöter varav en ordförande. Utskottet arbetade enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter var huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet bistod också valberedningen vid förslag till val och arvodering av Bolagets revisor samt träffade fortlöpande Bolagets revisor. Revisionsutskottets samtliga möten protokollfördes och protokollen tillställdes styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Revisionsutskottet bestod av Håkan Åström (ordförande) och Marie Ekström Trägårdh. För tiden efter den 30 juli 2020 fullgörs det tidigare revisionsutskottets arbetsuppgifter av styrelsen i dess helhet. Bolaget kan från tid till annan besluta om att åter inrätta ett revisionsutskott.

Ersättningsutskottet

Under perioden fram till den 30 juli 2020 hade Bolaget inrättat ett ersättningsutskott. Styrelsens ersättningsutskott bestod av två ledamöter, varav en ordförande. Utskottet arbetade enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter var huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet följde och utvärderade också pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen samt följde och utvärderade tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om. Ersättningsutskottets samtliga möten protokollfördes och protokollen tillställdes styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Ersättningsutskottet bestod av Håkan Åström (ordförande) och Marie Ekström Trägårdh. För tiden efter den 30 juli 2020 fullgörs det tidigare ersättningsutskottets arbetsuppgifter av styrelsen i dess helhet. Bolaget kan från tid till annan besluta om att åter inrätta ett ersättningsutskott.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 23 april 2020 beslutades att arvode om sammanlagt 1 260 000 SEK ska utgå, varav 600 000 SEK per år till styrelsens ordförande och 165 000 SEK per år till var och en av styrelsens övriga ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till avgångsvederlag eller andra förmåner efter att uppdraget avslutats.

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare

Verkställande direktörens och övrig bolagslednings uppgifter

Den verkställande direktören utses av styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Verkställande direktören ansvarar för att hålla styrelsen informerad om Bolagets utveckling och för att rapportera väsentliga avvikelser från fastställda affärsplaner och händelser som har stor inverkan på Bolagets utveckling eller verksamhet. Verkställande direktören ansvarar även för

att ta fram relevant beslutsunderlag till styrelsen, exempelvis gällande etableringar, investeringar och andra strategiska frågeställningar. Bolagsledningen, som leds av Bolagets verkställande direktör Nicklas Westerholm, består av personer med ansvar för väsentliga verksamhetsområden inom Egetis Therapeutics.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. I den mån styrelseledamot i Bolaget utför arbete för Bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska dessa riktlinjer tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot för sådant arbete. Vid årsstämman den 23 april 2020 fastställdes riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt följande. Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Med ersättning jämställs överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktierelaterade incitamentsprogram.

Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Egetis Therapeutics affärsstrategi bedrivs i enlighet med det övergripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater och teknologi för de indikationer som Bolaget är aktivt inom, dels genom forskning och utveckling, dels genom kliniska utvecklingsprogram. En framgångsrik implementering av

Styrelseledamöters arvode och närvaro anges i tabellen nedan.

Namn	Total ersättning (TSEK)	Närvaro		
		Styrelsemöten	Revisionsutskott	Ersättningsutskott
Håkan Åström	600	31/31	2/2	1 / 1
Sten Nilsson	165	29 / 31	-	-
Gunilla Osswald	165	30/ 31	-	-
Elisabeth Svanberg	165	30 / 31	-	-
Marie Ekström Trägårdh	165	11 /13	2/2	1 / 1
Peder Walberg	0	9/9		
Totalt	1 260	31	2	1

Bolagets affärs- och hållbarhetsstrategi samt tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Dessa riktlinjer bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge Bolaget möjlighet att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersättning.

Former av ersättning

Bolagets ersättningsystem ska vara marknadsmässigt och konkurrenskraftigt. Ersättning får utbetalas i form fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner.

Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Den ledande befattningshavaren får erbjudas möjlighet till lönevaxling mellan fast lön och pension respektive övriga förmåner, under förutsättning att det är kostnadsneutralt för Bolaget.

Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av Bolagets mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning får dock motsvara högst 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Den rörliga ersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

Pensionsförmåner ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Övriga förmåner får innefatta bilförmån, företagshälsovård, liv- och sjukförsäkring samt andra liknande förmåner. Övriga förmåner ska utgöra en mindre andel av den totala ersättningen och får motsvara högst 10 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Konsultarvode ska vara marknadsmässigt. I den mån konsulttjänster utförs av styrelseledamot i Bolaget har den berörda styrelseledamoten inte rätt att delta i styrelsens (eller ersättningsutskottets) beredning av frågor rörande ersättning för de aktuella konsulttjänsterna.

Bolagsstämman kan utöver och oberoende av dessa riktlinjer besluta om aktierelaterade ersättningar och dylikt.

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med Egetis Therapeutics aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller icke-finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar Bolagets affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att Bolaget uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att Bolaget inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling, att Bolaget inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att Bolaget ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställde själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom Bolaget under en viss tid.

Perioden som ligger till grund för bedömningen om kriterierna har uppfyllts eller inte ska uppgå till minst ett år. Bedömningen av i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts ska göras när mätperioden har avslutats. Bedömningen av om finansiella kriterier har uppfyllts ska baseras på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen beslutar om utbetalning av eventuell rörlig ersättning, efter beredning i ersättningsutskottet.

Lön och anställningsvillkor för anställda

I syfte att bedöma skäligheten av riktlinjerna har styrelsen vid beredningen av förslaget till dessa riktlinjer beaktat lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda. Härvid har styrelsen tagit del av uppgifter avseende anställdas sammanlagda ersättning, vilka former ersättningen består i, hur ersättningsnivån har förändrats över tid och i vilken takt.

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Avseende vd ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från vd ska vara högst sex månader. Avseende andra ledande befattningshavare än vd ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara lägst tre månader och högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den ledande befattningshavaren ska vara lägst tre månader och högst sex månader, om inte annat följer av lag.

Avgångsvederlag kan utgå till ledande befattningshavare vid uppsägning från Bolagets sida. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Ersättning kan utgå för åtagande om konkurrensbegränsning. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till

avgångsvederlag. Ersättningen får uppgå till högst 60 procent av den ledande befattningshavarens fasta lön vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Sådan ersättning får utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket får vara högst tolv månader efter anställningens upphörande, med möjlighet till avräkning mot andra inkomster av tjänst eller enligt konsultavtal.

Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som bolagsstämman ska besluta om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer vid behov av väsentliga ändringar av riktlinjerna, dock minst vart fjärde år. Styrelsen ska lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

I syfte att undvika intressekonflikter närvarar inte ledande befattningshavare vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor i den mån de berörs av frågorna.

Frågående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Egetis Therapeutics långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft.

Särskilda skäl kan till exempel bestå i att en avvikelse bedöms vara nödvändig för att rekrytera eller behålla nyckelpersoner eller vid extraordinära omständigheter som att Bolaget uppnår ett visst önskat resultat på kortare tid än planerat, att Bolaget lyckas ingå ett visst avtal inom kortare tid och på bättre villkor än vad som förutsetts eller att Bolaget ökar i värde eller ökar sin omsättning eller vinst i större omfattning än vad som prognostiserats.

Intern kontroll

Intern kontroll är en process som är avsedd att på ett rimligt sätt säkerställa att Bolagets strategier och mål uppfylls med hänsyn till en verkningsfull och effektiv verksamhet, tillförlitlig rapportering och att tillämpliga lagar och regler följs. Den interna kontrollen över finansiell rapportering är en integrerad del av den övergripande interna kontrollen och är avsedd att skapa en rimlig försäkras att den externa finansiella rapporteringen är tillförlitlig samt upprättad i överensstämmelse med lag, god redovisningssed och andra krav som gäller för noterade bolag.

Ramverket för intern kontroll regleras av aktiebolagslagen och Koden. Styrelsen ska bl.a. se till att Bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Förutom styrelsen, verkställs Bolagets processer för intern kontroll av den verkställande direktören, ledande befattningshavare och andra anställda i Bolaget. Ansvarsfördelningen mellan styrelse, VD och ledningen framgår av fastställda arbetsordningar och instruktioner. Mot bakgrund av organisationens begränsade storlek har Bolaget tills vidare valt att inte inrätta en särskild funktion för internrevision. Styrelsen är ansvarigt för kvaliteten, övervakningen och kontrollen över Bolagets interna kontroll och riskhantering.

Bolagets arbete med intern kontroll bygger på det internationellt vedertagna Committee of sponsoring Organizations of the Treadway Commission's riktlinjer för intern kontroll ("COSO") och omfattar huvudsakligen följande fem områden.

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för Egetis Therapeutics processer för intern kontroll och för att etablera en kontrollmiljö bestående av skriftliga policys, riktlinjer och instruktioner som fungerar som beslutsunderlag och stöd för ledningen och andra anställda i Bolaget. I syfte att upprätthålla en god intern kontroll har styrelsen antagit ett flertal styrdokument, såsom arbetsordning för styrelsen, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering, attestordning, finanspolicy och en informationspolicy. Bolaget har också en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering.

Riskbedömning

Bolagets identifiering och utvärdering av risker utgår från Bolagets etablerade affärsplan. En övergripande riskanalys avseende, strategiska, operationella, finansiella och compliancerelaterade risker genomförs årligen av ledningsgruppen inom Bolaget och dokumenteras i ett särskilt riskregister. Riskregistret presenteras årligen för styrelsen.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter syftar till att hantera identifierade risker samt att förebygga, identifiera och korrigera fel och avvikelser inom ramen för finansiell rapportering eller andra nyckelprocesser i Bolaget. Kontrollaktiviteterna utgörs av särskilt identifierade kontroller och åtgärder som ska vidtas inom ramen för respektive verksamhetsprocess.

Uppföljning

Bolaget följer upp effektiviteten och ändamålsenligheten i Bolagets arbete med intern kontroll genom utvärderingar av Bolagets kontrollmiljö och kontrollaktiviteter. Bolagets efterlevnad av tillämplig policys och styrdokument utvärderas årligen. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen årligen. Vidare ansvarar den verkställande direktören för att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom forskningsresultat och viktiga avtal. Den verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje ordinarie styrelsemöte.

Information och kommunikation

Bolaget har etablerat informations- och kommunikationsvägar avseende risker och interna kontroller som möjliggör rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning och som bidrar till att säkerställa att rätt affärsbeslut tas. Relevanta policys, riktlinjer och instruktioner som avser intern kontroll och finansiell rapportering har gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Egetis Therapeutics AB, org.nr 556706-6724

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2020 på sidorna 40-47 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 25 mars 2021

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Egetis Therapeutics AB (publ) 556706-6724 avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2020-01-01 – 2020-12-31.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Egetis är ett innovativt, unikt och integrerat läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas inom sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Emcitate är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandling för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En klinisk fas IIb-studie har framgångsrikt genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat. En registreringsgrundande interventionsstudie (fas IIb/III) startades i december 2020 då första patient doserades och interimresultat förväntas under 2022. Emcitate har sällsynt läkemedelsstatus i USA och Europa och beviljades Rare Pediatric Disease-status i USA i november 2020. Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundade fas IIb/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och EU har finaliserats efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och MHRA. Aladote har beviljats sällsynt läkemedelsstatus i USA. Resultat från det i förtid avslutade POLAR programmet som meddelades i december 2020 visar att PledOx inte nådde effektmålet. Baserat på ytterligare utvärdering av resultaten från POLAR studierna kommer de kommande strategiska stegen för PledOx att bestämmas tillsammans med vår partner Solasia. Egetis Therapeutics (STO: EGTX) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Projektportfölj

Emcitate (MCT8 brist)

Emcitate är Egetis Therapeutics ledande läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. Den adresserar MCT8-brist, en ovanlig sjukdom som drabbar 1 av 70 000 män med betydande medicinskt behov där det idag inte finns någon behandling. Sköldkörtelhormoner är essentiella för utveckling och kontroll av metabolismen i de flesta typer av vävnader, vilket kräver transport över cellmembran. En av nyckeltransportörerna av sköldkörtelhormon i kroppen över cellmembran är MCT8 (monokarboxylattransportör 8). Mutationer i genen för MCT8, som sitter på X-kromosomen, leder till MCT8-brist, även kallat Allan Herndon Dudley Syndrome (AHDS), vilket enbart drabbar män. MCT8 brist leder till problem med transport av sköldkörtelhormon till olika typer av celler inklusive hjärnan och dess nervceller samt sköldkörtelhormonrubbingar. Avsaknad av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet leder till kraftigt påverkad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. De ökade nivåerna av cirkulerande sköldkörtelhormon är skadligt för andra organ som hjärta, muskler, lever och njurar vilket leder till kraftigt nedsatt kroppsvikt, kardiovaskulär påverkan, sömnbrist och muskelbrist. De flesta patienter med MCT8-brist uppnår inte basala motoriska färdigheter såsom att kunna hålla sitt eget huvud uppe eller sitta. I dagsläget finns inget godkänt läkemedel för MCT8-brist. Emcitate beviljades sällsynt läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA, 2017 och av FDA, 2019. I november 2020 beviljades Emcitate s k Rare Pediatric Disease-status (RPD) av FDA. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD, och som uppfyller kraven, ansöka om en s k US Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV), som kan användas för att få en snabbare FDA-granskning av en ansökan för marknadsgodkännande för en annan läkemedelskandidat inom vilken indikation som helst, vilket förkortar tiden till

lansering i USA. En PRV kan också säljas eller överföras till en annan sponsor. En klinisk fas IIb-studie i patienter med MCT8-brist genomfördes med signifikanta och kliniskt relevanta effekter. En registreringsgrundande fas IIb / III-studie initierades under Q4 2020 med första patient doserad. Rekrytering av patienter förväntas vara klart under fjärde kvartalet 2021. Interimsresultat efter 12 månaders behandling planeras vara tillgängliga under H2 2022 och förväntas ligga till grund för marknadsgodkännande i både EU och US under 2023/2024.

Aladote (paracetamolförgiftning)

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att förebygga akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar). En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akuta leverskador har framgångsrikt slutförts. Studieresultaten visade att Aladote är säkert och tolererbart när det ges tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att Aladote kan minska akuta leverskador i den aktuella patientpopulationen. Aladote har beviljats sällsynt läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) i USA och är berättigad till en ODD i EU, för vilken en ansökan är under bearbetning.

Paracetamol är ett av det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdosing av paracetamol är ett av de vanligaste tillvägagångssätten vid självmordsförsök. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leverskada.

Den befintliga behandlingen vid överdosering (NAC) är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så finns idag inget välfungerande behandlingsalternativ.

Designen av den registreringsgrundande fas IIb/III-studien med Aladote är finaliserad efter genomförda interaktioner med FDA, EMA och MHRA. Fas IIb/III-studien riktar sig till patienter med förhöjd risk för leverskada som anländer sent till sjukhus, mer än 8 timmar efter en överdos av paracetamol, för vilka den nuvarande tillgängliga behandlingen, NAC, inte är effektiv. Den totala planerade studiestorleken är 225 patienter, vilka kommer inkluderas i studien i USA, Storbritannien och i minst ett EU-land. Studien består av två delar med en interim-avläsning som inkluderar en futilitetssanalys och dosval där den mest effektiva dosen kommer att fortsätta utvärderas i den andra delen av studien. Ansökan om marknadsgodkännande för försäljning i USA, EU och Storbritannien planeras efter avslutad studie.

PledOx (cellgiftsorsakande nervskador)

PledOx är en läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot mitokondriell dysfunktion och som utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de perifera nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsbehandling. Det globala fas III-programmet för PledOx bestod av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-M var designad att inkludera 420 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och genomfördes i Europa, Asien och USA. I studien jämfördes PledOx i doserna 2 µmol/kg respektive 5 µmol/kg med placebo. POLAR-A var designad att inkludera 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och

ändtarmscancer och genomfördes i Europa och Asien. I studien jämfördes PledOx i dosen 5 µmol/kg med placebo. Den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) utfärdade i det första kvartalet 2020 ett clinical hold i USA och Frankrike, respektive, för fas III-studierna i POLAR programmet. Bolaget stoppade behandlingen av patienter i POLAR-programmet i förtid under Q2 2020 och avslutade datainsamlingen i Q3 2020. Programmet slutfördes i december 2020 när bolaget meddelade att effektmålet inte uppfylldes. Baserat på ytterligare utvärdering av resultaten från POLAR studierna kommer de kommande strategiska stegen för PledOx att bestämmas tillsammans med Solasia.

Väsentliga händelser under 2020

Under andra kvartalet avbröt bolaget fas III-programmet POLAR i förtid efter rekommendation från Drug Safety Monitoring Board (DSMB). Beslutet följde det clinical hold som utfärdades av US FDA och franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) tidigare under året. Bolaget meddelade sedan i december att PledOx inte nådde effektmålet i det i förtid avslutade fas III programmet POLAR.

Positiva prekliniska resultat med PledOx presenterades på den vetenskapliga konferensen Peripheral Nerve Society och publicerades i den vetenskapliga tidskriften Antioxidants i det tredje kvartalet.

Bolaget ingick avtal den 5 oktober om att förvärva Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTT) för att skapa ett bolag fokuserat på utveckling av sällsynta läkemedel. Efter förvärvet har Bolaget nyckelkompetenser inom sen klinisk utvecklingsfas, regulatoriska marknadsgodkännanden och kommersialisering i det mycket attraktiva sällsynta läkemedelssegmentet samt två sällsynta läkemedelskandidater där registreringsgrundade studier har/ska startas – Emcitate och Aladote.

Egetis Therapeutics förvärvade alla aktier i RTT den 3 november 2020. Köpeskillingen för aktierna i RTT består av en kontant köpeskilling om 60 MSEK som finansieras genom egen kassa, samt en aktiedel om 63 773 345 nyemitterade aktier i Egetis Therapeutics. De nya aktierna emitteras till en kurs av 5,25 kronor per aktie, det vill säga totalt 334 810 061,25 kronor. Se not 16 för en mer detaljerad beskrivning.

Egetis Therapeutics slutförde en övertecknad företrädesemission med övertilldelningsoption uppgående till totalt 47 761 894 aktier och tillfördes 251 MSEK före emissionskostnader och stärkte den institutionella investerarbasen via en utnyttjandet av övertilldelningsoption till Fjärde AP-fonden, NYIP (Nyenburgh Holding BV) och Nordic Cross.

Peder Walberg utsågs till ny styrelseledamot i bolaget vid extra bolagsstämma den 28 oktober 2020.

I december meddelades det att bolaget formellt har bytt namn till Egetis Therapeutics AB (publ) (ticker: EGTX). Beslut togs vid årsstämman den 11 december 2020. Namnbytet är en följd av förvärvet av RTT och bolagets nya strategiska inriktning på utveckling av sällsynta läkemedel för sällsynta sjukdomar. Namnet anspelar på bolagets inriktning på sällsynta sjukdomar där det finns stora medicinska behov och inga eller få fullgoda behandlingsformer i dag. Egetis är latin och betyder ”Ni behöver/saknar”.

Designen av den registreringsgrundande fas IIb/III-studien med Aladote finaliserades i Q4 2020 efter genomförda interaktioner med FDA, European Medicines Agency (EMA) och Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) beviljade bolagets ansökan om s k Rare Pediatric Disease-status (RPD) för läkemedelskandidaten Emcitate för behandling av MCT8-brist i november. Den första patienten doserades i den registreringsgrundande studien (fas IIb/III) på barn med läkemedelskandidaten Emcitate i december 2020.

Händelser efter balansdagen

För väsentliga händelser efter balansdagen se not 32.

Resultat och ställning

Intäkter

Rörelsens försäljningsintäkter uppgick till 40 662 (82 562) TSEK. Intäkterna i moderbolaget under perioden 2020 och 2019 bestod av vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K (Solasia). Under motsvarande period 2019 erhöles dessutom betalning från Solasia i samband med signering av licensavtal för PledOx på 9,2 MSEK samt milstolpebetalningar från Solasia på 48,6 MSEK. Efter förvärvet av RTT den 3 november 2020 har koncernen intäkter från varuförsäljning uppgående till 1 727 (0) TSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick i koncernen till 0 (0) och i moderbolaget till 332 (0) TSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 219 057 (149 243) TSEK i koncernen och till 201 670 (149 243) TSEK i moderbolaget. Projektkostnaderna uppgick till 183 276 (112 240) TSEK. Ökningen av projektkostnaderna under 2020 jämfört med 2019 utgörs av kostnader avseende Emcitate med 13 854 (0) samt slutförandet av POLAR-programmet med PledOx 153 692 (106 148) TSEK.

Personalkostnader uppgick till 22 151 (23 386) TSEK.

Övriga externa kostnader uppgick till 11 097 (13 334) TSEK i koncernen och till 9 806 (13 553) TSEK i moderbolaget. Minskningen av kostnaderna under 2020 jämfört med 2019 beror på listbytet av bolagets aktier till Nasdaqs huvudlista under 2019. Avskrivningarna uppgick till 395 (210) TSEK i koncernen och 1(0) TSEK i moderbolaget. 183 TSEK av avskrivningarna under 2020 härrör från avskrivningar på licenser i det förvärvade bolaget RTT. Avskrivningar som härrör från nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16 uppgick till 211 (210) TSEK och avskrivningar som härrör från inventarier uppgick till 1(0) TSEK. Övriga rörelsekostnader uppgick till 243 (74) TSEK för koncernen och 290 (74) TSEK för moderbolaget. Övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader härrör från valutakursdifferenser.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -178 395 (-66 681) TSEK för koncernen och -162 403 (-66 690) TSEK för moderbolaget. Finansiella poster uppgick till -725 (5 259) TSEK för koncernen och -722 (5 264) TSEK för moderbolaget. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak från orealiserade valutakursdifferenser som uppkommer när koncernens valutakonton värderas till balansdagskurs. Resultat efter finansiella poster uppgick till -179 120 (-61 422) TSEK för koncernen och -163 125 (-61 427) för moderbolaget. Ingen skatt har redovisats. Resultat per aktie uppgick till -2,7 (-1,2) SEK för koncernen och till -2,4 (-1,2) SEK för moderbolaget, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 31 december 2020 uppgick likvida medel till 287 850 (255 101) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -134 639 (62 641) TSEK. Årets totala kassaflöde uppgick 34 223 (24 079) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de kliniska studierna. Under 2020 och 2019 erhöles positiva kassaflöden från Solasia avseende vidarefaktureringskostnader för PledOx. Under 2019 erhöles även positiva kassaflöden från Solasia avseende intäkt för signering av licensavtal med 9,2 MSEK och erhållen milstolpebetalning med 48,6 MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -59 543 (0) TSEK och härrör i huvudsak från förvärvet av RTT. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 228 405 (86 720) TSEK och härrör i huvudsak från netto av nyemission 228 620 (86 935) TSEK.

Skulder och tillgångar

Koncernen

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2020 till 194 198 (117) TSEK i koncernen. Skulder som härrör från förvärvet av RTT är uppskjuten skatt på 119 847 TSEK och övriga långfristiga skulder med 70 761 (0) TSEK. Långfristiga leasingskulder som härrör från IFRS 16 uppgick till 3 526 (117) TSEK och långfristiga skulder som avser IFRS 2 uppgick till 110 (0) TSEK. Kortfristiga leasingskulder som härrör från IFRS 16 uppgick till 1 141 (1) TSEK, kortfristiga skulder som härrör från förvärvet av RTT uppgick till 12 500 (0) TSEK övriga kortfristiga skulder uppgick till 56 500 (25 080) TSEK. Kundfordringar uppgick till 3 883 (5 200) TSEK och anläggningstillgångar uppgick till 594 097 (123) TSEK.

Moderbolaget

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2020 till 63 325 (0) TSEK i moderbolaget. Skulder som härrör från förvärvet av RTT är övriga långfristiga skulder med 63 216 (0)

TSEK. Långfristiga skulder som härrör till IFRS 2 uppgick till 110 (0) TSEK. Kortfristiga skulder som härrör till förvärvet av RTT uppgick till 5 000 (0) TSEK. Övriga kortfristiga skulder uppgick till 68 199 (25 081) TSEK. Kundfordringar uppgick till 2 470 (5 200) TSEK och anläggningstillgångar uppgick till 490 195 (50) TSEK.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

I samband med förvärvet av RTT har 581 784 TSEK av förvärvsvärdet klassificerats som en immateriell anläggningstillgång avseende forsknings- och utvecklingskostnader. I det förvärvade bolaget fanns sedan tidigare immateriella tillgångar i egenskap av licenser uppgående till 7 571 TSEK.

Moderbolaget

Finansiella anläggningstillgångar uppgick till 490 172 (50) TSEK. Ökningen med 490 122 TSEK är anskaffningsvärde för aktier i RTT.

Aktiekapital, soliditet och ägande

Eget kapital uppgick per den 31 december 2020 till 629 627 (244 876) TSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 9,3 (4,6) SEK. Bolagets soliditet var 70 (91) %. Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 december 2020 till 165 068 560 (53 533 321) aktier med vardera en röst. Kvotvärde var 0,05 SEK per aktie. Antalet aktier har ökat under 2020 med 111 535 239 aktier som ett resultat av apportemission uppgående till 63 773 345 aktier och nyemission med 47 761 894 aktier. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm. Bolagets största aktieägare var per 2020-12-31, Peder Walberg via Cetoros 19,3%. För kompletterande information se avsnitt Egetis Therapeutics aktien på sid 34-35.

Bemyndiganden under året

Vid Årsstämma den 23 april 2020 beslutade att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma fatta beslut om emission. Vid beslut med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt skall styrelsen dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tio (10) procent i förhållande till det aktiekapital som gällde första gången bemyndigandet togs i anspråk.

Vid extra bolagsstämma den 28 oktober 2020 beslutades det i enlighet med styrelsens förslag att:

- Godkänna styrelsens beslut om apportemission om 63 773 345 aktier
- Godkännas styrelsens beslut om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare om högst 38 238 085 aktier
- Samt att bemyndiga styrelsen att fatta beslut om nyemission av högst 9 523 809 aktier vid övertäckning.

Optionsprogram

Personaloptionsprogram 2020/2024.

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 3 000 000 personaloptioner. Redovisning av personaloptioner finns beskrivet i not 2 under avsnittet IFRS 2 aktierelaterade ersättningar.

För att säkerställa leverans av personaloptioner och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag PledPharma I AB tecknat 3 942 600 teckningsoptioner, varav 3 000 000 av teckningsoptionerna har tilldelats anställda under april 2020.

Upplysningar avseende tidigare tecknade optionsprogram

Teckningsoptionsprogram 2018/2021

Årsstämman 2018 beslutade om ett optionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 779 500 teckningsoptioner

där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. 779 500 optioner har tecknats av anställda, där vd innehar 193 703 av teckningsoptionerna i optionsprogrammet för 2018/2021.

Teckningsoptionsprogram 2017/2020

Teckningsperioden för teckningsoptionsprogram 2017/2020 löpte ut den sista november 2020. Aktiekursen understeg lösenpriset för optionerna som uppgick till 26 kr/aktie varvid inga teckningsoptioner löstes in. Anställda och styrelseledamöter hade tecknat 1 526 500 teckningsoptioner i program 2017/2020.

Utspädningseffekt kvarvarande optionsprogram

Vid fullt utnyttjande av kvarvarande optioner skulle bolagets aktier öka med 4 772 100 till 169 790 660. Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningseffekt har redovisats.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 31 december 2020 till 10 (9) personer, 4 kvinnor och 6 män.

Miljö

Bolaget arbetar aktivt för att minska bolagets negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag. Då bolaget befinner sig i utvecklingsfas finns det per definition ingen produktförsäljning att ta miljöhänsyn till. Miljöpåverkan ligger istället i inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och resor. På grund av bolagets storlek upprättas ej någon hållbarhetsrapport för 2020.

Moderbolaget

Moderbolaget Egetis Therapeutics verksamhet överensstämmer till större delen med koncernens verksamhet. Om inget annat anges överensstämmer moderbolaget och koncernens uppgifter. Om skillnader föreligger så har dessa

kommenterats under respektive avsnitt. Moderbolagets intäkter uppgick till 39 267 (82 562) TSEK. Kostnaderna uppgick till 201 670 (149 252) TSEK.

Moderbolagets resultat uppgick till -163 125 (-61 427) TSEK.

Revisor

Revisorn ska granska Egetis Therapeutics årsredovisning och räkenskaper samt styrelsen och vd:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Revisor i Egetis Therapeutics är BDO Mälardalen AB. Huvudansvarig revisor är Jörgen Lövgren, auktoriserad revisor och medlem av FAR. Ansvarig revisor kan nås på adress: Turebergs allé 2, 191 62 Sollentuna.

Riskhantering

Egetis Therapeutics har en modell för riskhantering enligt policys fastställda av styrelsen som syftar till att identifiera, kontrollera och minska riskerna. Riskhantering är en viktig del av den interna kontrollen. Styrelsen är ytterst ansvarig för riskhantering inom Egetis Therapeutics. Det är ledningens ansvar att identifiera, utvärdera och hantera risker och rapportera till styrelsen. De huvudsakliga riskerna som Egetis Therapeutics står inför är indelade i fyra kategorier: strategiska, operativa, finansiella och regelförfaranden. Se not 3 avseende finansiella risker samt riskavsnittet på sidorna 31-33 för en mer detaljerad beskrivning av risker inom Egetis Therapeutics.

Kapitalbehov

Egetis Therapeutics har alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas att vara fortsatt negativt till dess att Egetis Therapeutics lyckas generera intäkter från lanserad produkt eller utlicensiering. Egetis Therapeutics kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för vidareutveckling, godkännande, lansering och kommersialisering av sina läkemedelskandidater

i den omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen. Både omfattningen och tidpunkten för Egetis Therapeutics framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida kliniska studier och resultatet från dessa studier, såväl kostnader för framtida produktlanseringar såsom möjligheten att ingå samarbets- eller utlicensieringsavtal och marknadsmottagandet av eventuella produkter. Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt Egetis Therapeutics kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om Egetis Therapeutics, helt eller delvis, misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital, eller lyckas göra det endast till ofördelaktiga villkor, skulle det kunna inverka väsentligt negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Det finns en risk att kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, och att Bolaget därför kan erfara problem med att genomföra utvecklingen, lansering och den potentiella försäljningen av Bolagets produktkandidater inom önskad tidsram och omfattning. Om Egetis Therapeutics inte kan erhålla nödvändig finansiering finns det en risk att Egetis Therapeutics inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Egetis Therapeutics, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Utdelningspolicy

Styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under det närmaste året. Eventuell utdelning beslutas av årsstämman efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av årsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Eventuell utdelning administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet

med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Inga särskilda regler, restriktioner eller förfaranden avseende utdelning föreligger för aktieägare som är bosatta utanför Sverige.

Bolagsstyrning

Bolaget lyder under svenska lagar och förordningar såsom Aktiebolagslagen (2005:551), Bokföringslagen (1999:1078) samt Årsredovisningslagen (1995:1554). Bolaget tillämpar Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Bolagsstyrningen utövas bland annat genom bolagsstämman, styrelsen och vd. Bolagets revisor som utses av årsstämman, granskar bolagets räkenskaper samt styrelsens och vd:s förvaltning av bolaget. Se bolagsstyrningsrapporten sidorna 40-47 för ytterligare information.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare presenteras i not 11. Inga väsentliga förändringar har föreslagits inför årsstämman 2021. Riktlinjerna justeras så att rörlig ersättning föreslås vara pensionsgrundande så att riktlinjerna överensstämmer med redan ingångna avtal som finns med VD och företagsledning.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer omfattar vd samt de personer som vid var tid ingår i Egetis Therapeutics ledningsgrupp. I den mån styrelseledamot i Bolaget utför arbete för Bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska dessa riktlinjer tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot för sådant arbete.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Med ersättning jämföras överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget.

Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktierelaterade incitamentsprogram.

Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Egetis Therapeutics affärsstrategi bedrivs i enlighet med det övergripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av nya mediciner fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas inom sällsynta läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. En framgångsrik implementering av Bolagets affärs- och hållbarhetsstrategi samt tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Dessa riktlinjer bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge Bolaget möjlighet att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersättning.

Former av ersättning

Bolagets ersättningsystem ska vara marknadsmässigt och konkurrenskraftigt. Ersättning får utbetalas i form av fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner.

Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Den ledande befattningshavaren får erbjudas möjlighet till löneväxling mellan fast lön och pension respektive övriga förmåner, under förutsättning att det är kostnadsneutralt för Bolaget.

Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av Bolagets mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning får dock motsvara högst 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Den rörliga ersättningen kan vara pensionsgrundande. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

Pensionsförmåner ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Övriga förmåner får innefatta bilförmån, företagshälsovård, liv- och sjukförsäkring samt andra liknande förmåner. Övriga förmåner ska utgöra en mindre andel av den totala ersättningen och får motsvara högst 10 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Konsultarvode ska vara marknadsmässigt. I den mån konsulttjänster utförs av styrelseledamot i Bolaget har den berörda styrelseledamoten inte rätt att delta i styrelsens (eller, i förekommande fall ersättningsutskottets) beredning av frågor rörande ersättning för de aktuella konsulttjänsterna.

Bolagsstämman kan utöver och oberoende av dessa riktlinjer besluta om aktierelaterade ersättningar och dylikt.

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med Egetis Therapeutics aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller icke-finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar Bolagets affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att Bolaget uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att Bolaget inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling, att Bolaget inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att Bolaget ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställdes själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom Bolaget under en viss tid.

Perioden som ligger till grund för bedömningen om kriterierna har uppfyllts eller inte ska uppgå till minst ett år. Bedömningen av i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts ska göras när mätperioden har avslutats. Bedömningen av om finansiella kriterier har uppfyllts ska baseras på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen beslutar om utbetalning av eventuell rörlig ersättning, efter i förekommande fall, beredning i ersättningsutskottet.

Lön och anställningsvillkor för anställda

I syfte att bedöma skäligheten av riktlinjerna har styrelsen vid beredningen av förslaget till dessa riktlinjer beaktat lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda. Härvid har styrelsen tagit del av uppgifter avseende anställdas sammanlagda ersättning, vilka former ersättningen består i, hur ersättningsnivån har förändrats över tid och i vilken takt.

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Avseende vd ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från vd ska vara högst sex månader.

Avseende andra ledande befattningshavare än vd ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara lägst tre månader och högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den ledande befattningshavaren ska vara lägst tre månader och högst sex månader, om inte annat följer av lag.

Avgångsvederlag kan utgå till ledande befattningshavare vid uppsägning från Bolagets sida. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Ersättning kan utgå för åtagande om konkurrensbegränsning. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen får uppgå till högst 60 procent av den ledande befattningshavarens fasta lön vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Sådan ersättning får utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket får vara högst tolv månader efter anställningens upphörande, med möjlighet till avräkning mot andra inkomster av tjänst eller enligt konsultavtal.

Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen kan från tid till annan besluta om att inrätta ett ersättningsutskott med uppgift att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som bolagsstämman ska besluta om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. Om ett ersättningsutskott inte har inrättats ska styrelsen fullgöra dessa uppgifter.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer vid behov av väsentliga ändringar av riktlinjerna, dock minst vart fjärde år. Styrelsen ska lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

I syfte att undvika intressekonflikter närvarar inte ledande befattningshavare vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor i den mån de berörs av frågorna.

Frågående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Egetis Therapeutics långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft.

Särskilda skäl kan till exempel bestå i att en avvikelse bedöms vara nödvändig för att rekrytera eller behålla nyckelpersoner eller vid extraordinära omständigheter som att Bolaget uppnår ett visst önskat resultat på kortare tid än planerat, att Bolaget lyckas ingå ett visst avtal inom kortare tid och på bättre villkor än vad som förutsetts eller att Bolaget ökar i värde eller ökar

sin omsättning eller vinst i större omfattning än vad som prognostiserats.

Resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel i SEK:

Överkursfond	799 360 517
Årets resultat	-163 125 132
Total	636 235 385

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 636 235 385 SEK.

Digitalt informationsmöte

Egetis Therapeutics planerar att hålla ett digitalt informationsmöte torsdag den 22 april kl. 15.00. För mer information se under kommande händelse på www.egetis.com.

Årsstämma

Årsstämma i Egetis Therapeutics AB kommer att hållas måndagen den 29 april 2021. Mot bakgrund av risken för spridning av coronavirus och myndigheternas föreskrifter/råd om undvikande av sammankomster har styrelsen beslutat att bolagsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro genom att aktieägare utövar sin rösträtt endast genom poströstning.

Aktieägare som önskar delta i stämman skall vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 21 april 2021. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier bör i god tid före detta datum genom förvaltarens försorg tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn för att ha rätt att delta vid stämman.

Fem år i sammandrag

(Belopp i TSEK)

	2020 IFRS Koncern	2019 IFRS Koncern	2018 IFRS Koncern	2017 IFRS Koncern	2016 IFRS Koncern
RESULTATRÄKNING I SAMMANFATTNING					
Intäkter	40 662	82 562	28 321	13 886	1 026
Rörelsens kostnader	-219 057	-149 243	-115 215	-101 984	-39 389
Rörelseresultat	-178 395	-66 681	-86 894	-88 097	-38 363
Årets resultat	-179 120	-61 422	-85 003	-87 935	-38 223
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	-179 120	-61 422	-85 003	-87 935	-38 223
BALANSRÄKNING I SAMMANFATTNING					
Anläggningstillgångar	594 097	123	-	-	-
Omsättningstillgångar	299 871	269 950	242 037	315 368	396 693
-varav kassa och bank	287 850	255 101	229 876	309 531	393 998
Summa tillgångar	893 967	270 073	242 037	315 368	396 693
Eget kapital	629 627	244 876	219 362	303 711	389 562
Långfristiga skulder	194 198	117	-	-	-
Kortfristiga skulder	70 141	25 081	22 675	11 657	7 131
Summa eget kapital och skulder	893 967	270 073	242 037	315 368	396 693
Utdrag ur kassaflödesanalysen					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-134 639	-62 641	-81 222	-86 551	-36 115
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-59 543	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	228 405	86 720	655	2 083	379 753
Likvida medel vid årets början	255 101	229 876	309 531	393 998	50 360
Förändring likvida medel	34 223	24 079	-80 567	-84 468	343 638
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	287 850	255 101	229 876	309 531	393 998
Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	53 533 321	48 666 656	48 666 656	48 666 656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	67 391 206	51 626 655	48 666 656	48 666 656	29 722 216
Resultat per aktie	-2,7	-1,2	-1,7	-1,8	-1,3
Resultat per aktie efter utspädning	-2,7	-1,2	-1,7	-1,8	-1,3
Eget kapital per aktie	9,3	4,6	4,5	6,2	8,0
Eget kapital per aktie efter utspädning	9,3	4,6	4,5	6,2	8,0

Resultaträkning & rapport över totalresultat

(Belopp i TSEK)	Not	Koncernen jan-dec 2020	Koncernen jan-dec 2019	Moderbolaget jan-dec 2020	Moderbolaget jan-dec 2019
	1,2,3,4				
Intäkter					
Försäljningsintäkter	5	40 662	82 562	38 935	82 562
Övriga rörelseintäkter	6	-	-	332	-
		40 662	82 562	39 267	82 562
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor		-1 895	-	-	-
Projektkostnader	7	-183 276	-112 240	-169 422	-112 240
Övriga externa kostnader	8,9	-11 097	-13 334	-9 806	-13 553
Personalkostnader	10,11,12	-22 151	-23 386	-22 152	-23 386
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar		-395	-210	-1	-
Övriga rörelsekostnader	13	-243	-74	-290	-74
Rörelseresultat		-178 395	-66 681	-162 403	-66 690
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	14	163	5 266	163	5 266
Räntekostnader och liknande resultatposter	14	-888	-7	-885	-2
Resultat efter finansiella poster		-179 120	-61 422	-163 125	-61 427
Resultat före skatt		-179 120	-61 422	-163 125	-61 427
Erhållet koncernbidrag		-	-	-	-
Skatt	15	-	-	-	-
Årets resultat		-179 120	-61 422	-163 125	-61 427
RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT					
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Totalresultat för året		-179 120	-61 422	-163 125	-61 427

Årets resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Data per aktie

Koncernen

jan-dec 2020 jan-dec 2019

Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	53 533 321
Genomsnittligt antal aktier	67 391 206	51 626 655
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,7	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,7	-1,2

Data per aktie

Moderbolaget

jan-dec 2020 jan-dec 2019

Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	53 533 321
Genomsnittligt antal aktier	67 391 206	51 626 655
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,4	-1,2
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,4	-1,2

Balansräkning - Tillgångar

		Koncernen		Moderbolaget	
(Belopp i TSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Anläggningstillgångar					
Forsknings och utvecklingskostnader	16, 17	581 784	-	-	-
Licenser	18	7 571	-	-	-
Nyttjanderättstillgångar	19	4 666	123	-	-
Inventarier, verktyg och installationer	20	75	-	23	-
Summa		594 097	123	23	-
Finansiella anläggningstillgångar					
Aktier och andelar i koncernföretag	21	-	-	490 172	50
Summa anläggningstillgångar		594 097	123	490 195	50
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Varulager		3 138	-	-	
Kundfordringar	22	3 883	5 200	2 470	5 200
Övriga fordringar		2 960	1 704	2 266	1 704
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	2 039	7 945	1 135	7 945
Kassa och bank		287 850	255 101	285 830	254 800
Summa omsättningstillgångar		299 871	269 950	291 701	269 649
SUMMA TILLGÅNGAR		893 967	270 073	781 896	269 699

Balansräkning - Eget kapital och skulder

		Koncernen		Moderbolaget	
(Belopp i TSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Eget kapital					
Aktiekapital	25	8 688	2 818		
Övrigt tillskjutet kapital		1 262 837	705 278		
Reserver	12	448	-		
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-642 346	-463 220		
Bundet eget kapital					
Aktiekapital				8 688	2 818
Fritt eget kapital					
Överkursfond				799 360	303 228
Reserver				448	-
Årets resultat				-163 125	-61 427
Summa eget kapital		629 627	244 876	645 371	244 619
Långfristiga skulder					
Uppskjuten skatt	16,26	119 847	-	-	-
Övriga långfristiga skulder	16, 19, 27	74 242	117	63 216	-
Avsättning för sociala avgifter	12	109	-	109	-
Summa långfristiga skulder		194 198	117	63 325	-
Kortfristiga skulder					
Skulder till koncernföretag		-	-	19 209	-
Leverantörsskulder		15 611	11 207	10 755	11 207
Övriga skulder	19	14 542	1 328	5 840	1 328
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	29	39 988	12 546	37 396	12 546
Summa kortfristiga skulder		70 141	25 081	73 199	25 081
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		893 967	270 073	781 896	269 699

Kassaflödesanalys

(Belopp i TSEK)		Koncernen		Moderbolaget	
	Not	jan-dec 2020	jan-dec 2019	jan-dec 2020	jan-dec 2019
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster		-179 120	-61 422	-163 125	-61 427
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	30	2 430	-937	2 031	-1 146
Betald skatt/Erhållen skatt		-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital		-176 690	-62 358	-161 094	-62 573
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager		16 428	49	8 978	-1
Ökning/minskning av rörelseskulder		25 624	-331	23 119	2 406
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		42 052	-282	32 097	2 404
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-134 639	-62 641	-128 997	-60 168
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av verksamhet		-59 520	-	-61 096	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-	-	-6 000	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-24	-	-24	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-59 543	-	-67 120	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
	28				
Nyemission/Optionsemision		250 750	91 258	250 750	91 007
Emissionskostnader		-22 130	-4 323	-22 130	-4 323
Kassautflöde leasingavtal		-215	-216	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		228 405	86 720	228 620	86 684
Årets kassaflöde		34 223	24 079	32 502	26 515
Likvida medel vid årets början		255 101	229 876	254 800	227 139
Förändring likvida medel		34 223	24 079	32 502	26 515
Kursdifferenser i likvida medel		-1 473	1 146	-1 473	1 146
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		287 850	255 101	285 830	254 800
Upplysningar till kassaflödesanalys					
Betald ränta		-1	-2	-1	-2
Erhållen ränta		163	159	163	159

Förändring i eget kapital - Koncernen

Koncernen

(TSEK)

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Övriga reserver	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2019-01-01	2 561	618 597	-401 798	-	219 362
Totalresultat för året	-	-	-61 422	-	-61 422
Transaktioner med ägare					
Nyemission/Erhållen optionspremie	256	91 002	-	-	91 258
Emissionskostnader	-	-4 323	-	-	-4 323
Utgående eget kapital 2019-12-31	2 818	705 278	-463 220	-	244 876
Ingående eget kapital 2020-01-01	2 818	705 278	-463 220	-	244 876
Totalresultat för året	-	-	-179 120	-	-179 120
Transaktioner med ägare					
Apportemission	3 356	331 454	-	-	334 810
Nyemission	2 514	248 236	-	-	250 750
Emissionskostnader	-	-22 130	-	-	-22 130
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	448	448
Utgående eget kapital 2020-12-31	8 688	1 262 837	-642 346	448	629 627

Förändring i eget kapital - Moderbolaget

Moderbolaget (TSEK)	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Årets resultat	Övriga reserver	
Ingående eget kapital 2019-01-01	2 561	301 150	-84 350	-	219 362
Omföring resultat föregående år	-	-84 350	84 350	-	-
Årets resultat	-	-	-61 427	-	-61 427
Nyemission	256	90 750	-	-	91 007
Emissionskostnader	-	-4 323	-	-	-4 323
Utgående eget kapital 2019-12-31	2 818	303 228	-61 427	-	244 619
Ingående eget kapital 2020-01-01	2 818	303 228	-61 427	-	244 619
Omföring resultat föregående år	-	-61 427	61 427	-	-
Årets resultat	-	-	-163 125	-	-163 125
Apportemission	3 356	331 454	-	-	334 810
Nyemission	2 514	248 236	-	-	250 750
Emissionskostnader	-	-22 130	-	-	-22 130
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	448	448
Utgående eget kapital 2020-12-31	8 688	799 360	-163 125	448	645 371

Noter

NOT 1 - ALLMÄN INFORMATION

Egetis Therapeutic AB (publ.) med organisationsnummer 556706-6724 är ett publikt aktiebolag med säte i Stockholms kommun i Sverige. Bolaget hette tidigare PledPharma AB (publ.) Beslut om att ändra bolagets namn togs vid extra bolagsstämma den 11 december 2020. Koncernens huvudsakliga verksamhet finns beskriven i förvaltningsberättelsen. Med Bolaget alternativt Egetis Therapeutics avses moderbolaget.

Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO: EGTG) sedan 31 oktober 2019. För mer information, se <http://www.egetis.com>.

Årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2020 till 31 december 2020 avseende Egetis Therapeutic AB, har godkänts av styrelse och vd för offentliggörande den 30 mars 2021 samt framläggande till årsstämma för fastställande den 29 april 2021.

NOT 2 - REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden förutom vad gäller värdering av tilläggs-köpeskilling, som värderats till verkligt värde. Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (TSEK) om inget annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående år. Om inget annat anges avser samtliga noter både moderbolaget och koncernen.

Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de är antagna inom EU. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med svensk lag genom tillämpning av Rådet för finansiell rapportering RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner). Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen

och RFR 2, för utförligare information, se nedan i avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Alternativa nyckeltal

Koncernen tillämpar de av Esma utgivna riktlinjerna för alternativa nyckeltal. Med alternativa nyckeltal avses finansiella mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning, finansiellt resultat eller kassaflöden som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering och som är centrala för förståelsen och utvärderingen av Koncernens verksamhet.

Nya och ändrade IFRS standarder som tillämpas från 2020

Ett fåtal förändringar av befintliga standarder samt tolkningar trädde ikraft för räkenskapsåret som börjar efter 1 januari 2020. Dessa förändringar av standarder och tolkningar har inte bedömts ha någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter innevarande år och förväntas inte heller ha det på kommande perioder eller framtida transaktioner.

Nya IFRS samt ändringar i IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Ett fåtal förändringar av befintliga standarder och tolkningar träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2021. Dess effekt på koncernens finansiella rapporter har ännu inte fastställts i detalj men de förväntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderföretagets räkenskaper och de bolag i vilka moderföretaget har ett direkt eller indirekt bestämmande inflytande. Ett dotterföretag avser ett företag där moderföretaget direkt eller indirekt äger mer än hälften av rösterna eller på annat sätt kontrollerar företaget. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget.

Ett dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet övergår till koncernen, vilket normalt sammanfaller med förvärvsdagen. Dotterbolaget exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Rörelseförvärv redovisas enligt IFRS 3 Rörelseförvärv. Förvärv av rörelser redovisas enligt förvärvsmetoden. Vid bedömning om förvärvet av RTT är ett rörelseförvärv eller tillgångsförvärv har koncernen inte tillämpat koncentrationstestet utan utfört värderingen utifrån de allmänna rekvisiten. Vid förvärvstidpunkten fastställs förvärvsvärdet genom en förvärvsanlys. I analysen fastställs dels anskaffningsvärdet för andelarna eller rörelsen, dels det verkliga värdet av förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder och eventalförpliktelser. Koncernmässig goodwill beräknas som skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsandelarna och det verkliga värdet av förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder och eventalförpliktelser. Om det vid förvärvet kvarstår innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade bolaget beräknas goodwill enbart utifrån koncernens andel av det förvärvade bolaget. Avsättningar görs ej för framtida omstruktureringar som är en följd av förvärvet. Transaktionskostnader vid rörelseförvärv kostnadsförs direkt. I köpeskillingen för förvärvet ingår verkligt värde av alla tillgångar och skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad tilläggsköpeskilling. Uppskjuten köpeskilling är värderad till upplupet anskaffningsvärde. Villkorade köpeskillingar är värderade utifrån det beräknade framtida diskonterade värdet av tilläggsköpeskillingen. Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter, kostnader samt realiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras.

Omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta *Funktionell valuta och rapportvaluta*

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika

enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). Moderbolagets funktionella valuta, tillika rapporteringsvaluta, är svenska kronor (SEK). Koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK).

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till koncernens funktionella valuta till den kurs som gäller på transaktionsdagen. På balansdagen omräknas monetära fordringar och skulder som är uttryckta i utländska valutor till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Alla kursdifferenser påförs resultatet. Valutakursdifferenser från poster av rörelsekaraktär redovisas i rörelseresultatet som övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader, medan valutakursdifferenser avseende finansiella tillgångar och skulder redovisas som finansiell intäkt respektive finansiell kostnad.

Intäkter

Koncernen redovisar intäkter från utlicensiering, milstolpebetalningar, vidarefakturerade kostnader, utförande av tjänster samt varuförsäljning. Vidare så erhåller koncernen intäkter från offentliga stöd. Intäkter redovisas i enlighet med beskrivning nedan.

Försäljning av varor

Varuförsäljning redovisas som intäkt när kontrollen av varorna överförs, vilket inträffar när varorna levererats till kund. Försäljning av koncernens produkt Emcitate sker endast till sjukhus och apotek efter förskrivning av recept.

Utlicensiering och milstolpebetalningar

Milstolpeersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av uppfyllandet av en specifik del av ett partnerkontrakt, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt. Intäkter av denna typ

bokförs när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att falla ut. Initial licensintäkt kan till följd av olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt. Antingen redovisas intäkten direkt då licensintäkten erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden.

Utförande av tjänster

Intäktsredovisningen av tjänsteuppdrag sker när det ekonomiska utfallet för utfört arbete kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och de ekonomiska fördelarna tillfaller koncernen. När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsuppgifter och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller intäktsförs dessa i takt med att arbetet utförs. Intäkter från forskningssamarbeten redovisas i den period arbetet utförs.

Offentliga stöd

Statligt stöd och andra bidrag redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. Statliga stöd i form av reducerade arbetsgivaravgifter har redovisats som en kostnadsminskning, se not 10.

Aktierelaterade ersättningsprogram som regleras med eget kapitalinstrument

Från den 1 maj 2020 tillämpar koncernen IFRS 2 avseende redovisning av personaloptionsprogram 2020/2024. Koncernen har utfärdat aktietilldelningsprogram för medarbetarna, som regleras med aktier i företaget. Kostnaden för aktierelaterade ersättningar baseras på aktierätternas verkliga värde på tilldelningsdagen. Aktierelaterade ersättningar redovisas som personalkostnad under intjänandeperioden, med motsvarande ökning av eget kapital. Koncernen redovisar en

skuld för sociala avgifter som omfattar samtliga utestående aktierelaterade ersättningar. Skuldens värde fastställs vid utgången av varje räkenskapsår och baseras på den aktierelaterade ersättningens verkliga värde per balansdagen, fördelat över intjäningsperioden. Om intjäningsperioden blir kortare eller vid annat frånfall eller tillägg, förkortas även perioden som kostnaderna fördelas över för att avspegla förändringen i villkoren.

Immateriella tillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar värderas initialt till anskaffningsvärde. Immateriella tillgångars anskaffningsvärde i samband med företagsförvärv är det verkliga värdet vid förvärvstillfället. Efter första redovisningstillfället redovisas immateriella tillgångar till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella tillgångar med en begränsad nyttjandeperiod skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Bedömning av värdeminskning sker när det finns en indikation på att en värdenedgång föreligger. Nyttjandeperioder och avskrivningstider för immateriella tillgångar utvärderas minst varje år i samband med årsbokslut.

Licenser

Förvärvade immateriella tillgångar såsom licenser redovisas som tillgångar i balansräkningen. Förvärvade immateriella tillgångar i form av licenser avskrivs linjärt över nyttjandeperioden som initialt uppgick till 10 år i det förvärvade bolaget.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Förvärvade forsknings och utvecklingskostnader redovisas som tillgångar i balansräkningen. Till följd av förvärvet av RTT har 582 MSEK av anskaffningsvärdet klassificerats som forsknings och utvecklingskostnader avseende Emcitate. Avskrivning kommer att påbörjas när Emcitate har erhållit marknadsexklusivitet och värdet avses att skrivas av i takt med nyttjandeperioden.

Egenupparbetade utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period som de uppkommer. Immateriella tillgångar hänförliga till utvecklingsutgifter eller ett separat utvecklingsprojekt redovisas endast då koncernen kan påvisa att tekniska möjligheter finns för att genomföra projektet, tillgången bedöms ge upphov till framtida ekonomiska fördelar och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Egetis Therapeutics bedömer att dessa kriterier är uppfyllda i samband med att projektet genomgått fas III studier, ska marknadsanvändas och när förutsättningarna för aktivering i övrigt är uppfyllda. Hittills har koncernen kostnadsfört alla utvecklingsutgifter då ovanstående kriterier för aktivering ej varit uppfyllda.

Projektutvecklingskostnader som kostnadsförts under året uppgår till 183 276 TSEK. För mer detaljerad information se not 7.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar samt eventuella nedskrivningar. Anskaffningsvärdet består av inköpspris samt kostnader direkt hänförliga till att ta tillgången i bruk. Anskaffningsvärdet med avdrag för bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Anläggningstillgångarnas bokförda värde prövas med avseende på värdenedgång då händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att bokfört värde understiger återvinningsvärdet. Anläggningstillgångarnas värde och nyttjandeperioder utvärderas, och ändras vid behov, vid varje årsbokslut. Anskaffningsvärdet på tillgångarna med avdrag för bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Den uppskattade nyttjandeperioden av koncernens datorer och IT verktyg, kontors- och laboratorieutrustning är fem år.

Nedskrivningar

Löpande under året bedöms om det finns indikationer på att tillgångar kan ha minskat i värde. Om en sådan indikation finns beräknas tillgångens återvinningsvärde. För immateriella anläggningstillgångar som uppkommit i samband med förvärv, goodwill samt för immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet minst årligen. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, ska vid prövning av nedskrivningsbehov tillgångarna grupperas till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentliga oberoende kassaflöden (en kassagenererande enhet). En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultatet. Nedskrivning av tillgångar hänförliga till en kassagenererande enhet fördelas i första hand till goodwill. Därefter görs en proportionell nedskrivning av övriga tillgångar som ingår i enheten.

Beräkning av återvinningsvärdet

Återvinningsvärdet är det högsta av tillgångens nettoförsäljnings värde och nyttjandevärde. Nyttjandevärdet är nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med räntesats som är baserad på riskfri ränta justerad för den risk som är förknippad med den specifika tillgången. För en tillgång som inte genererar kassaflöden beräknas återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

Återföring av nedskrivningar

Nedskrivningar återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes. Nedskrivningar på goodwill återförs inte.

En nedskrivning återförs endast till den utsträckning tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger

det redovisade värde som tillgången skulle ha haft om någon nedskrivning inte hade gjorts.

Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i balansräkningen när koncernen enligt avtal tar del av de avtalsenliga rättigheterna till instrumentets kassaflöde. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen då de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödet upphör. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt reglerats.

Koncernen har finansiella tillgångar och skulder som är klassificerade i följande kategorier:

- Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen utgörs främst av kundfordringar, likvida medel, leverantörsskulder samt upplupna kostnader mot koncernens leverantörer. Koncernen har från tid till annan valutaterminer som värderas till verkligt värde.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektivräntemetoden. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehåller enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Förväntade kreditförluster har bedömts vara oväsentliga, då företagets finansiella tillgångar i allt väsentligt består av banktillgodohavanden hos banker med höga kreditbetyg.

Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde i resultatet utgörs av skuld för tilläggsköpeskilling.

Varulager

Varulagret har värderats till det lägsta av dess anskaffningsvärde och dess nettoförsäljningsvärde på balansdagen. Med nettoförsäljningsvärde avses varornas beräknade försäljningspris minskat med försäljningskostnader. Den valda värderingsmetoden innebär att inkurans i varulagret har beaktats.

Likvida medel

Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden.

Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller teckningsoptioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Teckningsoptioner

Då teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har en förpliktelse (legal eller informell) på grund av en inträffad händelse och då det är sannolikt att ett utflöde av resurser som är förknippade med ekonomiska fördelar kommer att krävas för att uppfylla förpliktelsen och beloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Om koncernen räknar med

att erhålla en gottgörelse motsvarande en avsättning som gjorts, till exempel genom ett försäkringsavtal, redovisas gottgörelsen som en tillgång i balansräkningen när det är i det närmaste säkert att gottgörelsen kommer att erhållas. Om effekten av tidsvärdet för den framtida betalningen bedöms som väsentlig fastställs avsättningens värde genom att den bedömda framtida utbetalningen nuvärdesberäknas med en diskonteringsfaktor före skatt som avspeglar marknadens aktuella värdering av tidsvärdet och de eventuella risker som hänförs till förpliktelsen. Den successiva ökning av det avsatta beloppet som nuvärdesberäkningen medför redovisas som en räntekostnad i resultatet. Avsättningar har redovisats för sociala avgifter för personaloptionsprogram se avsnitt aktierelaterade ersättningsprogram som regleras med eget kapital se not 12.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, betald semester, betald sjukfrånvaro, bonus etc. beräknas utan diskontering och kostnadsförs i den period när de relaterade tjänsterna erhålls. En avsättning för beräknade bonusbetalningar redovisas när koncernen har en rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänsterna ifråga har erhållits från de anställda och avsättning kan beräknas på tillförlitligt sätt.

Ersättningar efter avslutad anställning

Inom koncernen finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Med avgiftsbestämda pensionsplaner avses att koncernen betalar avgifter till en separat juridisk enhet och värdeförändringsriskerna fram till dess att medlen utbetalas faller på den anställde. Koncernen har således inga ytterligare förpliktelser efter det att avgifterna är betalda. Pensionskostnaderna för avgiftsbestämda pensionsplaner belastar resultatet i takt med att de anställda utför sina tjänster. Förpliktelserna beräknas utan diskontering då betalningar för samtliga planer förfaller inom 12 månader.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställd sagts upp före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång från anställning i utbyte mot sådana ersättningar. Koncernen redovisar avgångsvederlag när den bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättning vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra en frivillig avgång från anställning.

Leasing

Koncernen som leasetagare

Koncernen började tillämpa IFRS 16 den 1 januari 2019. Kostnader avseende leasingavtal som tidigare redovisats under övriga externa kostnader i resultaträkningen har återförts och ersatts av avskrivningar på nyttjanderätts-tillgångar och räntekostnader. Leasingbetalningen minskar den utestående skulden. Alla leasingavtal, utom leasingavtal med en löptid på kortare än tolv månader eller leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde, redovisas i rapport över finansiell ställning som nyttjanderättstillgångar samt räntebärande leasingkulder.

Koncernen har tecknat två leasingavtal avseende hyresavtal på kontorslokaler som har klassificeras som nyttjanderätts-tillgångar. Koncernen har ingått ett fåtal övriga leasingavtal avseende kontorsutrustning, bil mm. Varvid ett hyresavtal har klassificerats som nyttjanderättstillgångar.

Ett avtal klassificeras som ett leasingavtal om det ger rätt att kontrollera användningen av en identifierad tillgång under en viss tidsperiod i utbyte mot ersättning. Leasingperioden är den icke uppsägningsbara leasingperiod, där hänsyn tas till möjligheten till förlängning- eller uppsägning av avtalet och hur rimligt säkert det är att denna möjlighet kommer att utnyttjas eller inte. Ett avtals leasingperiod anses inte vara

förlängd förrän avtalet har undertecknats av båda parter, förutsatt att både leasegivaren och leasetagaren har rätt att säga upp avtalet utan påföljder.

Kontrakt kan innehålla komponenter som utgör leasing och sådana som inte gör det. Icke-leasingkomponenter i ett avtal såsom serviceavgifter, fastighetsskatt, el, vatten, uppvärmning mm särskiljs och ingår inte i beräkningen av värdet på nyttjanderättstillgången, förutsatt att det är möjligt att urskilja sådana kostnader.

Nyttjanderättstillgången värderas initialt till nuvärdet av de framtida leasingkostnaderna minskat med eventuella rabatter samt justerat för eventuella leasingbetalningar som erlagts innan eller i samband med kontraktets början. I beräkningen ingår rörliga leasingbetalningar som är beroende av ett index eller en annan jämförbar beräkningsgrund.

Nyttjanderättstillgångarna skrivs av linjärt under leasingperioden. Nuvärdesberäkningarna av de framtida leasingkostnaderna ska diskonteras med leasingkontraktets implicita ränta. Om räntan inte kan fastställas på ett enkelt sätt, vilket i allmänhet är fallet för koncernens leasingavtal, har leasetagarens marginella låneränta använts. Den marginella räntan är den ränta som den enskilda leasetagaren skulle behöva betala för att låna de medel som krävs för att erhålla en tillgång av liknande värde som nyttjanderättstillgången, om den ekonomiska miljön, villkoren, säkerheten och övriga omständigheter är desamma. Egetis Therapeutics marginella låneränta har uppskattats till två procent.

Alla leasingkontrakt, utom kortfristiga och leasingkontrakt av mindre värde ska redovisas som en tillgång med nyttjanderätt och som en motsvarande skuld i leasetagarens balansräkning. Standarden innebär att de avtal som 2018 redovisades som operationella leasingavtal redovisas fr.o.m. 1 januari 2019 i denna rapport enligt IFRS16. Detta medför att kostnaden

för dessa har redovisats uppdelade i räntekostnader och avskrivningar. Koncernen har tillämpat den förenklade övergångsmetoden vilket medfört att jämförelsesiffrorna ej räknats om för tid före 2019.

Inkomstskatt

Inkomstskatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i resultatet utom då den underliggande transaktionen redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Häri inkluderas även eventuella justeringar av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt redovisas i enlighet med balansräkningsmetoden, innebärande att uppskjuten skatt beräknas för på balansdagens samtliga identifierade temporära skillnader, skillnaden mellan å ena sidan tillgångarnas eller skuldernas skattemässiga värden och å andra sidan deras redovisade värden. Uppskjuten skatt hänförlig till investeringar i dotterbolag och intressebolag redovisas inte då realisationsresultat på aktierna med nuvarande skatteregler är undantagna från beskattning. Uppskjutna skattefordringar redovisas endast i den utsträckning det är sannolikt att framtida skattepliktiga vinster kommer att finnas tillgängliga och mot vilka de temporära skillnaderna eller outnyttjade underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. De uppskjutna skattefordringarnas redovisade värden provas vid varje balansdag och minskas i den utsträckning som det inte längre är sannolikt att tillräckligt stor beskattningsbar vinst kommer att finnas tillgänglig för att utnyttja hela eller delar av de uppskjutna skattefordringarna. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder beräknas med hjälp av de skattesatser som förväntas gälla för den period då fordringarna avräknas eller skulderna regleras, baserat på den skattesats (och den skattelagstiftning) som föreligger eller i praktiken föreligger på balansdagen. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder

netto redovisas i balansräkningen under förutsättning att skattebetalningen kommer att ske med nettobeloppet.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen visar in- och utbetalningar. Indirekt metod har använts för den löpande verksamheten. Som likvida medel klassificeras kassa- och banktillgodohavanden.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer, vilket i huvudsak innebär att IFRS tillämpas. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen tillämpar samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt det är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras. Skillnaderna mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper framgår nedan.

Klassificering och uppställningsformer

Resultaträkningen och balansräkningen är uppställda i enlighet med årsredovisningslagens scheman, medan rapport över totalresultat, rapport över förändring i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderföretagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av redovisning av eget kapital samt avsättningar som är en egen rubrik.

Finansiella instrument

IFRS 9 tillämpas ej i Moderbolaget. Finansiella instrument värderas till anskaffningsvärde minus värdeminskning och omsättningstillgångar till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Inom efterföljande perioder kommer

finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde. Principer för borttagande av finansiella tillgångar och skulder samt reserv för förväntade kreditförluster överensstämmer med koncernens redovisningsprinciper.

Leasing

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 för leasingavtal, i stället redovisas leasingavgifterna linjärt över leasingperioden i resultaträkningen. Moderbolaget kommer att tillämpa undantagsreglerna enligt RFR2 och fortsatt redovisa leasingavtal enligt dessa regler.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. I anskaffningsvärdet ingår i förekommande fall direkta förvärvskostnader.

NOT 3 – FINANSIELL RISKHANTERING

Finansiell riskhantering

Koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter av oförutsägbarheten på de finansiella marknader som koncernen verkar. Riskhantering förvaltas av koncernens administrativa avdelning enligt policys fastställda av styrelsen. Koncernens huvudsakliga finansiella risker omfattar utländsk valutarisk, likviditetsrisk, kreditrisk och ränterisk. Utöver vad som redogörs nedan gällande utländsk valutarisk bedöms i dagsläget inte några väsentliga finansiella risker föreligga.

Valutarisk

Valutarisker uppstår genom framtida affärstransaktioner och redovisade tillgångar och skulder i en utländsk valuta som inte är bolagets funktionella valuta. Risker beräknas genom att prognostisera mycket sannolika inköp i USD och EUR. Vid behov säkras valutarisken med terminskontrakt. I bokslutet 2020 samt 2019 fanns inga utestående valutaterminskontrakt. Per balansdagen var koncernens fordringar och skulder i USD marginella.

Koncernen bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR. Koncernen hanterar denna risk genom att inneha likvida medel i EUR. Valutakurs EUR/SEK per balansdagen uppgick till 10,0375. Per balansdagen skulle en förändring i valutakursen med 10 % för EUR/SEK påverka koncernens resultat med cirka 3,0 miljoner kronor.

Koncernens riskexponering i utländsk valuta avseende EUR vid utgången av räkenskapsåret uttryckt i svenska kronor (TSEK) är följande:

(TSEK)	2020	2019
Likvida medel	6 534	18 182
Fordringar	3 479	5 489
Skulder	-39 805	-8 809
Nettoexponering	-29 792	14 862

Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem med att fullgöra sina åtaganden avseende sina finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbringa tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansierar sin verksamhet till väsentlig del med nyemissioner. Nya verksamheter finansieras delvis genom villkorade tilläggsköpeskillingar.

Likviditetsriskhantering utgår från att upprätthålla tillräckligt med likvida medel. Likviditetsrisken hanteras genom löpande likviditetsplanering. Bolagets nuvarande affärsplan och verksamhetsinriktning bedöms vara fullt finansierad baserat på nuvarande finansiell ställning och förväntade intäktströmmar från samarbetsavtal.

I tabellen nedan analyseras koncernens finansiella skulder uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena. Värdet för tilläggsköpeskillning utgörs av det odiskonterade beloppet av det beräknade värdet avseende 3 % av nettoförsäljningsvärdet för Emcitate.

Förfalloanalys avseende avtalsenliga och beräknade betalningar för finansiella skulder

Koncernen 31 december 2020	0-3 mån	3-12 mån	1-5 år	5 år-
Skuld för villkorad köpeskilling	-	-	2 553	163 856
Leasingskulder	164	1 112	3 726	-
Leverantörsskulder	15 611	-	-	-
Uppskjuten köpeskilling	1 250	3 750	5 000	-
Övriga skulder	1 875	5 625	7 500	-
Summa	18 900	10 487	18 779	163 856

Kreditrisk

Endast investering i räntebärande instrument med låg kreditrisk och hög likviditet tillåts. Koncernen arbetar huvudsakligen med etablerade och kreditvärdiga motparter och utvärderar löpande fordringar för att säkerställa en låg exponering avseende osäkra fordringar. För kreditrisk se not 22.

Ränterisk

Ränterisk avser koncernens exponering mot förändringar i räntenivåer relaterat till banktillgodohavanden och lån. Då koncernens räntebärande tillgångar främst avser banktillgodohavanden är koncernens operativa kassaflöde väsentligen oberoende av förändringar i marknadsräntor. Koncernen saknar för närvarande räntebärande skulder utöver leasingskulder, se not 19.

NOT 4 - VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Koncernens finansiella rapporter är upprättade i enlighet med IFRS. Detta innebär att upprättandet av bokslut och tillämpning av redovisningsprinciper ofta baseras på uppskattningar och antaganden som anses rimliga och väl avvägda vid den tidpunkt då bedömningen görs. Med andra bedömningar, antaganden och uppskattningar kan resultatet emellertid bli ett annat, och händelser kan inträffa som kan kräva en väsentlig justering av det redovisade värdet för den berörda tillgången eller skulden. Nedan följer de viktigaste områden där uppskattningar och bedömningar gjorts och som bedöms ha störst inverkan på de finansiella rapporterna.

Förvärv av verksamheter

Värdering av tilläggsköpeskilling

Värdering av tilläggsköpeskilling vid rörelseförvärvet av RTT baseras på en uppskattning av framtida nettoförsäljning av Emcitate. Värderingen bygger på ett flertal olika antaganden såsom prissättning, tillväxttakt, valutakurser samt diskonteringsränta. Säljarna har därutöver rätt till en ytterligare tilläggsköpeskilling i form av ett engångsbelopp som motsvarar 50 procent av nettoersättningen i händelse av en framtida försäljning av s k US Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV). Vouchern har i dagsläget inte åsatts något värde i förvärvsanalysen då det råder stor osäkerhet om vouchern kommer att aktualiseras och om det finns en framtida köpare av vouchern och vad värdet på vouchern i så fall kommer att vara. Värdering av tilläggsköpeskilling värderas löpande till verkligt värde. Andra uppskattningar än de ledningen gjort kan resultera i ett annat resultat och en annan finansiell ställning.

Nedskrivningsprövning för förvärvade forsknings- och utvecklingskostnader

Koncernen undersöker varje år om något nedskrivningsbehov föreligger för förvärvade immateriella tillgångar som redovisats som tillgångar i balansräkningen, i enlighet med de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2. I samband med nedskrivningsprövning görs en värdering som bygger på uppskattningar och antaganden. Andra uppskattningar än de ledningen gjort kan resultera i ett helt annat resultat och en annan finansiell ställning.

Uppskjutna skatter

Koncernens utnyttjade skattemässiga underskott har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

NOT 5 - FÖRSÄLJNINGSINTÄKTER

Försäljningsintäkter fördelar sig per land enligt följande:	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Land				
Japan	38 935	82 562	38 935	82 562
Europa	1 342	-	-	-
Sverige	87	-	-	-
Övriga länder	298	-	-	-
Totalt	40 662	82 562	38 935	82 562

Försäljningsintäkter fördelar sig på typ av intäkter enligt följande:	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Vidarefaktureringskostnader till Solasia	38 935	24 789	38 935	24 789
Milstolpebetalningar	-	48 619	-	48 619
Signering av licensavtal	-	9 154	-	9 154
Varuförsäljning	1 727	-	-	-
Totalt	40 662	82 562	38 935	82 562

Not 6 – Fördelning av övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Intäkter från serviceavtal	-	-	332	-
Totalt	-	-	332	-

Not 7 – Segmentrapportering

Koncernen har identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmanafodipir. I samband med förvärvet av RTT har segmentrapporteringen utökats med utvecklingsområdet Emcitate. Den högsta verkställande beslutsfattaren allokerares resurser mellan dessa tre projekt. 2019 rapporterade intäkter för PledOx avser till milstolpebetalningar samt vidarefaktureringskostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Intäkterna 2020 för PledOx består av vidarefaktureringskostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till PledOx, Aladote och Emcitate.

För information om omsättning per land se not 5. All försäljning i Japan är hänförlig till segmentet PledOx och försäljning i övriga länder avser segmentet Emcitate.

Segmentet PledOx har en kund för vilken intäkterna avser mer än 10% av segmentets intäkter. Intäkterna från denna kund uppgår till 38 935 tkr (82 539 tkr).

2020 (jan-dec) (TSEK)	PledOx	Aladote	Emcitate	Gemensam	Summa
Intäkter	38 935	-	1 727	-	40 662
Kostnad för sålda varor	-	-	-1 895	-	-1 895
Projektkostnader	-153 692	-15 730	-13 854	-	-183 276
Övrigt	-53	-	-	-33 834	-33 887
Rörelseresultat	-114 809	-15 730	-14 022	-33 834	-178 395
Finansnetto					-725
Resultat före skatt					-179 120

2019 (jan-dec) (TSEK)	PledOx	Aladote	Gemensam	Summa
Intäkter	82 539	-	22	82 562
Kostnad för sålda varor	-	-	-	-
Projektkostnader	-106 148	-6 091	-	-112 240
Övrigt	-75	-	-36 928	-37 003
Rörelseresultat	-23 684	-6 091	-36 906	-66 681
Finansnetto				5 259
Resultat före skatt				-61 422

Not 8 – Revisionsarvode

Revisionsarvode - Koncernen	2020	2019
Revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	451	270
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	94	446
Övriga tjänster	414	369

Revisionsarvode - Moderbolaget	2020	2019
Revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	421	270
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	94	446
Övriga tjänster	414	369

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet avses olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster är sådant som inte ingår i revisionsuppdrag, revisionsverksamhet till exempel skatterådgivning.

NOT 9 - LEASING

IFRS 16 Leasing

	Koncernen		Moderbolaget	
Belopp redovisat i resultaträkningen	2020	2019	2020	2019
Belopp redovisat i resultaträkningen				
Avskrivning på nyttjanderättstillgångar	215	210		
Räntekostnad för leasingkulder	3	4	–	–
Kostnader för korttidsleasingavtal	960	788		
Kostnader för leasingavtal där underliggande tillgång har lågt värde	43	27	–	–
Kostnader avseende variabla leasingavgifter som inte utgör hyra (ingår i övriga externa kostnader)	11	–	–	–
Summa	1232	1029	–	–

Bland korttids leasingavtalen finns hyreskontrakt som avslutats under 2020 varför beloppen kommer att bli lägre under 2021.

Operationell leasing

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Leasingkostnad	–	–	1 158	1 036
Nominella värdet av framtida leasingavgifter fördelar sig enligt följande:				
Återstående löptid per 31 december:				
Förfaller inom 1 år	–	–	1 277	1 119
Mellan 2 – 5 år	–	–	3 726	195
Senare än 5 år	–	–	–	–
Summa återstående löptider per 31 december	–	–	5 003	1 314

Not 10 – Personal

Medelantal anställda	2020	2019
Medelantal anställda har varit	9	9
varav kvinnor	3	3
Könsfördelning i styrelse	2020	2019
Antal styrelseledamöter	5	5
Varav kvinnor	2	3
Könsfördelning i ledning	2020	2019
Antal medlemmar	6	5
Varav kvinnor	1	0
Ersättningar	2020	2019
Löner och andra ersättningar	14 514	14 885
varav styrelsearvode	1 197	1 260
Sociala avgifter enligt lagar och avtal ¹⁾	3 835	4 490
Pensionskostnader	3 224	3 234
Totala ersättningar	21 573	22 609
¹⁾ Statigt stöd i form av reducerade arbetsgivaravgifter har redovisats som en kostnadsminskning med	1 420	891

Not 11 – Ersättning till styrelse och VD

2020

Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Kostnad för aktierelaterad ersättning	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD)	2 455	229	182	666	3 532
Övriga ledande befattningshavare (4)	4 501	150	193	1 125	5 969
Summa	6 956	379	375	1 791	9 501
Styrelsen					
Håkan Åström, ordförande	600	-	-	-	600
Sten Nilsson	165	-	-	-	165
Gunilla Osswald	165	-	-	-	165
Elisabeth Svanberg	165	-	-	-	165
Marie Ekström Trädgårdh (till juli 2020)	96	-	-	-	96
Peder Walberg (från nov 2020)	-	-	-	-	-
Totalt	8 147	379	375	1 791	10 692

2019

Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Kostnad för aktierelaterad ersättning	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD)	2 193	480	-	628	3 301
Övriga ledande befattningshavare (4)	5 450	562	-	1 258	7 270
Summa	7 643	1 042	-	1 886	10 571
Styrelsen					
Håkan Åström, ordförande	600	-	-	-	600
Sten Nilsson, styrelseledamot	165	-	-	-	165
Gunilla Osswald	165	-	-	-	165
Elisabeth Svanberg	165	-	-	-	165
Marie Ekström Trädgårdh	165	-	-	-	165
Totalt	8 903	1 042	-	1 886	11 831

Pensionsplaner

Samtliga pensionsplaner är avgiftsbestämda.

Ersättning till styrelse

Styrelseordförande och styrelseledamöter erhåller ersättning enligt beslut på årsstämman. Under 2020 har arvode till styrelseledamöterna utgått enligt ovanstående specifikation. Inga ytterligare arvoden betalas ut för kommittéarbete.

Ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen fastställer vd:s och andra ledande personers ersättningar. Ersättningen består av lön, bonus och pension. Fördelningen av lön och bonus baseras på varje anställds ansvar och befogenhet. Om anställningen för bolagets koncernchef och vd sägs upp gäller en uppsägningstid om sex månader vid egen uppsägning och om nio månader vid uppsägning från bolagets sida. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej. Bolaget ska tillhandahålla sjukvårdsförsäkring enligt bolagets vid var tid gällande policy.

Ersättningsriktlinjer till ledande befattningshavare

Nedanstående förslag till ersättningsriktlinjer för vd och andra ledande befattningshavare som vid var tid ingår i Egetis Therapeutics ledningsgrupp har beslutats på årsstämma i april 2020 och gäller fram till nästa årsstämma. I den mån styrelseledamot i Bolaget utför arbete för Bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska dessa riktlinjer tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot för sådant arbete.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Med ersättning jämföras överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget.

Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktierelaterade incitamentsprogram.

Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Egetis Therapeutics affärsstrategi bedrivs i enlighet med det övergripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater och teknologi för de indikationer som Bolaget är aktivt inom, dels genom forskning och utveckling, dels genom kliniska utvecklingsprogram. En framgångsrik implementering av Bolagets affärs- och hållbarhetsstrategi samt tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Dessa riktlinjer bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge Bolaget möjlighet att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersättning.

Former av ersättning

Bolagets ersättningssystem ska vara marknadsmässigt och konkurrenskraftigt. Ersättning får utbetalas i form fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner.

Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Den ledande befattningshavaren får erbjudas möjlighet till löneväxling mellan fast lön och pension respektive övriga förmåner, under förutsättning att det är kostnadsneutralt för Bolaget.

Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av Bolagets mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning får dock motsvara högst 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Den rörliga ersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

Pensionsförmåner ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Övriga förmåner får innefatta bilförmån, företagshälsovård, liv- och sjukförsäkring samt andra liknande förmåner. Övriga förmåner ska utgöra en mindre andel av den totala ersättningen och får motsvara högst 10 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Konsultarvode ska vara marknadsmässigt. I den mån konsulttjänster utförs av styrelseledamot i Bolaget har den berörda styrelseledamoten inte rätt att delta i styrelsens (eller ersättningsutskottets) beredning av frågor rörande ersättning för de aktuella konsulttjänsterna.

Bolagsstämman kan utöver och oberoende av dessa riktlinjer besluta om aktierelaterade ersättningar och dylikt.

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med Egetis Therapeutics aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller icke-finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar Bolagets affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att Bolaget uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att Bolaget inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling, att Bolaget inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att Bolaget ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställda själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom Bolaget under en viss tid.

Perioden som ligger till grund för bedömningen om kriterierna har uppfyllts eller inte ska uppgå till minst ett år. Bedömningen av i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts ska göras när mätperioden har avslutats. Bedömningen av om finansiella kriterier har uppfyllts ska baseras på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen beslutar om utbetalning av eventuell rörlig ersättning, efter beredning i ersättningsutskottet.

Lön och anställningsvillkor för anställda

I syfte att bedöma skäligheten av riktlinjerna har styrelsen vid beredningen av förslaget till dessa riktlinjer beaktat lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda. Härvid har styrelsen tagit del av uppgifter avseende anställdas sammanlagda ersättning, vilka former ersättningen består i, hur ersättningsnivån har förändrats över tid och i vilken takt.

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Avseende vd ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från vd ska vara högst sex månader.

Avseende andra ledande befattningshavare än vd ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara lägst tre månader och högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den ledande befattningshavaren ska vara lägst tre månader och högst sex månader, om inte annat följer av lag.

Avgångsvederlag kan utgå till ledande befattningshavare vid uppsägning från Bolagets sida. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Ersättning kan utgå för åtagande om konkurrensbegränsning. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen får uppgå till högst 60 procent av den ledande befattningshavarens fasta lön vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Sådan ersättning får utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket får vara högst tolv månader efter anställningens upphörande, med möjlighet till avräkning mot andra inkomster av tjänst eller enligt konsultavtal.

NOT 12 - AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGSPROGRAM

Personaloptionsprogram 2020/2024

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 3 000 000 personaloptioner där varje option medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 12,20 kronor per aktie. Löptiden för personaloptionsprogrammet är 2020/2024. Optionerna tilldelades under april 2020 vederlagsfritt. Intjänandetiden löper från tilldelningsdagen fram till maj 2023 samt är villkorat av att anställning ej har avslutats i Egetis Therapeutics under intjänandeperioden. Optionerna är värderade enligt Black-Scholes optionsprisformel. Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företädesemission i november 2020 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,02 aktier och teckningskursen har omräknats till 11,93 kr/aktie, i enlighet med villkoren för respektive teckningsoptionsserie.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsföres fördelade på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Kostnaden beräknas med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Avsättningen omvärderas vid varje rapporteringstillfälle utifrån en beräkning av de förväntade sociala avgifter som ska erläggas när instrumenten löses. Egetis Therapeutics har gett ut 942 600 teckningsoptioner till Egetis Therapeutics dotterbolag PledPharma I AB i syfte att säkra kostnaderna för de sociala avgifterna. Det totala antalet utgivna teckningsoptioner till PledPharma I AB avseende teckningsprogram 2020/2024 uppgår till 3 942 600, varav PledPharma I AB i sin tur har ursprungligen tilldelade 3 000 000 teckningsoptioner till de anställda i Egetis Therapeutics.

Totala kostnader som redovisats i resultatet kopplat till aktierelaterade ersättningar för året uppgår till 557 TSEK.

Under 2020 slutade en ledande befattningshavare och en anställd. En ledande befattningshavare anställdes. Per 31 december 2020 är 2 900 000 av teckningsoptionerna tilldelade till de anställda i Egetis Therapeutics.

Personaloptionsprogram 2020-2024

	Värdering per 2020-04-24	Värdering per 2020-12-31
Den riskfria räntans nivå ¹⁾	-0,27%	-0,35%
Värdet på den underliggande aktien ²⁾	6,42 SEK	6,15 SEK
Löptid ³⁾	4,0 år	3,3 år
Teckningskurs för nya aktier vid teckning ⁴⁾	12,20 SEK/aktie	11,93 SEK/aktie
Värde per option inklusive likviditetsrabatt	0,82 SEK/aktie	0,63 SEK/aktie
Volatilitet ⁵⁾	45,10%	43,20%
Antal optioner	3 942 600	3 942 600
Förväntad utdelning/återbet tillskott under löptiden	0,00%	0,00%
Likviditetsrabatt	15,00%	11,17%

¹⁾ Den riskfria räntan är bestämd till avkastningen på en statsobligation med samma löptid som optionen.

²⁾ Värdet på den underliggande aktien har bestämts till den volymviktade betalkursen för de 10 handelsdagar som ligger närmast värderingsdagen.

³⁾ Optionerna ger enligt optionsvillkoren innehavaren rätt att teckna aktier under perioden den 7 maj 2023 till den 7 maj 2024.

⁴⁾ Teckningskursen är enligt optionsvillkoren 190 procent av 10 dagars volymviktad kurs.

⁵⁾ Volatiliteten är beräknad utifrån aktiekursen för de fem senaste åren, justerad från extremvärden.

Teckningsoptionsprogram 2018/2021

Årsstämman 2018 beslutade om ett optionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 779 500 teckningsoptioner där varje teckningsoption medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 26 kronor per aktie. 779 500 optioner har tecknats av anställda, vd innehar 193 703 av teckningsoptionerna i optionsprogrammet för 2018/2021. Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner skulle bolagets aktier öka med 4 772 100 till 169 790 660. Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningseffekt har redovisats.

NOT 13 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursdifferenser	-243	-74	-290	-74
Totalt	-243	-74	-290	-74

NOT 14 - RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER

Koncernen

Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2020	2019
Ränteintäkter	163	159
Valutakursvinst	-	5 107
Summa	163	5 266

Övriga räntekostnader

	2020	2019
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	-7
Valutakursförluster	-888	-
Summa	-889	-7

Moderbolaget

Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2020	2019
Ränteintäkter	163	159
Valutakursvinst	-	5 107
Summa	163	5 266

Övriga räntekostnader

	2020	2019
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	-7
Valutakursförluster	-885	-
Summa	-886	-7

NOT 15 - SKATT

Koncernen	2020	2019
Inkomstskatt		
Aktuell skatt för året	-	-
Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader	-	-
Summa	-	-

Resultat före skatt	-179 120	-61 422
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats 21,4%	38 332	13 144
Ej avdragsgilla kostnader	-83	-139
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	38 249	-13 005
Skattekostnad	-	-

Moderbolaget	2020	2019
Inkomstskatt		
Aktuell skatt för året	-	-
Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader	-	-
Summa	-	-

Resultat före skatt	-163 125	-61 427
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats 21,4%	34 909	13 145
Ej avdragsgilla kostnader	-81	-139
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-34 828	-13 006
Skattekostnad	-	-

Koncernens utnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 726 (492) MSEK och moderbolagets utnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 677 (493) MSEK men har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

NOT 16 - FÖRVÄRV AV RARE THYROID THERAPEUTICS INTERNATIONAL AB (RTT)

Den 3 november 2020 förvärvade Egetis Therapeutics samtliga aktier i RTT. RTT konsolideras i Egetis Therapeutics finansiella rapporter från och med den 3 november 2020.

Syftet med förvärvet är att skapa ett nytt bolag med strategiskt fokus på utveckling i sen fas och kommersialisering av sårlekemedel.

Den fasta köpeskillingen för aktierna i RTT som erlagts på tillträdet består av en kontant köpeskillning om 60 MSEK, en aktiedel om 63 773 345 nyemitterade aktier i Egetis Therapeutics samt uppskjuten köpeskillning med 10 MSEK (vilka avser kompensation för omvandlade aktieägartillskott) som enligt avtal ska betalas inom 24 månader.

Resterande del av anskaffningsvärdet utgörs av en villkorad tilläggsköpeskillning som baseras på framtida nettoförsäljning av Emtate. Det uppskattade beloppet har nuvärdesberäknats och uppgår till 58,2 MSEK. Säljarna har därutöver rätt till en ytterligare tilläggsköpeskillning i form av ett engångsbelopp som motsvarar 50 procent av nettoersättningen i händelse av en framtida försäljning av s k US Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV), se sid 16 avsnitt, möjlighet till ytterligare betydande intäkter kopplade till Emtate. Den potentiella vouchern har i dagsläget inte åsatts något värde i förvärvsanalysen då det råder stor osäkerhet om vouchern kommer att aktualiseras och om det finns en framtida köpare av vouchern och vad värdet på vouchern i så fall kommer att vara.

Förvärvsrelaterade kostnader uppgick till 1 098 TSEK och har redovisats i koncernen såsom övriga externa kostnader.

Koncernen har konsoliderat in nettoomsättning med 1 789 TSEK och koncernens resultat har påverkats med -14 897 TSEK.

Om RTT hade förvärvats den 1 januari 2020 hade koncernens nettoomsättning uppgått till 45 011 TSEK och koncernens resultatet uppgått till - 195 529 TSEK.

Nedan följer köpeskillning av förvärvet:

(TSEK)

Köpeskillning

Nyemitterade aktier	334 810
Likvida medel	60 000
Tilläggsköpeskillning	58 216
Uppskjuten köpeskillning	10 000
Summa köpeskillning	463 026

Preliminär förvärvsanalys av förvärvet av RTT redovisas nedan.

(TSEK)

Verkligt värde på förvärvade tillgångar och övertagna skulder

Immateriella anläggningstillgångar	589 535
Materiella anläggningstillgångar	55
Kortfristiga fordringar exklusive likvida medel	13 599
Likvida medel	480
Uppskjutna skatteskulder	-119 847
Långfristiga skulder	-7 500
Kortfristiga skulder	-13 296
Summa förvärvade nettotillgångar	463 026

Avgår

Nyemitterade aktier	-334 810
Villkorad köpeskillning	-58 216
Uppskjuten köpeskillning	-10 000
Likvida medel	-480
Nettokassaflöde vid förvärv av verksamhet	59 520

NOT 17 - FORSKNING OCH UTVECKLINGSKOSTNADER

Redovisat värde avser i sin helhet det förvärvade utvecklingsprojektet Emicitate. Avskrivning kommer att påbörjas när Emicitate har erhållit marknadsexklusivitet och avses att skrivas av i takt med nyttjandeperioden.

Koncernen	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	-	-
Förvärv genom verksamheter	581 784	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	581 784	-
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivning enligt plan	-	-
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-
Utgående planenligt restvärde	581 784	-

NOT 18 - LICENSER

Redovisat värde avser förvärvat licensavtal där RTT har erhållit en exklusiv licens av Erasmus Medical Center i Rotterdam (EMC) innefattande EMCs data and know-how avseende forskning inom sköldkörtelhormon signalering (inkluderat data från kliniska studier).

Kvarvarande avskrivningstid på förvärvade licenser uppgår till 7 år.

Koncernen	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	-	-
Förvärv genom verksamheter	7 752	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	7 752	-
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivning enligt plan	-180	-
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-180	-
Utgående planenligt restvärde	7 571	-

NOT 19 - NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

Koncernen	2020	2019
I balansräkningen ingår nedanstående belopp som avser nyttjanderättstillgångar		
Lokaler	4 638	9
Övrigt	28	114
Utgående redovisat värde	4 666	123
Leasingskulder		
Kortfristiga	1 141	1
Långfristiga	3 526	117
Redovisat värde	4 667	118
Justeringar av tillkommande nyttjanderätter under räkenskapsåret 2020 (2019)	4 758	339
Koncernen	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	339	-
Effekt övergång till IFRS 16	-	339
Tillkommande nyttjanderättstillgång	4 758	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5 097	339
Ingående avskrivningar	-216	-
Årets avskrivning enligt plan	-215	-216
Utgående ackumulerade avskrivningar	-431	-216
Utgående redovisat värde	4 666	123

NOT 20 - INVENTARIER

Koncernen	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	-	22
Förvärv genom verksamheter	55	-
Inköp	24	-
Avyttringar	-	-22
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	79	-
Ingående avskrivningar	-	-22
Årets avskrivning enligt plan	-4	-
Avyttringar	-	22
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4	-
Utgående planenligt restvärde	75	-
Moderbolaget	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	-	22
Inköp	24	-
Avyttringar	-	-22
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	24	-
Ingående avskrivningar	-	-22
Årets avskrivning enligt plan	-1	-
Avyttringar	-	22
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1	-
Utgående planenligt restvärde	23	-

NOT 21 - AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget	2020	2019
Ingående anskaffningsvärde	117	117
Förvärv	464 122	-
Aktieägartillskott	26 000	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	490 239	117
Ingående nedskrivningar	-67	-67
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-67	-67
Utgående redovisat värde	490 172	50

Moderföretaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Namn	Organisations-nummer	Säte	Kapital-andel	Antal aktier	Redovisat värde	
					2020	2019
Rare Thyroid Therapeutics International AB	556919-5109	Stockholm	100%	510 000	490 122	-
PledPharma I AB	556884-8492	Stockholm	100%	500	50	50
Totalt					490 172	50

NOT 22 - KUNDFORDRINGAR OCH ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Kundfordringar	3 883	5 200	2 470	5 200
Reservering för osäkra fordringar	-	-	-	-
Totalt	3 883	5 200	2 470	5 200

Åldersanalysen för dessa kundfordringar framgår nedan

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
0-30 dagar	3 866	5 200	2 470	5 200
31-60 dagar	17	-	-	-
>61 dagar	-	-	-	-
Summa förfallna kundfordringar	3 883	5 200	2 470	5 200

Koncernen har inte haft några konstaterade kundförluster som belastat årets resultat. Moderbolagets kundfakturer härrör från Solasia och faktureras i EUR. RTTs kundfakturer är till största delen fakturerad i EUR. Dotterbolaget RTT säljer enbart produkter till Apotek och Sjukhus. Normala betalningsvillkor hänförliga till kundintäkter är 30 dagar.

NOT 23 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Försäkringspremier	1 102	794	747	794
Lokalhyra	322	325	253	325
Upplupen intäkt	-	4 703	-	4 703
Övriga poster	616	2 123	135	2 123
Totalt	2 039	7 945	1 135	7 945

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

NOT 24 - FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Koncernen 31 december 2020	Långfristiga	Kortfristiga	Total
----------------------------	--------------	--------------	-------

FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE

Kundfordringar	-	3 883	3 883
Likvida medel	-	287 850	287 850
Summa finansiella tillgångar	-	291 733	291 733

FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL VERKLIGT VÄRDE VIA RESULTATRÄKNINGEN

Skuld för villkorad köpeskilling	58 216	-	58 216
Summa	58 216	-	58 216

FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE

Leasingskulder	3 526	1 141	4 667
Leverantörsskulder	-	15 611	15 611
Uppskjuten köpeskillning	5 000	5 000	10 000
Övriga skulder	7 500	7 500	15 000
Summa	16 026	29 252	45 278

Summa finansiella skulder	74 242	29 252	103 494
----------------------------------	---------------	---------------	----------------

Koncernen 31 december 2019	Långfristiga	Kortfristiga	Total
----------------------------	--------------	--------------	-------

FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE

Kundfordringar	-	5 200	5 200
Likvida medel	-	255 101	255 101
Summa finansiella tillgångar	-	260 301	260 301

FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE

Leasingskulder	117	1	118
Leverantörsskulder	-	11 207	11 207
Summa	117	11 208	11 324

Summa finansiella skulder	117	11 208	11 324
----------------------------------	------------	---------------	---------------

NOT 24 - FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER (FORTS.)

Moderbolaget 31 december 2020

	Långfristiga	Kortfristiga	Total
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Kundfordringar	-	2 470	2 470
Likvida medel	-	285 830	285 830
Summa finansiella tillgångar	-	288 300	288 300

FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL VERKLIGT VÄRDE VIA RESULTATRÄKNINGEN

Skuld för villkorad köpeskillning	58 216	-	58 216
Summa	58 216	-	58 216

FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE

Skulder till koncernföretag	-	19 209	19 209
Leverantörsskulder	-	10 755	10 755
Uppskjuten köpeskillning	5 000	5 000	10 000
Övriga skulder	-	-	-
Summa	5 000	34 963	39 963

Summa finansiella skulder	63 216	34 963	98 179
----------------------------------	---------------	---------------	---------------

Moderbolaget 31 december 2019

	Långfristiga	Kortfristiga	Total
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Kundfordringar	-	5 200	5 200
Likvida medel	-	254 800	254 800
Summa finansiella tillgångar	-	260 000	260 000

FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE

Leverantörsskulder	-	11 207	11 207
Övriga skulder	-	-	-
Summa	-	11 207	11 207

Summa finansiella skulder	-	11 207	11 207
----------------------------------	----------	---------------	---------------

Samtliga finansiella tillgångar och skulder är värderade till upplupet anskaffningsvärde förutom skuld för tilläggsköpeskillning. Skuld för tilläggsköpeskillning är klassificerad som nivå 3 i verkligt värdehierarkin. Tilläggsköpeskillningen är värderad till 3 % av det beräknade framtida diskonterade nettoförsäljningsvärdet av Emcitate. Diskonteringsräntan vid beräkningen uppgår till 10%.

NOT 25 - AKTIEKAPITAL

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1,00
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1,00
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1,00
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1,00
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1,00
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2,00
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2,00
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,05
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,05
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,05
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,05
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,05
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,05
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,05
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,05
2020	Apportemission	63 773 345	3 356 493	117 306 666	6 174 038	0,05
2020	Nyemission	9 523 809	501 253	126 830 475	6 675 291	0,05
2020	Nyemission	38 238 085	2 012 532	165 068 560	8 687 822	0,05

Aktiekapitalet per den sista december 2020 uppgick till 8 687 822 SEK fördelat på 165 068 560 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK per aktie. Bolaget har endast utgivit aktier av ett aktieslag och samtliga utestående aktier är fullt betalda. Egetis Therapeutics bolagsordning anger att aktiekapitalet ska uppgå till lägst 5 000 000 SEK och högst 20 000 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 95 000 000 aktier och högst 380 000 000 Aktier.

Vid bolagsstämma berättigar varje aktie till en (1) röst. Varje aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital.

NOT 26 – UPPSKJUTEN SKATTESKULD

Koncernen	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	-	-
Förvärv av verksamheter	119 847	-
Utgående redovisat värde	119 847	-

NOT 27 – ÖVRIGA LÅNGFRISTIGA SKULDER

Koncernen	2020	2019
Övriga långfristiga skulder		
Tilläggsköpeskilling	58 216	-
Uppskjuten köpeskilling	5 000	-
Leasingskuld	3 526	117
Övriga långfristiga skulder	7 500	-
Totalt	74 242	117
Moderbolaget		
Övriga långfristiga skulder		
Tilläggsköpeskilling	58 216	-
Uppskjuten köpeskilling	5 000	-
Totalt	63 216	-

NOT 28 – SKULDER HÄNFÖRLIGA TILL FINANSIERINGSVERKSAMHETEN

I följande tabell presenteras en avstämning av kassaflödespåverkande och icke-kassaflödespåverkande förändringar i leasingskulder och övriga skulder som tillhör finansieringsverksamheten:

	2019-12-31	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande		2020-12-31
			Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	
Leasingskulder	117	-215	-	4 764	4 666
Övriga skulder	0	0	15 000	-	15 000
Utgående balans	117	-215	15 000	4 764	19 666
	2018-12-31	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande		2019-12-31
			Förvärv av verksamhet	Övergång till IFRS 16	
Leasingskulder	0	-216	-	333	117
Utgående balans	0	-216	0	333	117

NOT 29 – UPPLUPNA KOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Upplupna löner och semesterlöner	2 474	2 545	2 254	2 545
Upplupna sociala avgifter	930	800	626	800
Upplupna styrelsearvoden inklusive sociala avgifter	106	128	106	128
Polarprogrammet med PledOx	28 861	3 971	28 861	3 971
Övriga poster	7 617	5 102	5 548	5 102
Totalt	39 988	12 546	37 396	12 546

NOT 30 – POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

Koncernen	2020	2019
Poster som ej ingår i kassaflödet		
IFRS 2 aktierelaterade ersättningar	557	-
Övrigt	4	-
Avskrivningar	395	210
Orealiserad valutakursdifferens	1 473	-1 146
Totalt	2 430	-937

Moderbolaget	2020	2019
Poster som ej ingår i kassaflödet		
IFRS 2 aktierelaterade ersättningar	557	-
Avskrivningar	1	-
Orealiserad valutakursdifferens	1 473	-1 146
Totalt	2 031	-1 146

NOT 31 – TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE PARTER

Köp och försäljningstransaktioner med närstående parter sker på marknadsmässiga villkor. Transaktioner mellan moderbolag och dotterbolag avser service och management fees. Löner och ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare redovisas i not 11. Styrelseordförande Håkan Åström har erhållit 634 TSEK avseende garantiersättning vid emission. Peder Walbergs bolag Cetoros AB erhåller löpande konsultarvode för utförda tjänster. Under 2020 erhöll Cetoros AB konsultarvode med 392 TSEK. I övrigt så har inga andra transaktioner med närstående parter skett under året.

NOT 32 – HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Bolagets Chief Medical Officer (CMO) beslutade att lämna bolaget för andra karriärmöjligheter.
- Bolaget meddelade att dess läkemedelskandidat Aladote ska presenteras som en ny potentiell behandling av paracetamolförgiftning vid överdosering på två vetenskapliga konferenser under mars och april.
- Bolaget utsåg Kristina Sjöblom Nygren, MD, till ny CMO, med start från den 1 maj, och kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp. Kristina har bred erfarenhet och medicinsk expertis inom området sällsynta sjukdomar.

NOT 33 - DEFINITIONER AV NYCKELTAL SOM INTE DEFINIERAS ENLIGT IFRS

	2020	2019
A Eget kapital, TSEK	629 627	244 876
B Balansomslutning, TSEK	893 967	270 073
A/B Soliditet,%	70%	91%
A Årets resultat, TSEK	-179 120	-61 422
B Eget kapital, TSEK	629 627	244 876
A/B Avkastning på Eget kapital,%	neg.	neg.
A Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-134 639	-62 641
B Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning,TSEK	67 391	51 627
A/B Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-2,0	-1,2
A Eget kapital, TSEK	629 627	244 876
B Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	67 391	51 627
A/B Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK	9,3	4,7
A Eget kapital, TSEK	629 627	244 876
B Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental	67 391	51 627
A/B Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK	9,3	4,7

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

Resultat per aktie före utspädning

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Resultat per aktie efter utspädning

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.

Antal aktier vid periodens slut

Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden

Viktat genomsnitt av antal utestående aktier under perioden.

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Soliditet, %

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomsutning. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Soliditet då det visar hur stor del av balansomsutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna bedöma Bolagets kapitalstruktur.

Eget kapital per aktie före utspädning

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Eget kapital dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Eget kapital per aktie före utspädning eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden.

Eget kapital per aktie efter utspädning

Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande; Eget kapital dividerat med antal aktier efter utspädning vid utgången av perioden. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Eget kapital per aktie efter utspädning eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden.

Calmangafodipir	En lättlöslig liten enzymliknande molekyel som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics).
CIPN	Se nervskada och sidan 11
CMC and Supply Chain	Chemistry, Manufacturing and Control, dvs tillverkningsprocess av ett läkemedel och dess försörjningskedja
DFS	Disease free survival, sjukdomsfri överlevnad
First-in-class	Det första läkemedlet av sitt slag för en viss behandling
Inkludera	Då en patient ingår i en klinisk studie
Neuropati	Nervskada i händer och fötter (CIPN, Cellgiftsinducerad perifer neuropati), se sidan 11
OS	Overall survival, total överlevnad
PFS	Progression free survival, se Progressionsfri överlevnad
PLED-substans	Bolagets patentskyddande och kliniskt beprövande teknologi, PLED (Pyridoxyl Etyldiamin baserade substanser), se sidan 20
Primär effektvariabel	Den effekt som ska mätas i en klinisk studie
Progressionsfri överlevnad	Tumören har inte vuxit
Proof of principle	En principiell demonstration i syfte att verifiera att ett visst begrepp eller teori har praktisk potential.
Särläkemedelsstatus (ODD)	Krav för särläkemedelsstatus i USA kan uppfyllas, dvs att färre än 200 000 personer per år är drabbade och att den vetenskapliga rationalen såväl som de kliniska resultaten från den genomförda proof-of-principle studien indikerar att läkemedelskandidaten har potential.
Top line resultat	Ett förstasvar om en fas III-studie uppfyllt den primära effektvariabeln

Styrelsens och verkställande direktörens underskrifter

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisning har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana som de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild över koncernens och moderbolagets ställning och resultat, samt att förvaltningsberättelse ger en rättvisande översikt över koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 25 mars 2021

Håkan Åström

Styrelseordförande

Peder Walberg

Styrelseledamot

Sten Nilsson

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

VD

Vår revisionsberättelse har avgivits den 25 mars 2021

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Egetis Therapeutics AB (publ)
Org.nr. 556706-6724

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Egetis Therapeutics AB (publ) för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 49-86 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

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 moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Värdering av balanserade utgifter för forskning och utveckling och aktier i dotterföretag Beskrivning av området

Aktiverade utgifter för forskning och utgifter uppgår till 581,8 mkr i balansräkningen för koncernen och andelar i koncernföretag uppgår till 490,2 mkr i balansräkningen för moderbolaget.

Bolaget prövar årligen att redovisade värden på dessa tillgångar inte överstiger beräknade återvinningsvärden. Beträffande forskning och utveckling så länge utvecklingsarbetet inte är färdigställt och härfter vid indikation på värdenedgång och beträffande aktier i koncernföretag vid indikation på värdenedgång.

Återvinningsvärdena fastställs genom en nuvärdesberäkning av framtida kassaflöden och baseras på förväntat utfall av ett antal antaganden såsom försäljning, tillväxt, investeringsbehov och diskonteringsränta. Det förväntade utfallet av dessa antaganden innebär väsentliga bedömningar på grund av den inbyggda osäkerheten i prognoser och i diskontering av framtida kassaflöden som utgör grunden för beräkning av återvinningsvärden. Vi har därför bedömt att redovisningen av dessa tillgångar är ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

Vi har fokuserat på detta område huvudsakligen på grund av dess väsentlighet i förhållande till koncernens totala tillgångar.

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål samt redovisningsprinciper framgår av not 2 respektive 4.

Våra granskningsåtgärder

Våra granskningsåtgärder har innefattat bland annat en utvärdering av rimligheten i den valda metoden, av de beräkningar som gjorts, av lämpligheten i gjorda antaganden samt av rimligheten i den metodik ledningen använt när de upprättat prognoser. Detta innebär bland annat att vi:

- skaffat en förståelse för och bedömt rimligheten i affärsplaner
- jämfört belopp i affärsplanen mot budgets och de prognoser som upprättats i samband med förvärvet

- kontrollräknat gjorda beräkningar
- baserat på vår förståelse av de risker som är förknippade med tillgången har bedömt rimligheten i väsentliga antaganden som använts för att fastställa kassaflödesprognoser, långsiktig tillväxt och diskonteringsfaktorer.
- jämfört det totala nettovärdet med marknadsvärdet på Egetis Therapeutics AB (publ)

Finansiering, likviditet och fortsatt drift

Se bolagets förvaltningsberättelse på sidorna 49-53 i årsredovisningen för en mer detaljerad beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolaget är inriktat på forskning om och utveckling av läkemedel inom särskilt läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar. Det innebär betydande forsknings- och utvecklingskostnader under utvecklingstiden fram till kommersialisering. Bolaget är beroende av kapitaltillskott från aktieägare eller partnerfinansiering i form av milestonesbetalningar för att säkerställa finansiering av verksamheten då bolagets intäkter är begränsade. Bolaget har under november 2020 genomfört en nyemission, vilken enligt styrelsen och företagsledningen bedöms säkerställa fortsatt drift för kommande tolv månader utifrån befintliga prognoser.

Våra granskningsåtgärder

Vi har övervägt styrelsens beslut att utgå ifrån fortlevnadsprincipen vid upprättande av årsredovisningen. Vi har bedömt företagets likviditetsprognoser och övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligger till grund för prognoserna. Vi har diskuterat med företagsledningen hur antaganden har gjorts och har övervägt dessa i vår bedömning.

Vi har med ledningen diskuterat bolagets framtidsplaner och finansieringskällor och utvärderat dessa i förhållande till vår kunskap om bolaget och våra tidigare erfarenheter.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 3-39. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. 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 och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar

även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens 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.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen 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 och koncernredovisningen. Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den

väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för

revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Egetis Therapeutics AB (publ) för år 2020 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 moderbolaget och koncernen 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 och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på

storleken av moderbolagets och koncernens 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 och koncernens 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. 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.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

BDO Mälardalen AB, Sollentuna, utsågs till Egetis Therapeutics AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 23 april 2020 och har varit bolagets revisor sedan 23 februari 2011.

Sollentuna den 25 mars 2021

BDO Mälardalen AB

Jörgen Lövgren
Auktoriserad revisor

Årsstämma och kalender

Finansiell kalender

Delårsrapport januari-mars 2021	22 april 2021
Årsstämma	29 april 2021
Delårsrapport april-juni 2021	19 augusti 2021
Delårsrapport juli-september 2021	4 november 2021

Årsstämma

Årsstämma i Egetis Therapeutics AB kommer att hållas måndagen den 29 april 2021. Mot bakgrund av risken för spridning av coronavirus och myndigheternas föreskrifter/råd om undvikande av sammankomster har styrelsen beslutat att bolagsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro genom att aktieägare utövar sin rösträtt endast genom poströstning. Aktieägare som önskar delta i stämman skall vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 21 april 2021. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier bör i god tid före detta datum genom förvaltarens försorg tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn för att ha rätt att delta vid stämman.

Poströstning

Aktieägare utövar sin rösträtt vid stämman enbart genom att rösta på förhand, s.k. poströstning, enligt 22 § lagen (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor. Vid poströstning ska ett särskilt formulär användas som finns tillgängligt på Bolagets webbplats www.egetis.com hos Bolaget. Separat anmälan ska inte göras utan det ifyllda och underskrivna formuläret gäller som anmälan till stämman.

Det ifyllda formuläret ska skickas till Bolaget via e-post till info@egetis.com alternativt postas i original till Bolaget på adressen Egetis Therapeutics AB, Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm, märkt kuvertet "Bolagsstämma 2021". För att

gälla som anmälan måste det ifyllda formuläret vara Bolaget tillhanda senast onsdagen den 28 april 2021. Om aktieägaren är en juridisk person eller om aktieägaren förhandsröstar genom ombud ska anvisningarna under punkt "Ombud m.m." nedan iakttas.

Aktieägaren får inte förse rösten eller förhandsrösten med särskilda instruktioner eller villkor. Om så sker är hela poströstningsformuläret ogiltigt. Ytterligare anvisningar framgår av poströstningsformuläret.

Information om de vid bolagsstämman fattade besluten offentliggörs den 29 april 2021 så snart utfallet av röstningen är slutligt sammanställt.

Ombud m.m.

Aktieägare som företräds genom ombud ska utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Fullmakten får inte vara utfärdad tidigare än fem år före dagen för stämman. Fullmakten i original samt registreringsbevis och andra behörighetshandlingar utvisande behörig företrädare för juridisk person bör insändas till Bolaget på ovan angiven adress. Bolaget tillhandahåller fullmaktsformulär på begäran och detta finns också tillgängligt på Bolagets webbplats, www.egetis.com

Kontakt

Egetis Therapeutics AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm

Tel: 08-679 72 10
e-post: info@egetis.com
www.egetis.com

Egetis Therapeutics AB

Adress: Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm

Telefon: +46 8 679 72 10

E-post: info@egetis.com

www.egetis.com

Texter: Egetis Therapeutics AB
Grafisk form: Plucera Webbyrå (www.plucera.se)