

Emcitate® projektet fortskrider med fokus på ansökningar om marknadsgodkännanden i EU och USA 2023

Finansiell översikt oktober-december

- Försäljningsintäkten uppgick till 5,7 (3,2) MSEK
- Kvartalets förlust uppgick till -77,8 (-32,1) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 127,7 (144,0) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -62,8 (-29,6) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,4 (-0,2) SEK

Finansiell översikt januari-december

- Försäljningsintäkten uppgick till 22,6 (38,2) MSEK
- Periodens förlust uppgick till -193,8 (-104,5) MSEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 127,7 (144,0) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -19,5 (-145,0) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -1,0 (-0,6) SEK

Händelser under oktober-december

- Anordnade en kapitalmarknadsdag den 13 oktober i Stockholm, och presenterade en uppdatering och översyn av företagets strategi och projektportfölj (video från dagen finns [här](#))
- Fortsatte att förstärka den kommersiella och medical affairs organisationerna inför den förväntade lanseringen av *Emcitate* under 2024
- Rekryterade Anny Bedard till President för Egetis i Nordamerika

Händelser efter periodens utgång

- Erhöll MSEK 210 (brutto) genom en övertecknad riktad nyemission
- Rekryterade Katayoun Welin-Berger till Vice President Operations, med ansvar för att designa och hantera leveranskedjorna för utvecklingskandidater och kommersiella produkter. Katayoun ansluter till Egetis från Calliditas Therapeutics i mars 2023

Emcitate

- Tillkännagav design för en randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för marknadsföringsansökan för *Emcitate* i USA
- Inlämnade ansökan till FDA för ett Expanded Access Program för *Emcitate* i USA

Finansiell översikt

	2022 okt-dec	2021* okt-dec	2022 jan-dec	2021* jan-dec
Försäljningsintäkter, MSEK	5,7	3,2	22,6	38,2
Resultat efter skatt, MSEK	-77,8	-32,1	-193,8	-104,5
Kassaflöde, MSEK	-62,8	-29,6	-19,5	-145,0
Likvida medel, MSEK	127,7	144,0	127,7	144,0
Soliditet, %	90%	93%	90%	93%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,4	-0,2	-1,0	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,4	-0,2	-1,0	-0,6
Genomsnittligt antal anställda	15	11	15	11

*) Jämförelsesiffrorna i tabellen har justerats för emissionen i maj 2022.

VD har ordet

Jag är mycket nöjd med hur arbetet framskridit under det sista kvartalet 2022, vilket möjliggjorde den riktade nyemissionen i början av 2023. Emissionen övertecknades och inbringade 210 miljoner kronor till Egetis, före transaktionskostnader. Investeringarna innefattar ett antal nya internationella och svenska institutionella branschspecialister, inklusive AXA Investment Managers, Handelsbanken Fonder AB genom fonden Hälsovård Tema, och Medical Strategy GmbH, samt existerande aktieägare Fjärde AP-fonden (AP4), Linc AB och Unionen. Nettolikviden från den riktade emissionen kommer primärt att finansiera fortsatt stegvis uppbyggnad av bolagets kommersiella infrastruktur i Europa och USA och förberedande aktiviteter inför den planerade kommersialiseringen av *Emcitate* under 2024, samt allmänna bolagsändamål och finansiell flexibilitet.

Lyckad kapitalmarknadsdag

Den 13 oktober 2022 anordnade vi en kapitalmarknadsdag i Stockholm, där vi presenterade en översikt över företagets strategi och projektportfölj. Evenemanget var mycket framgångsrikt, med betydande positiva feedback från analytiker, investerare och andra intressenter. Totalt har runt 350 personer antingen sett den live eller har streamat den efteråt. En inspelning finns tillgänglig på bolagets hemsida och via denna [länk](#).

Emcitate projektet fortskrider med fokus på ansökningar om marknadsgodkännanden i EU och USA under 2023

Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under det andra kvartalet 2023, baserat på befintliga kliniska data, efter att erforderliga stabilitetsdata har erhållits för den kommersiella produkten av *Emcitate*.

Som vi tidigare kommunicerat kommer Egetis genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten från tidigare kliniska prövningar och publikationer avseende sköldkörtelhormon T3-nivåer inför ansökan om marknadsgodkännande i USA. Efter ett betydande uppstartsarbete av vår kliniska organisation och de deltagande prövarna, förväntas den första patienten i studien inkluderas under de kommande veckorna. Förseningen i studiestarten från slutet av 2022, beror på en administrativ eftersläpning orsakad av Covid-

pandemin vid det deltagande amerikanska sjukhuset. Prövningsprotokollet, som förankrats med FDA, går under namnet ReTRIACT och finns tillgänglig på clinicaltrials.gov under koden NCT05579327. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande för *Emcitate* i USA under andra halvan av 2023, under 'Fast Track Designation' som beviljats av FDA.

Triac Trial II studien med *Emcitate*

Triac Trial II är en pågående internationell, öppen, multicenterstudie på unga patienter (<30 månader gamla) med MCT8-brist. Rekryteringsmålet uppnåddes under andra kvartalet 2022 där 22 patienter har inkluderats. Studien utförs i Europa och USA och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*, samt effekten på kliniska och biokemiska aspekter av tyreotoxikos. Patienterna behandlas initialt i 96 veckor med *Emcitate*, och följs därefter i ytterligare två år. Resultat från studien förväntas i mitten av 2024, och kommer att skickas in till regulatoriska myndigheter som ett s.k. supplement efter att marknadsgodkännanden erhållits för *Emcitate*. Utformningen av Triac Trial II studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT02396459.

Egetis har ansökt om 'Expanded Access Program' för *Emcitate* i USA

Det finns ett fortsatt stort och ökande intresse från läkare över hela världen för att behandla patienter som lider av MCT8-brist med *Emcitate*, som redan skrivs ut på individuell licens till patienter i över 25 länder. Totalt får nu över 170 patienter behandling med *Emcitate*. Detta understryker det stora medicinska behovet av behandling för dessa patienter.

På begäran av FDA lämnade Egetis in ett 'Expanded Access Program' i USA i det fjärde kvartalet 2022. Vårt program för *Emcitate* underlättar arbetsbördan både för läkare och FDA i att tillgängliggöra *Emcitate* för patienter med MCT8-brist, tills dess produkten erhållit marknadsgodkännande.

Egetis fortsätter den stegvisa uppbyggnaden av organisationen i USA och Europa för kommersialisering av *Emcitate* 2024

I december meddelade vi att Anny Bedard har rekryterats som President för Egetis i Nordamerika och är medlem i företagets ledningsgrupp. Anny har över

25 års internationell erfarenhet från både etablerade och entreprenöriella läkemedelsföretag och 15 års erfarenhet i arbetet med sällsynta sjukdomar. Anny ansvarar för att etablera och upprätthålla en framgångsrik organisation för Egetis och lanseringen av dess produkter i USA och Kanada.

I november tillkännagav vi rekryteringen av tre General Managers (GMs) i Europa. Nigel Nicholls kommer att ansluta som GM för Storbritannien och den nordeuropeiska regionen (Irland, Norden och Baltikum). Han påbörjar sin roll i april 2023 och kommer att vara baserad i Storbritannien. Raymond Francot anslöt i januari 2023 som GM för Tyskland, Österrike, Schweiz och den central- och östeuropeiska regionen, baserad i Zürich, Schweiz. Sylvain Forget anslöt som GM för Frankrike och den sydeuropeiska regionen (Portugal, Spanien, Italien och Grekland) i januari 2023 och är baserad i Paris, Frankrike. Dessa nyckelrekryteringar tillför Egetis betydande kompetens med erfarenhet från framgångsrika kommersialiseringar inom sårkemedelsområdet, inklusive produkter såsom Spinraza®, Brineura® och Tecfidera®, samt erfarenhet från flera framgångsrika företag, såsom BioMarin, Global Blood Therapeutics, SOBI och Vertex.

Egetis fortsätter att öka medvetenheten om MCT8 brist bland specialistläkare och andra centrala personer inom vårdsektorn

Under andra halvan av 2022 deltog Egetis med utställningsmontrar vid sju internationella vetenskapliga och medicinska konferenser. Det finns ett stort intresse bland pediatrika neurologer och pediatrika endokrinologer att lära sig mer om MCT8-brist, men den allmänna medvetenheten om sjukdomen är fortfarande begränsad. För att öka medvetenheten om sjukdomen har en ny patientvideo skapats, som kan nås [här](http://www.mct8deficiency.com) (www.mct8deficiency.com).

Egetis utvecklar material för att visa det kliniska och hälsoekonomiska värdet av *Emcitate*

Under perioden har vi fortsatt att utvärdera hur MCT8-brist påverkar patienter och deras vårdgivare. För detta ändamål har vi slutfört en sk Vignette-studie,

som involverar behandlande läkare för att härleda nyttovärden för ett definierat antal hälsotillstånd hos patienter med MCT8-brist, lämpliga för kostnadseffektivitetsanalys. Dessutom har vi genomfört en s.k. 'Caregiver'-studie för att generera data om sjukdomsbördan (kostnader och livskvalitet) från vårdgivare för att stödja vårt värdeförslag och säkerställa bred tillgång.

Den registreringsgrundande studien Albatross för *Aladote* i USA, Europa och Storbritannien

Det finns ett betydande medicinskt behov för de ungefär 25% av patienterna som når sjukhus mer än åtta timmar efter paracetamol förgiftning. Dessa har en ökad risk för akut leversvikt och behöver ytterligare behandlingsmöjligheter utöver dagens tillgängliga N-acetylcystein (NAC).

Den registreringsgrundande fas IIb/III-studien som kallas Albatross har utformats i samråd med FDA, EMA och MHRA, och starten av studien är planerad under 2023.

Kassaposition

Vi redovisade en kassaposition på cirka 128 MSEK per den 31 december 2022. Efter periodens utgång tillfördes bolaget en nettolikvid på 196 MSEK, efter emissionskostnader, genom den riktade emission.

Framåtblick

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sårkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Med den nyligen förstärkta balansräkningen kan vi nu fortsätta att fokusera på att utveckla våra läkemedelskandidater *Emcitate* och *Aladote* för alla patienter som har ett stort behov av dessa terapier. Jag ser fram emot att informera er om den framtida utvecklingen av Egetis under detta kommande transformativa år för bolaget.

Nicklas Westerholm, vd

EGETIS THERAPEUTICS

Om Egetis Therapeutics

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sällrökemedelsområdet för behandling av allvariga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

Emcitate är vår ledande 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 klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) samt en kohortstudie har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum T3-halter och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Som ett resultat av gynnsamma diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avser Egetis att ansöka om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under det andra kvartalet 2023, baserat på befintliga kliniska data.

I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande (NDA) i USA för *Emcitate* under den andra halvan av 2023 under den 'Fast Track Designation' som FDA beviljat.

Den pågående Triac Trial II studien inkluderade 22 unga pojkar med MCT8-brist (<30 månader gamla)

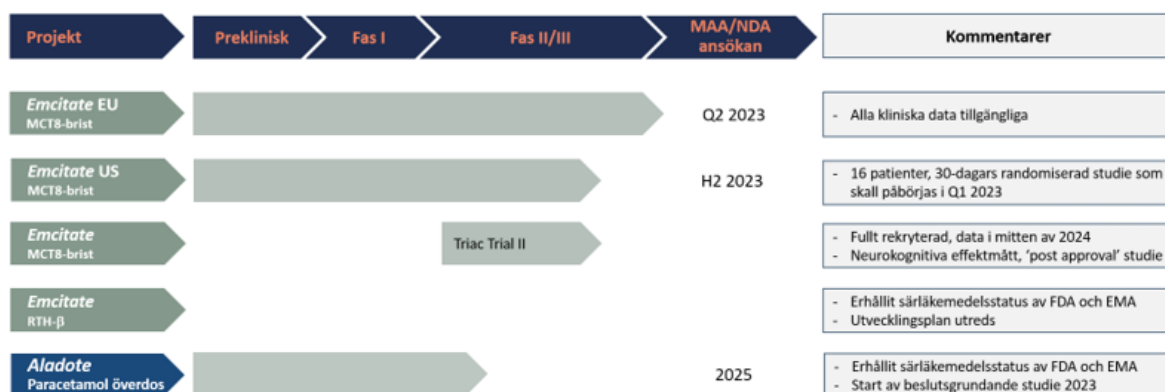
och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter som ett supplement efter att marknadsgodkännande erhållits.

Emcitate har sällrökemedelsstatus ('orphan drug designation', ODD) i USA och EU för MCT8-brist och RTH-beta. MCT8-brist och RTH-beta är separata indikationer med distinkta patientpopulationer. I USA har *Emcitate* även beviljats Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en Priority Review Voucher (PRV), efter marknadsgodkännande.

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera risken för akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En "proof of principle"-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas II/III-studie, Albatross, med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Storbritannien. Studiestart planeras under 2023. *Aladote* har beviljats sällrökemedelsstatus (ODD) i USA och EU.

Egetis Therapeutics (STO: EGTX) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information, se www.egetis.com.

R&D Pipeline Projekt



Projektuppdateringar

Emcitate

Händelser under kvartalet

- Tillkännagav detaljerad design för en randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för *Emcitate* för marknadsföringsansökan i USA
- Ansökte om ett 'Expanded Access Program' för *Emcitate* i USA

- Deltog vid *International Child Neurology Congress* och *Annual Meeting of the American Thyroid Association*

Händelser efter periodens utgång

- Deltog vid *British Paediatric Neurology Association Congress*

Om *Emcitate*

Emcitate är Egetis ledande läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. Den avser behandla monokarboxylattransportör 8 (MCT8)-brist, även kallat Allan-Herndon-Dudley Syndrom (AHDS), 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. Mutationer i genen för MCT8 leder till MCT8-brist. Genen sitter på X-kromosomen och drabbar därför främst män, eftersom män bara har en X-kromosom.

MCT8-brist är ett problem med transport av sköldkörtelhormon in i olika typer av celler inklusive hjärnan och dess nervceller. Patienter med MCT8-brist har därav låga koncentrationer av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet. Hos patienter med MCT8-brist får sköldkörteln signaler att producera mera sköldkörtelhormon. Detta leder till ökade nivåer av aktivt sköldkörtelhormon T3 i perifera vävnader, också kallat tyreotoxikos.

Avsaknad av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet leder till kraftigt påverkad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. De ökade nivåerna av cirkulerande sköldkörtelhormon i perifera vävnader är skadligt för andra organ som hjärta, muskler, lever och njurar vilket leder till kraftigt nedsatt kroppsvikt, kardiovaskulär påverkan, sömnbrist och muskelatrofi, samt väsentligt förkortad livslängd.

De flesta patienter kommer aldrig att utveckla förmågan att gå eller ens sitta på egen hand. I

dagsläget finns inget godkänt läkemedel för MCT8-brist.

Emcitate beviljades sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA, 2017 och av FDA, 2019 för MCT8-brist. Under 2020 beviljades *Emcitate* s.k. Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) och 2021 Fast Track Designation i USA. I samband med marknads-godkännande kan sponsorer som har en RPDD, och som uppfyller kraven, ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (PRV), som kan användas för att få en snabbare FDA-granskning av en ansökan för marknads-godkännande 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. Under de senaste åren har priset för PRVs som sålts varit ungefär \$100 miljoner.

En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) i patienter med MCT8-brist har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta effekter på centrala aspekter av sjukdomen. I oktober 2021 publicerades starka data från långtidsbehandling i patienter med MCT8-brist i upp till 6 år med *Emcitate* i *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. Resultaten kommer från en prövarinitierad, real-life kohortstudie vid 33 kliniker som utförts av Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna, där effekten och säkerheten av *Emcitate* undersöktes hos 67 patienter med MCT8-brist.

Baserat på de nya långtidsdata hade vi ytterligare positiva interaktioner med de regulatoriska myndigheterna i USA och Europa. I december 2021 drog EMA slutsatsen att de kliniska data från Triac Trial I, tillsammans med data från långtidsbehandling kommer att vara tillräckliga för en ansökan om marknads-godkännande (*Marketing Authorisation Application*, MAA) i Europa för behandling av MCT8-

EGETIS THERAPEUTICS

brist. Vi planerar att lämna in en MAA under det andra kvartalet 2023.

I positiva myndighetsinteraktioner har FDA bekräftat att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande även i USA. Vi har kommit överens med FDA om att utföra en studie som randomiserar behandlade patienter till att fortsätta behandlingen med *Emcitate* eller till att få placebo i upp till 30 dagar för att verifiera de T3-resultat vi sett i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Utformningen av denna studie (ReTRIAct) finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden [NCT05579327](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05579327). Det är väletablerat att T3-nivåerna hos obehandlade MCT8-patienter är signifikant förhöjda, och vi har tidigare visat att *Emcitate* snabbt och varaktigt kan normalisera dessa nivåer. Den primära källan för patientidentifiering kommer att vara genom vårt befintliga patientprogram med individuella licenser. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande (*New Drug Application*, NDA) i USA för *Emcitate* under andra halvan av 2023 under Fast Track Designation som beviljats av FDA.

En fas IIb/III-studie (Triac Trial II) initierades 2020. Triac Trial II är en internationell, öppen, multicenterstudie som utförs i både Europa och Nordamerika på pojkar yngre än 30 månader med MCT8-brist. Utformningen av Triac Trial II studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT02396459. Rekryteringsmålet uppnåddes i andra kvartalet 2022, där 22 patienter har inkluderats. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Emcitate förskrivs redan på individuell licens till 170 patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter i över 25 länder.

'Compassionate use' program (CUP) och förskrivning på individuell licens är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov och där det inte finns några behandlingsalternativ. Egetis har nyligen anhängit om ett så kallat 'Expanded Access Program' i USA, vilket skulle underlätta arbetsbördan både för läkare och FDA när de vill ge patienter tillgång till *Emcitate*, innan produkten har blivit godkänd.

Emcitate har beviljats sär-läkemedelsstatus (ODD) för RTH- β i USA och EU. RTH- β är en separat indikation, med en distinkt patientpopulation, att lägga till den tidigare erhållna sär-läkemedelsstatus för MCT8-brist. Sär-läkemedelsstatus för RTH- β är ett direkt resultat av vårt arbete med att utvidga indikationerna för *Emcitate* programmet till närliggande men distinkta tillstånd.

Aladote

Utvecklingen under kvartalet

- Förberedelser för den registreringsgrundande Albatross studien, och inlämnade ett kliniskt studieprotokoll till FDA

Om Aladote

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 tolerabelt när det ges tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att *Aladote* kan minska akuta leverskador i den aktuella patientpopulationen. *Aladote* har beviljats sär-läkemedelsstatus ('Orphan Drug Designation', ODD) i USA och EU.

Paracetamol är ett av det mest använda läkemedlen i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdoserering 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.

En registreringsgrundande fas II/III-studie planeras starta under 2023 och 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 ca 250 patienter, vilka kommer inkluderas i studien i USA, Storbritannien och i minst ett EU-land. Studien består av två delar med en interimsavläsning som inkluderar en futilitetsanalys och dosval där den mest effektiva dosen kommer att fortsätta utvärderas i den andra delen av studien. Ansökan om marknadsgodkännande i USA, EU och Storbritannien planeras efter avslutad studie.

Finansiell information

Bokslutskommuniké, januari – december 2022

Omsättning och resultat

Intäkter

Försäljningsintäkterna uppgick till 5,7 (3,5) MSEK för kvartalet och 22,6 (38,5) MSEK för perioden. Intäkterna för kvartalet och perioden bestod av intäkter från Emcitate med 5,7 (3,2) MSEK för kvartalet och 21,9 (15,7) MSEK för perioden samt vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia) med 0,0 (-) MSEK för kvartalet och 0,6 (22,6) MSEK för perioden.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -83,9 (-36,1) MSEK för kvartalet och -220,6 (-144,2) MSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -52,8 (-18,5) MSEK för kvartalet och -136,3 (-88,7) MSEK för perioden. Projektkostnaderna i kvartalet bestod av -49,9 (-15,3) MSEK för Emcitate, -2,8 (-2,9) MSEK för Aladote och -0,1 (-0,3) MSEK för PledOx samt för perioden av -124,6 (-37,3) MSEK för Emcitate, -10,6 (-19,0) MSEK för Aladote och -1,1 (-32,4) MSEK för PledOx.

Personalkostnaderna uppgick till -21,4 (-10,5) MSEK för kvartalet och -52,0 (-30,1) MSEK för perioden. I personalkostnaderna för perioden ingår kostnader för deltagarnas intjänning i personaloptionsprogrammen om -8,8 (-1,2) MSEK.

Övriga externa kostnader uppgick till -6,4 (-3,8) MSEK för kvartalet och till -22,3 (-14,5) MSEK för perioden. Ökningen består främst av ökade konsultkostnader. Avskrivningarna uppgick till -0,7 (-0,7) MSEK för kvartalet och -2,7 (-2,5) MSEK för perioden. -1,1 (-1,0) MSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser, -1,5 (-1,3) MSEK härrör från nyttjanderättstillgångar och -0,1 (-0,2) MSEK härrör från avskrivningar av inventarier för perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick till -1,3 (-0,2) MSEK för kvartalet och -1,1 (-0,6) MSEK för perioden.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -78,2 (-32,6) MSEK för kvartalet och -198,1 (-105,7) MSEK för perioden. Finansiella poster uppgick till 0,4 (0,6) MSEK för kvartalet och 4,3 (1,1) MSEK för perioden. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak från realiserade valutakursdifferenser som uppkommer

när koncernens valutakonton värderas till balansdagskurs. Resultat efter finansiella poster uppgick till -77,8 (-32,1) MSEK för kvartalet och -193,8 (-104,5) MSEK för perioden. Resultat per aktie uppgick till -0,4 (-0,2) SEK för kvartalet och -1,0 (-0,6) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 31 december 2022 uppgick likvida medel till 127,7 (144,0) MSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -62,4 (-26,0) MSEK för kvartalet och -173,5 (-130,1) MSEK för perioden. Kvartalets och periodens totala kassaflöde uppgick till -62,8 (-29,6) respektive -19,5 (-145,0) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de kliniska studierna.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,7 (-6,0) MSEK under perioden och avser betalning av uppskjuten köpeskilling från förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics International (RTT). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,4 (-2,3) MSEK för kvartalet och 155,7 (-8,9) MSEK för perioden och härrör i huvudsak från nyemissionen som avslutades under maj 2022.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 31 december 2022 till 506,2 (527,0) MSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 2,6 (2,9) SEK för perioden. Bolagets soliditet var 90 (93) %.

Skulder och fordringar

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2022 till 5,5 (3,1) MSEK. Dessa består främst av långfristiga skulder för nyttjanderättigheter 1,1 (2,7) MSEK och övriga långfristiga skulder om 4,4 (0,4) MSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 49,4 (39,2) MSEK, och bestod till största delen av övriga kortfristiga och upplupna kostnader 29,4 (34,6) MSEK samt leverantörsskulder 20,0 (4,6) MSEK.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Långfristiga immateriella anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2022 till 412,8 (415,4) MSEK. Inga signifikanta investeringar har klassificerats som materiella anläggningstillgångar under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 december 2022 till 214 589 128 (165 068 560). Antalet aktier har ökat under perioden med 49 520 568 som ett resultat av företrädesemissionen under andra kvartalet. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2022 till 6 474. De 10 största ägarna innehade 63,2 % av andelen aktier. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm.

Optionsprogram

Upplýsingar avseende tidigare tecknade optionsprogram

För information, inklusive tidigare personaloptionsprogram, se not 6.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 31 december 2022 till 17 (12) personer, 10 kvinnor och 7 män (7 kvinnor och 5 män).

Moderbolaget

Moderbolagets försäljningsintäkter för kvartalet uppgick till 0,0(-) MSEK och 0,6 (22,6) MSEK för perioden. Intäkterna för perioden härrör från vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia). Övriga intäkter för kvartalet uppgick till 22,0 (6,2) MSEK och 53,6 (16,2) MSEK för perioden. Övriga intäkter för perioden bestod av faktureringskostnader för koncerninterna tjänster från moderbolaget till dotterbolaget RTT på 27,7 (12,5) MSEK, vidarefaktureringskostnader för Emcitate till RTT på 25,5 (3,7) MSEK samt valutakursvinster om 0,4 (0,0) MSEK.

Rörelsens kostnader uppgick till -46,0 (-18,4) MSEK för kvartalet och -117,4 (-100,0) MSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -17,7 (-4,0) MSEK för kvartalet och -42,4 (-55,0) MSEK för perioden.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -104,3 (-56,4) MSEK och -194,5 (-128,0) MSEK för perioden.

Finansiella långfristiga anläggningstillgångar uppgick till 433,8 (432,7) MSEK och långfristiga skulder till 4,4 (0,4) MSEK.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

MSEK	2022	2021*	2022	2021*
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Intäkter				
Försäljningsintäkter	5,7	3,2	22,6	38,2
Övriga rörelseintäkter	0,0	0,3	0,0	0,3
Summa intäkter	5,7	3,5	22,6	38,5
Rörelsens kostnader				
Kostnad för sålda varor	-1,3	-2,5	-6,3	-7,9
Projektkostnader	-52,8	-18,5	-136,3	-88,7
Övriga externa kostnader	-6,4	-3,8	-22,3	-14,5
Personalkostnader	-21,4	-10,5	-52,0	-30,1
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-0,7	-0,7	-2,7	-2,5
Övriga rörelsekostnader	-1,3	-0,2	-1,1	-0,6
Summa rörelsens kostnader	-83,9	-36,1	-220,6	-144,2
Rörelseresultat	-78,2	-32,6	-198,1	-105,7
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1,0	1,2	5,0	1,3
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,6	-0,7	-0,7	-0,2
Summa finansiella poster	0,4	0,6	4,3	1,1
Resultat efter finansiella poster	-77,8	-32,1	-193,8	-104,5
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-77,8	-32,1	-193,8	-104,5
Rapport över totalresultat				
Övrigt totalresultat	0,0	-	0,0	-
Totalresultat för perioden	-77,8	-32,1	-193,8	-104,5
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförliga till moderbolagets aktieägare				
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut	214 589 128	179 906 457	214 589 128	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden, före utspädning	214 589 128	179 906 457	194 238 210	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden, efter utspädning	215 390 155	179 906 457	194 238 210	179 906 457
Resultat per aktie före utspädning	-0,4	-0,2	-1,0	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning	-0,4	-0,2	-1,0	-0,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier	2,4	2,9	2,6	2,9
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning	2,4	2,9	2,6	2,9

*) Jämförelsesiffrorna i tabellen har justerats för emissionen i maj 2022.

Koncernens balansräkning

MSEK	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Forsknings och utvecklingskostnader	404,8	404,8
Licenser	5,4	6,5
Nyttjanderättstillgångar	2,6	4,1
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	0,8	0,8
Summa anläggningstillgångar	413,7	416,4
Omsättningstillgångar		
Varulager	0,6	0,7
Kundfordringar	3,8	3,5
Övriga fordringar	6,4	3,3
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8,9	1,4
Kassa och bank	127,7	144,0
Summa omsättningstillgångar	147,4	152,9
Summa tillgångar	561,1	569,3
MSEK		
2022-12-31		
2021-12-31		
Eget kapital		
Aktiekapital	11,3	8,7
Övrigt tillskjutet kapital	1 428,4	1 262,8
Reserver	6,1	1,3
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-939,6	-745,8
Summa eget kapital	506,2	527,0
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	1,1	2,7
Avsättning för sociala avgifter	4,4	0,4
Summa långfristiga skulder	5,5	3,1
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	20,0	4,6
Övriga skulder	5,7	17,2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23,7	17,4
Summa kortfristiga skulder	49,4	39,2
Summa eget kapital och skulder	561,1	569,3

Koncernens kassaflöde

MSEK	2022	2021	2022	2021
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-77,8	-32,1	-193,8	-104,5
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	5,4	0,3	9,4	2,7
Betald skatt	0,0	-	0,0	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-72,4	-31,8	-184,4	-101,9
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager	-6,6	1,3	-10,7	3,1
Ökning/minskning av rörelseskulder	16,6	4,5	21,6	-31,3
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	10,1	5,8	10,9	-28,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-62,4	-26,0	-173,5	-130,1
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av verksamhet	-	-1,3	-1,7	-5,0
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0,0	-	0,0	-0,8
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-0,1	-	-0,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0,0	-1,3	-1,7	-6,0
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission/optionsemision	-	-	177,4	-
Emissionskostnader	-	-	-12,6	-
Återbetalning lån	-	-1,9	-7,5	-7,5
Återbetalning leasingavtal	-0,4	-0,4	-1,6	-1,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,4	-2,3	155,7	-8,9
PERIODENS KASSAFLÖDE	-62,8	-29,6	-19,5	-145,0
Likvida medel vid periodens början	190,1	173,2	144,0	287,9
Förändring likvida medel	-62,8	-29,6	-19,5	-145,0
Kursdifferenser i likvida medel	0,4	0,4	3,2	1,1
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	127,7	144,0	127,7	144,0

EGETIS THERAPEUTICS

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Övriga reserver	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	8,7	1 262,8	-745,8	1,3	527,0
Nyemission	2,6	178,1	-	-	180,8
Emissionskostnader	-	-12,6	-	-	-12,6
Periodens totalresultat	-	-	-193,8	-	-193,8
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	4,8	4,8
Utgående eget kapital 2022-12-31	11,3	1 428,4	-939,6	6,1	506,2
Ingående eget kapital 2021-01-01	8,7	1 262,8	-641,2	0,4	630,7
Periodens totalresultat	-	-	-104,5	-	-104,5
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	1,0	1,0
Utgående eget kapital 2021-12-31	8,7	1 262,8	-745,8	1,3	527,0

Koncernens nyckeltal

Nyckeltalen nedan är användbara för dem som läser de finansiella rapporterna och ett komplement till andra avkastningsmått vid utvärdering av implementering av strategiska investeringar och koncernens förmåga att nå finansiella mål och åtaganden.

	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Eget kapital, MSEK	506,2	527,0
Soliditet, %	90%	93%
Antal aktier vid periodens slut**	214 589 128	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden**	194 238 210	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning**	194 238 210	179 906 457
Data per aktie		
Resultat per aktie**	-1,0	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning**	-1,0	-0,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten**	-0,9	-0,7
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier**	2,6	2,9
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning**	2,6	2,9
Utdelning	-	-
Antal anställda (medelantal)	15	11

* Utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt.

** Jämförelsesiffrorna i tabellen har justerats för emissionen i maj 2022.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	2022	2021	2022	2021
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Intäkter				
Försäljningsintäkter	0,0	-	0,6	22,6
Övriga rörelseintäkter	22,0	6,2	53,6	16,2
Summa intäkter	22,0	6,2	54,2	38,8
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-17,7	-4,0	-42,4	-54,9
Övriga externa kostnader	-6,7	-3,8	-22,4	-14,4
Personalkostnader	-21,4	-10,5	-52,0	-30,2
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	0,0	0,0	-0,1	0,0
Övriga rörelsekostnader	-0,2	-0,1	-0,6	-0,5
Summa rörelsens kostnader	-46,0	-18,4	-117,4	-100,0
Rörelseresultat	-24,0	-12,1	-63,2	-61,3
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-0,3	1,2	3,7	1,3
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,0	-0,5	0,0	-
Summa finansiella poster	-0,3	0,7	3,7	1,3
Resultat efter finansiella poster	-24,3	-11,4	-59,5	-60,0
Bokslutsdispositioner	-80,0	-45,0	-135,0	-68,0
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-104,3	-56,4	-194,5	-128,0

Moderbolagets balansräkning

MSEK	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	433,8	432,7
Summa anläggningstillgångar	433,9	432,9
Omsättningstillgångar		
Fordringar hos koncernföretag	0,1	-
Övriga fordringar	0,6	0,8
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3,8	1,3
Kassa och bank	120,0	138,9
Summa omsättningstillgångar	124,4	141,0
Summa tillgångar	558,3	573,8

MSEK	2022-12-31	2021-12-31
Eget kapital		
Aktiekapital	11,3	8,7
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	673,8	636,2
Reserver	6,1	1,3
Periodens resultat	-194,5	-128,0
Summa eget kapital	496,7	518,2
Långfristiga skulder		
Avsättning för sociala avgifter	4,4	0,4
Summa långfristiga skulder	4,4	0,4
Kortfristiga skulder		
Skulder till koncernföretag	33,1	38,2
Leverantörsskulder	7,8	2,0
Övriga skulder	3,9	7,6
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12,4	7,4
Summa kortfristiga skulder	57,2	55,2
Summa eget kapital och skulder	558,3	573,8

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

Egetis tillämpar International Financial Reporting Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen och bör läsas tillsammans med koncernredovisningen för 2021. Delårsrapporten innehåller inte alla upplysningar som ska lämnas i en fullständig finansiell rapport. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2021. Sedan 1 januari, 2022 har vissa tillägg till existerande standarder börjat gälla, dock har inget av dessa någon signifikant effekt på koncernens konsoliderade siffror eller redovisningsprinciper. Moderbolaget och koncernens redovisningsvaluta är svenska kronor. Samtliga belopp i delårsrapporten är, om inget annat anges, avrundade till närmaste hundratusental.

Upprättandet av delårsrapporter kräver att vissa kritiska redovisningsmässiga uppskattningar görs. Vidare krävs att företagsledningen gör bedömningar vid tillämpning av redovisningsprinciper. Se koncernens redovisningsprinciper i årsredovisningen för 2021 för mer information om uppskattningar och bedömningar.

Moderbolaget

För Moderbolaget Egetis Therapeutics AB (publ) är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Risker kan vara rent företagsspecifika eller beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. Egetis är bland annat exponerat för följande operationella och finansiella risker.

Operationella risker:

Läkemedelsutveckling, Produktion, Myndighetsprövning, Kommersialisering, Konkurrens och Marknadsacceptans och Immateriella rättigheter.

Finansiella risker:

Valuta, Likviditet, Marknad, Kredit och Ränterisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering finns i Egetis årsredovisning för 2021, not 3. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering under 2022 jämfört med 2021.

Externa omvärldsfaktorer

Det finns en risk att Bolaget till följd av Covid-19 inte lyckas rekrytera deltagare till sina kliniska studier, om deltagare inte vill, eller på grund av restriktioner inte bör, besöka sjukhus för att undvika smitta. Det finns även en risk att nya varianter av coronaviruset leder till nedstängning i Sverige eller i andra länder, vilket skulle kunna medföra att Bolaget eller dess samarbetspartners inte kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintlig klinisk utvecklingsplan. Det finns vidare en risk för att vårdgivare behöver allokera resurser för att möta effekterna av coronaviruset, vilket kan leda till begränsade resurser att delta i Bolagets kliniska prövningar.

Under hela 2021 eskalerade spänningarna mellan Ryssland och Ukraina vilket ledde till att Ryssland inledde en fullskalig militär invasion av Ukraina. Fortsatta och/eller förhöjda spänningar hänförliga till situationen i Ukraina kan väsentligt påverka de globala makroekonomiska förhållandena och den svenska ekonomin negativt. Detta skulle kunna medföra att Bolaget eller dess samarbetspartners inte kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintliga planer.

En mer detaljerad beskrivning av Egetis riskexponering finns i Egetis Årsredovisning 2021, se riskavsnittet. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering under 2022 jämfört med 2021.

Not 2 – Övriga upplysningar

Övriga upplysningar i enlighet med IAS 34.16A återfinns på sidorna före resultaträkningen och rapport över totalresultatet. Information om resultat, kassaflöde och finansiell ställning, se sidan 8. Händelser efter periodens utgång redovisas på sidan 1.

Not 3 – Segmentrapportering

Koncernen tillämpar segmentrapportering med i huvudsak två oberoende och fristående utvecklingsområden, Emcitate och Aladote. Den högsta verkställande beslutsfattaren i bolaget allokerares resurser mellan dessa två FoU-projekt. Intäkterna för Emcitate är hänförliga till "Named Patient Use" användning av läkemedelskandidaten.

Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till Emcitate, Aladote och PledOx. Då bolaget har beslutat att parkera PledOx projektet kommer jämförelsesiffror presenteras där det är nödvändigt. Intäkterna för PledOx består av vidarefakturering av kostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna.

2022 okt-dec						2021 okt-dec					
MSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa	MSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	5,7	-	0,0	-	5,7	Intäkter	3,2	-	-	-	3,2
Kostnad för sålda varor	-1,3	-	-	-	-1,3	Kostnad för sålda varor	-2,5	-	-	-	-2,5
Projektkostnader	-49,9	-2,8	-0,1	-	-52,8	Projektkostnader	-15,3	-2,9	-0,3	-	-18,5
Övrigt	-	-	-	-29,8	-29,8	Övrigt	-	-	-	-14,8	-14,8
Rörelseresultat	-45,5	-2,8	0,0	-29,8	-78,2	Rörelseresultat	-14,6	-2,9	-0,3	-14,8	-32,6
Finansnetto	-	-	-	-	0,4	Finansnetto	-	-	-	-	0,6
Resultat före skatt	-	-	-	-	-77,8	Resultat före skatt	-	-	-	-	-32,1

2022 jan-dec						2021 jan-dec					
MSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa	MSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	21,9	-	0,6	-	22,6	Intäkter	15,7	-	22,6	-	38,2
Kostnad för sålda varor	-6,3	-	-	-	-6,3	Kostnad för sålda varor	-7,9	-	0,0	-	-7,9
Projektkostnader	-124,6	-10,6	-1,1	-	-136,3	Projektkostnader	-37,3	-19,0	-32,4	-	-88,7
Övrigt	-	-	-	-78,0	-78,0	Övrigt	-	-	-	-47,4	-47,4
Rörelseresultat	-109,0	-10,6	-0,5	-78,0	-198,1	Rörelseresultat	-29,5	-19,0	-9,8	-47,4	-105,7
Finansnetto	-	-	-	-	4,3	Finansnetto	-	-	-	-	1,1
Resultat före skatt	-	-	-	-	-193,8	Resultat före skatt	-	-	-	-	-104,5

Omsättning fördelat på typ av intäkter

MSEK	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Vidarefaktureringskostnader till Solasia	0,0	0,0	0,6	22,6
Varuförsäljning	5,7	3,2	21,9	15,7
Totalt	5,7	3,2	22,6	38,2

Not 4 – Eventualförpliktelser

Egetis har ett avtalsenligt åtagande att, vid marknadsgodkännande och framtida försäljning av Emcitate, erlagga royaltybetalningar till tidigare ägare av Rare Thyroid Therapeutics International AB samt Erasmus Medical Center motsvarande en låg tvåsiffrig procentsats av nettoförsäljningen av produkten.

Not 5 – Transaktioner med närstående partner

Peder Walberg arbetar som konsult åt bolaget och har fakturerat bolaget 1,7 (1,6) MSEK under perioden. En styrelseledamot och två personer i ledande ställning har erhållit en mindre andel av garantiersättningen i samband med den garanterade företrädesemissionen som avslutades i maj 2022. Dessa individers garantiersättning var på sämre villkor än för externa garantier och motsvarade 0,3 MSEK av totalt 4,0 MSEK.

Not 6 – Personaloptionsprogram

Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningseffekt har redovisats. Under det fjärde kvartalet har genomsnittskursen för stamaktien överstigit lösenkursen för personaloptionsprogrammet 2022 varför en utspädningseffekt redovisas i antalet aktier efter utspädning. Då resultatet per aktie är negativt redovisas däremot ingen utspädning i nyckeltalet resultat per aktie efter utspädning. Bolaget har per den 31 december 2022 tre optionsprogram utestående.

Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner skulle bolagets aktier öka med 20 155 732.

Personaloptionsprogram 2022

Årsstämman 2022 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2022/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 7 300 000 personaloptioner, varav 6 942 384 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 31 december 2022. Vd och övriga ledningsgruppen (sju personer) tilldelades respektive, 1 424 000 och 4 015 000 personaloptioner.

För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 9 592 200 teckningsoptioner.

Personaloptionsprogrammet är för anställda och nyckelkonsulter. Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Egetis Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en ettårsperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Egetis till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 120% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell. Lösenpriset är 4,22-7,15 kr per option.

Personaloptionsprogram 2021

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB. Efter omräkning för emissionen i maj 2022 är antalet utestående och tilldelade personaloptioner 5 100 000. För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 6 702 420 teckningsoptioner. Efter omräkning för emissionen i maj 2022 är det uppdaterade lösenpriset 9,33 kr per option.

Personaloptionsprogram 2020

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2020/2024, till anställda i PledPharma (tidigare bolagsnamn för Egetis Therapeutics AB). Efter omräkning för emissionerna i november 2020 samt i maj 2022 är antalet tilldelade personaloptioner 3 017 160. För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 3 997 841 teckningsoptioner. Efter omräkning för emissionerna i november 2020 samt i maj 2022 är det uppdaterade lösenpriset 11,71 kr per option.

Not 7 – Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

Resultat per aktie Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Antal aktier vid periodens slut Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Antal aktier efter utspädning Antalet utgivna aktier efter utspädningseffekt av potentiella aktier vid slutet av perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden Genomsnittligt antal utgivna aktier före utspädning under perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning Genomsnittligt antal utgivna aktier efter utspädningseffekt av potentiella aktier.

Projektkostnader Avser externa kostnader som är direkt hänförliga till koncernens arbete avseende forskning och utveckling av läkemedelskandidater.

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Bolaget definierar nedanstående nyckeltal enligt följande.

Soliditet, % Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Soliditet då det visar hur stor del av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna bedöma Bolagets kapitalstruktur.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie Kassaflödet från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för verksamhetens kassaflöde ställt i relation till antalet aktier justerat för förändringar i antalet aktier under perioden.

Eget kapital per aktie före utspädning Eget kapital dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden. 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 Eget kapital dividerat med antal aktier efter utspädning vid utgången av perioden. Utestående optioner beaktas enbart om de är ”in the money”. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden.

Antal anställda (medelantal) Genomsnittliga antal anställda för respektive period.

		2022 jan-dec	2021* jan-dec
A	Eget kapital, MSEK	506,2	527,0
B	Balansomslutning, MSEK	561,1	569,3
A/B	Soliditet, %	90%	93%
A	Årets resultat, MSEK	-193,8	-104,5
B	Eget kapital, MSEK	506,2	527,0
A/B	Avkastning på Eget kapital, %	neg.	neg.
A	Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-173,5	-130,1
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	194 238	179 906
A/B	Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,9	-0,7
A	Eget kapital, MSEK	506,2	527,0
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	194 238	179 906
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK	2,6	2,9
A	Eget kapital, MSEK	506,2	527,0
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental	194 238	179 906
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK	2,6	2,9

* Jämförelsesiffrorna i tabellen har justerats för emissionen i maj 2022.

EGETIS THERAPEUTICS

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari-mars, 26 april 2023.

Årsstämma 27 april 2023.

Delårsrapport januari-juni, 22 augusti 2023.

Delårsrapport januari-september, 8 november 2023.

Denna rapport, samt ytterligare information, finns tillgänglig på Egetis Therapeutics hemsida, www.egetis.com. Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

Denna information är sådan information som Egetis Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 22 februari 2023 klockan 07:00 (CET).

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

E-post: nicklas.westerholm@egetis.com

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

E-post: yilmaz.mahshid@egetis.com

Egetis Therapeutics AB (publ)

Klara Norra kyrkogata 26, 111 22 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.egetis.com

Analytiker som följer Egetis Therapeutics

ABGSC: Gonzalo Artiach

Bryan, Garnier & Co: Alex Cogut

Carnegie: Arvid Necander & Erik Hultgård

Erik Penser Bank: Ludvig Svensson

Pareto Securities: Dan Akschuti

Redeye: Fredrik Thor

Rx Securities: Joseph Hedden

EGETIS THERAPEUTICS

Försäkran

Helårsrapporten för perioden januari - december 2022 ger en rättvisande översikt av moderföretagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm, 22 februari 2023

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Mats Blom

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

Verkställande direktör