

ÅRSREDOVISNING

WE CARE
FOR THE RARE

2021

EGETIS
THERAPEUTICS

www.egetis.com

INNEHÅLL

Status i Egetis Therapeutics pågående projekt	4	Ledning	46
Summering av årets händelser	5	Styrelse	48
VD har ordet	8	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	50
Affärsidé, långsiktiga mål och strategier	10	Förvaltningsberättelse	51
Emcitate	12	Fem år i sammandrag	58
Emcitate, marknad och kommersialisering	18	Resultaträkning & rapport över totalresultat	59
Nya initiativ för att öka medvetenheten om och diagnostiseringen av MCT8-brist	21	Balansräkning	60
Frågor och svar med Professor Andrew J. Bauer och Amber Isaza	22	Kassaflödesanalys	61
Aladote	23	Förändring i eget kapital - Koncernen	62
Särläkemedelssegmentet och marknadsexklusivitet – Orphan Drugs	29	Förändring i eget kapital - Moderbolaget	63
Patent och varumärken	30	Noter	64
Kompetent och erfaren organisation	31	Styrelsens och verkställande direktörens underskrifter	91
Risk och riskhantering	33	Revisionsberättelse	92
Aktien	36	Årsstämma och kalender	97
Bolagsstyrningsrapport	38		

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 har huvudkontor i Stockholm och är listad på Nasdaq OMX Stockholm (STO: EGTX).

ETT NYTT SPECIALISERAT FÖRETAG MED FOKUS PÅ UTVECKLING OCH KOMMERSIALISERING AV SÄRLÄKEMEDEL I SEN KLINISK FAS

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

Bolaget har två pågående projekt i sen klinisk utvecklingsfas, **Emcitate** och **Aladote**.

Emcitate

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 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 EMA avser Egetis att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* till den europeiska läkemedelsmyndigheten under första halvåret 2023 baserat på befintliga kliniska data. I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en mindre bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för *Emcitate* i mitten av 2023 under den Fast Track Designation som beviljats av FDA. Triac Trial II är en pågående studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*. Resultat förväntas under första kvartalet 2024. *Emcitate* har sällsynta läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) i USA och EU för MCT8-brist och sköldkörtelhormonresistens typ beta (RTH-β) i USA. Egetis har erhållit ett positivt utlåtande från EMA om ODD för RTH-β och förväntas få ODD beviljat av den Europeiska Kommissionen. I USA har *Emcitate* även beviljats Rare

Pediatric Disease-status vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en så kallad Priority Review Voucher (PRV).

Aladote

Aladote är en läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande 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 sällsynta läkemedelsstatus i USA och förväntas vara berättigad till sällsynta läkemedelsstatus i EU, för vilken en ansökan skickats in under första kvartalet 2021. Egetis har en pågående dialog med EMA om lämplig utformning av indikationen för ODD i EU. COVID-19 pandemin gör det fortfarande svårt att starta en klinisk studie som utförs på akut- och intensivvårdskliniker. Beroende på hur situationen utvecklas förväntar Bolaget sig därför att studiestart sannolikt sker senare under 2022.

Under det andra kvartalet 2021 beslutade bolaget att parkera utvecklingen av PledOx efter POLAR-resultaten. Bolagets samarbetspartner Solasia Pharma K.K. kommer att fortsätta det prekliniska programmet med PledOx inom taxan-inducerad perifer neuropati.

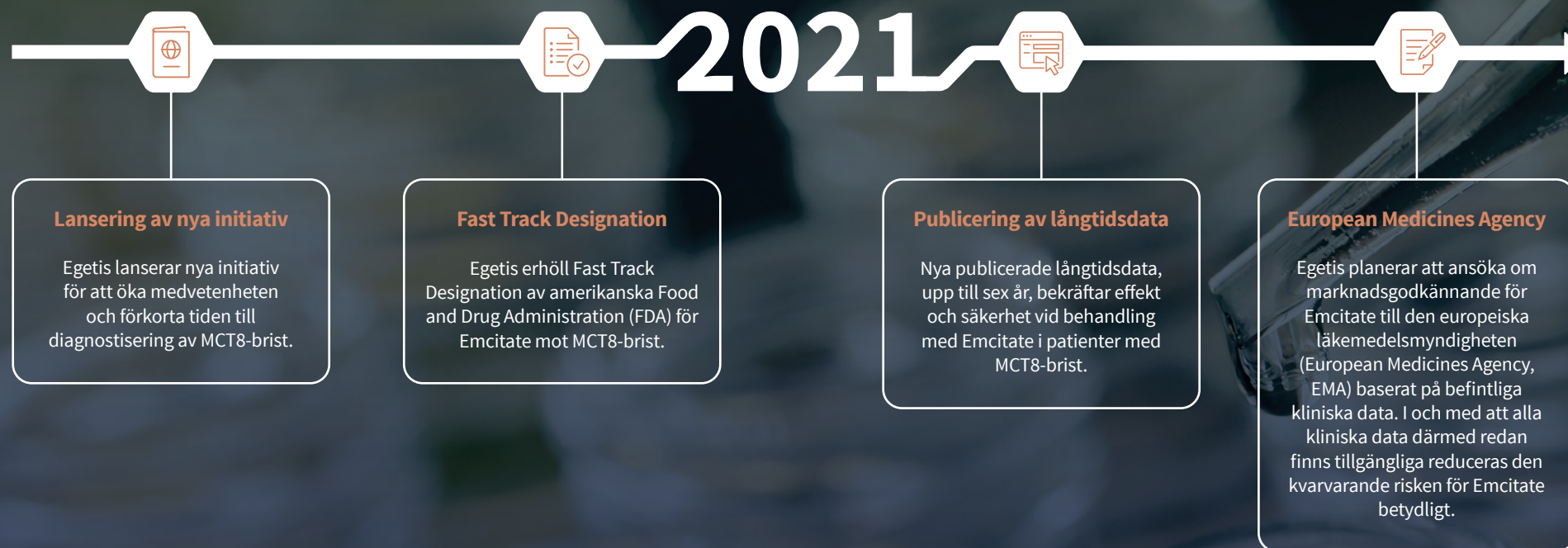


STATUS I EGETIS THERAPEUTICS PÅGÅENDE PROJEKT

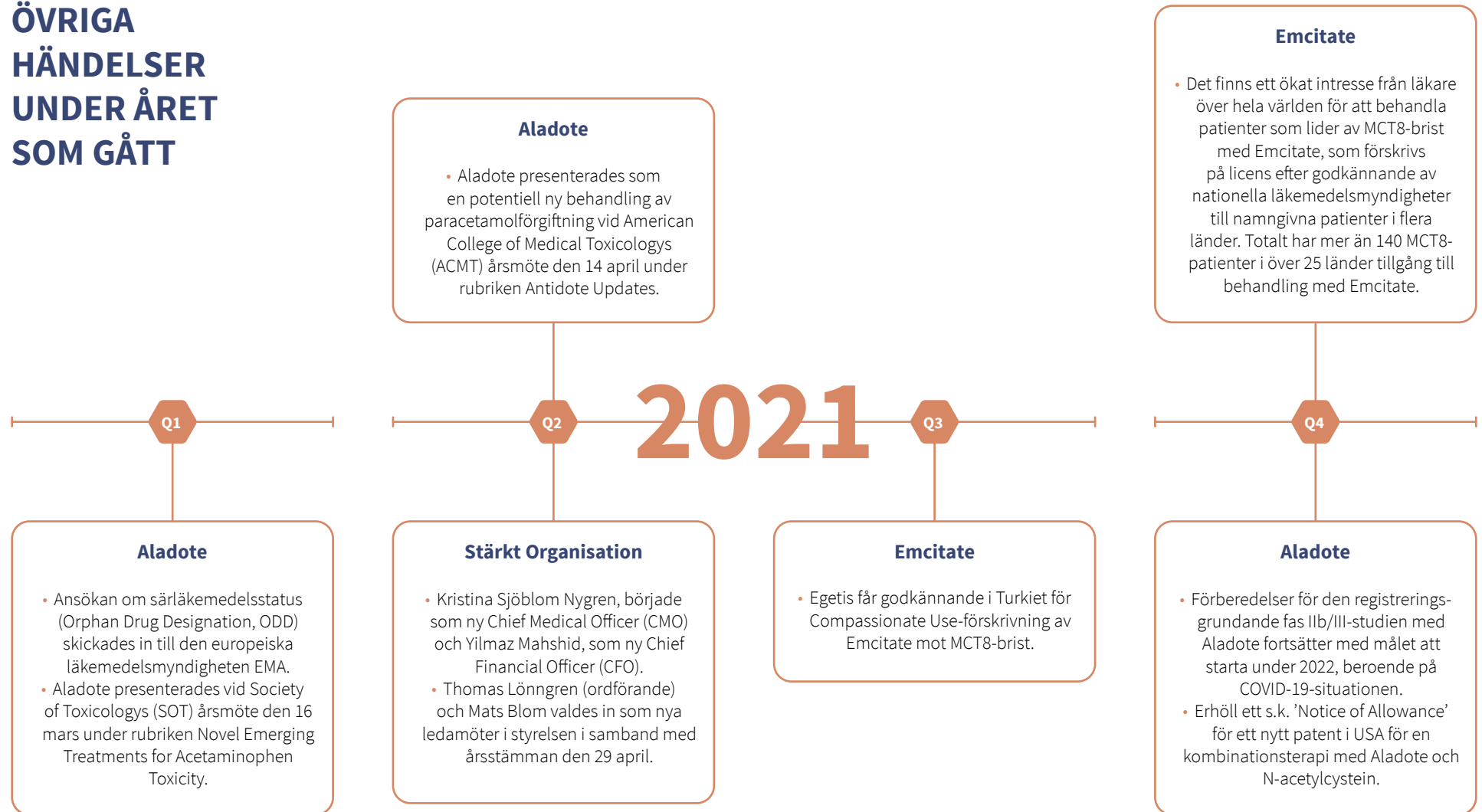
Projekt	Preklinisk Fas	Fas I	Fas II/III	MAA/NDA ansökan	Kommentarer
Emcitate EU MCT8-brist				H1 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Alla kliniska data tillgängliga
Emcitate US MCT8-brist				Mitten av 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Randomiserad studie med 16 patienter, 30 dagar, påbörjas 2022
Emcitate MCT8-brist					<ul style="list-style-type: none"> • Data Q1 2024; "post approval" studie • Neurokognitiva effektmått
Emcitate RTH-β					<ul style="list-style-type: none"> • Erhöll ODD från FDA och EMA i Q1 2022 • Utvecklingsplan utreds
Aladote Paracetamolförgiftning					<ul style="list-style-type: none"> • Start av registreringsgrundande studie 2022, beroende på COVID-19 situationen

SUMMERING AV ÅRETS HÄNDELSER

ÅRET I KORTHET



ÖVRIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET SOM GÅTT



Egetis - övriga händelser 2021

- Bolaget beslutade att parkera utvecklingen av PledOx efter POLAR-resultaten. Bolagets samarbetspartner Solasia Pharma K.K. kommer att fortsätta det prekliniska programmet med PledOx inom taxan-inducerad perifer neuropati.

Händelser efter årets utgång

- Givande interaktioner med läkemedelsmyndigheter förtydligar den regulatoriska vägen framåt för Emcitate.
- Planerar att ansöka om marknadsgodkännande (MAA) i EU för Emcitate under första halvåret 2023.
- Planerar att ansöka om marknadsgodkännande (NDA) i USA för Emcitate i mitten av 2023 under 'Fast Track Designation'.
- FDA anser att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra en grund för marknadsgodkännande för Emcitate.
- För marknadsansökan i USA kommer en 30 dagar lång, randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter att genomföras för att verifiera resultaten på T3-nivåer som observerats i tidigare kliniska prövningar och publikationer.
- Resultatet av diskussionerna med läkemedelsmyndigheten ökar sannolikheten för framgång för Emcitate och möjligheten att erhålla en s.k. Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV) i USA.
- Erhöll ett s.k. 'Notice of Intent to Grant' för ett nytt europeiskt patent för en kombinationsterapi med Aladote och N-acetylcystein.
- Erhöll ett villkorligt godkännande av FDA för att använda varumärket Emcitate i USA.
- Erhöll sär läkemedelsstatus (ODD) för Emcitate för RTH-β i USA och positivt utlåtande från EMA om ODD i EU.
- På extra bolagsstämma den 13 april 2022 beslutades om fullt garanterad företrädesemission om 180 MSEK.

Finansiell översikt för januari-december 2021

- Nettointäkten uppgick till 38,5 (40,7) MSEK
- Periodens förlust uppgick till -104,5 (-178,0) MSEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 144,0 (287,9) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -145,0 (34,2) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,6 (-2,6) SEK

	2021 (jan-dec)	2020 (jan-dec)
Årets resultat , TSEK	-104 542	-178 024
Årets kassaflöde, TSEK	-144 969	34 223
Likvida medel, TSEK	143 965	287 850
Soliditet	93%	88%
Resultat per genomsnittligt antal aktier, SEK	-0,6	-2,6
Genomsnittligt antal anställda	11	9

VD HAR ORDET

2021 var ett framgångsrikt år för Egetis, där vi uppnådde flera viktiga milstolpar för vårt Emcitate-program. Jag är stolt över att kunna rapportera att vi är på god väg att skapa ett gediget företag med mycket erfarna medarbetare fokuserat på sällsynta sjukdomar som är väl positionerat för framtiden.

Emcitate erhåller 'Fast Track Designation'

I oktober beviljade amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA s.k. Fast Track Designation för Emcitate för behandling av MCT8-brist. Fast Track Designation är ett erkännande från FDA av vikten av Emcitate för att adressera det stora medicinska behovet för patienter med MCT8-brist där det idag inte finns några behandlingsalternativ. En Fast Track Designation skapar möjligheter att påskynda både inlämnandet av en NDA (New Drug Application)-ansökan och FDA:s granskning, vilket kan möjliggöra ett tidigare marknadsgodkännande av Emcitate.

Nya publicerade långtidsdata bekräftar Emcitates långtidseffekt och säkerhet i patienter med MCT8-brist

I oktober publicerades effekt och säkerhetsdata i *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* från långtidsbehandling i upp till sex år med Emcitate i patienter med MCT8-brist. Resultatet av 67 patienter kommer från en prövarinitierad, 'real-life' kohortstudie vid 33 kliniker som utförts av Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna.

Dessa långtidsdata bekräftar de positiva resultaten från vår tidigare Triac Trial I-studie med Emcitate, och visar också att de fördelaktiga effekterna bibehålls över tid, i upp till sex år. Den robusta effekten som ses för en rad viktiga kliniska och biokemiska parametrar i patienter oberoende av ålder stöder ytterligare Emcitates potential som behandling av MCT8-brist.

Givande interaktioner med de regulatoriska myndigheterna minskar risken med Emcitate-programmet

Baserat på de nya långtidsdata hade vi ytterligare positiva interaktioner med de regulatoriska myndigheterna i USA och Europa. I december drog European Medicines Agency (EMA) slutsatsen att de kliniska data från Triac Trial I, tillsammans med data från långtidsbehandling kommer att vara tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) i Europa för behandling av MCT8-brist. Vi planerar att lämna in en MAA under det första halvåret 2023. I och med att alla kliniska data därmed redan finns tillgängliga reduceras den kvarvarande risken för Emcitate betydligt.

Efter perioden, i januari 2022, tillkännagav vi också att vi avser att lämna in en NDA i USA för Emcitate i mitten av 2023 under Fast Track Designation som beviljades av FDA. I de senaste positiva myndighetsinteraktionerna bekräftar FDA att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande i USA.

För att komplettera de befintliga kliniska data i en kommande NDA i USA, har vi kommit överens med FDA att utföra en liten, randomiserad, kontrollerad studie på 16 patienter i upp till 30 dagar för att verifiera våra T3-resultat, sett i tidigare kliniska prövningar och publikationer. 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 patienter till studien kommer att vara genom vårt befintliga program för licensförskrivning.

Resultatet av dessa regulatoriska interaktioner är ett stort steg mot ansökan för marknadsgodkännande i EU och USA, vilket skulle göra Emcitate tillgängligt för patienter som lider av MCT8-brist och ökar sannolikheten för framgång för Emcitate

och att Egetis får en s.k. Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV) i USA.

Triac Trial II

Den pågående Triac Trial II studien kommer att fortsätta för att ytterligare befästa de neurokognitiva effekterna av tidigt insatt behandling med Emcitate, som tidigare setts hos unga patienter i Triac Trial I. Vi fortsätter att rekrytera patienter till studien trots den utmanande COVID-19-situationen. Resultat från Triac Trial II förväntas under första kvartalet 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Emcitate licensförskrivs till namngivna patienter

Parallellt med vårt kliniska program med Emcitate ser vi ett fortsatt intresse från läkare över hela världen att behandla patienter som lider av MCT8-brist med Emcitate.

Totalt behandlas mer än 140 patienter i fler än 25 länder med Emcitate genom licensförskrivning till namngivna patienter, vilket belyser det stora medicinska behovet för denna patientpopulation och bekräftar intresset att behandla patienter som lider av MCT8-brist.

Lansering av kampanj för att öka medvetenheten kring MCT8-brist

Vi är engagerade i att hjälpa till att förändra och förlänga livet för patienter med sällsynta sjukdomar som MCT8-brist. En viktig del i detta åtagande är att öka medvetenheten kring sjukdomen, och därför lanserade vi en kampanj, inklusive hemsidan www.mct8deficiency.com, i september. Som tillägg till andra sjukdomsutbildande aktiviteter, till exempel vid vetenskapliga och medicinska konferenser som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal, kommer hemsidan att användas i utbildningssyfte genom det växande nätverket av viktiga opinionsbildare, läkare och patientföreningar med fokus på MCT8-brist.

Med dessa aktiviteter har vi som målsättning att förkorta tiden till diagnos av MCT8-brist, och möjliggöra tidigare insatt behandling för att lindra en del av den tunga börda som läggs på de drabbade individerna, deras familjer och vårdgivare som de är starkt beroende av.

Förberedelserna för den registreringsgrundande fas IIb/III-studien med Aladote pågår

Förberedelserna för den planerade fas IIb/III-studien med Aladote pågår. COVID-19-pandemin gör det fortfarande svårt att starta en klinisk studie som utförs på akut- och intensivvårdskliniker. Beroende på hur situationen utvecklas förväntar vi oss därför att studiestart sannolikt sker senare under 2022.

Vi fortsätter att 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 standardbehandlingen N-acetylcystein inte är tillräckligt effektivt. Aladote har beviljats ODD i USA och vi har en pågående dialog med EMA om lämplig utformning av indikationen för ODD i EU. I december 2021 och januari 2022 fick vi s.k. Notices of Intent att bevilja nya patent i USA respektive Europa. Dessa patent stärker ytterligare vår robusta calmangafodipir-patentportfölj som inkluderar ett substanspatent med skydd fram till år 2032 i USA och EU.

Organisation

Under 2021 stärkte vi ytterligare vår organisation genom rekrytering av bl.a. Dr Kristina Sjöblom Nygren som ny Chief Medical Officer och Dr Yilmaz Mahshid som ny Chief Financial Officer. Vi kommer att se fler nyckelrekryteringar under 2022 när vi fortsätter att växa och tillföra kompetens till företaget. Under 2021 valdes Dr Thomas Lönngren (ordförande) och Mats Blom in i vår styrelse.

Kassaposition

Vi redovisade en kassaposition på cirka 144 MSEK per den 31 december 2021.

COVID-19

Vi påverkas fortfarande av den pågående COVID-19-pandemin. Vi fortsätter att noggrant följa utvecklingen av pandemin. Vi vidtar alla försiktighetsåtgärder för att säkerställa att patienter, vårdpersonal och vår organisation och de som arbetar med våra prövningar är säkra och mår bra, och att vår verksamhet fortsätter enligt plan.

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 Egetis.

Vi ämnar att själva kommersialisera Emcitate i USA och Europa och kommer att stegvis bygga upp en liten och

fokuserad organisation under 2022 och 2023, för att säkerställa en framgångsrik kommersialisering. Då MCT8-brist är en mycket sällsynt sjukdom, och Emcitate har unika egenskaper, planerar vi att ha en kommersiell organisation på runt 50 personer vid lanseringen.

Vi tror att vår kärnkompetens kan vara en plattform som kan utnyttjas för ytterligare särsläkemedelsprojekt i sen fas. Jag ser fram emot att informera er kring projekten och den framtida utvecklingen av Egetis under året som kommer.

Slutligen vill jag rikta mitt uppriktiga tack till alla anställda på Egetis för deras engagerade arbete under 2021, styrelsen för styrning och hjälpsam rådgivning, våra aktieägare för deras fortsatta stöd och till alla patienter och läkare som deltar i utvecklingen av våra läkemedelskandidater.

Nicklas Westerholm

VD, Egetis Therapeutics AB (publ.), Stockholm

”2021 var ett framgångsrikt år för Egetis, där vi uppnådde flera viktiga milstolpar för vårt Emcitate-program. Vi är på god väg att skapa ett gediget företag med mycket erfarna medarbetare fokuserat på sällsynta sjukdomar som är väl positionerat för framtiden.”

Nicklas Westerholm

VD, Egetis Therapeutics AB (publ.), Stockholm



AFFÄRSIDÉ, LÅNGSIKTIGA MÅL OCH STRATEGIER

Ett nytt specialiserat företag med fokus på utveckling och kommersialisering av sär läkemedel mot allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov där alternativa behandlingar saknas



Mål och strategi

Egetis syfte är skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla och tillhandahålla en portfölj av unika produkter för behandling av sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.



Egetis primära affärsmål:

- Framgångsrikt utveckla *Emcitate* fram till marknadsgodkännande 2024
- Framgångsrikt utveckla *Aladote* fram till marknadsgodkännande 2025
- Kommersialisera *Emcitate* och *Aladote* via en egen fokuserad kommersiell organisation i USA och Europa och via partnerskap i resten av världen
- Säkerställa snabb och bred tillgång till våra produkter för patienter globalt
- Realisera fulla potentialen/värdet av *Emcitate* och *Aladote* via "life cycle management"
- Identifiera ytterligare läkemedelskandidater som tillgodoser det betydande ouppfyllda medicinska behovet för patienter med sällsynta sjukdomar

**WE CARE
FOR THE RARE**

Egetis finansiella mål är att långsiktigt skapa ökat värde för aktieägarna. Bolaget fokuserar således på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sär läkemedelssegmentet. Projekten väljs ut baserat på flertalet kriterier, där de viktigaste är medicinskt behov, vetenskaplig rational, möjlig utvecklingsplan, 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 liten och fokuserad organisation.

Egetis betraktar sär läkemedelssegmentet som en attraktiv del av läkemedelsmarknaden. Sär läkemedelsstatus ges till produkter vars målgrupp är begränsade sjukdomspopulationer.¹ 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 sär läkemedel ofta mindre kliniska studieprogram, vilket medför en kortare mindre kostsam utvecklingsprocess och lägre utvecklingsrisk. Dessutom präglas sär läkemedelsegmentet vanligtvis av ett begränsat urval konkurrenter samt av fokuserade och väldefinierade patient- och förskrivarpopulationer. Prisbildningen för sär läkemedelsbehandlingar är också högre jämfört med läkemedel som riktar sig mot stora patientgrupper.

I Bolagets projektportfölj ingår de båda sär läkemedelskandidaterna *Emcitate* och *Aladote* vars kommersiella målgrupp främst är sjukhusbaserade förskrivare av läkemedel för patienter drabbade av MCT8-brist respektive paracetamolförgiftning.

1. Populationer med färre än 5 av 10 000 invånare i EU eller färre än 200 000 invånare i USA

Forskning och utveckling

Bolaget har ett entreprenöriellt förhållningssätt och verksamheten bedrivs på ett resurseffektivt sätt med en egen expertorganisation med hög kompetens inom läkemedelsutvecklingsarbete och registrering som arbetar tillsammans med opinionsledare (key opinion leaders), vetenskapliga rådgivare, strategiska partners och kontraktsforskningsorganisationer (CROs), bland annat för att genomföra kliniska prövningar. Genom förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics i slutet av 2020 tillfördes kompletterande expertis kring såräkemedelsutveckling i sen klinisk fas, registrering och lansering. Bolaget söker patent löpande vid vetenskapliga upptäckter som bedöms vara relevanta och skyddsvärda. I nuvarande utvecklingsfas avses verksamheten finansieras huvudsakligen via eget kapital och potentiell utlicensiering av projekt till kommersiella partners för vissa regioner och på längre sikt med hjälp av försäljningsintäkter.

Strategi för kommersialisering

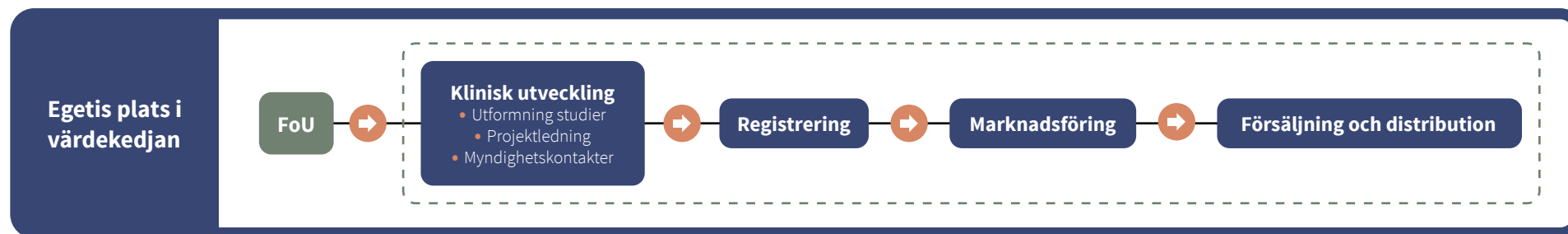
Försäljning av såräkemedel i egen regi förväntas på sikt utgöra de huvudsakliga intäkterna för Bolaget. Dessa intäkter är återkommande till sin natur och sker i normalfallet så

länge som det finns marknadsskydd/patentskydd och/ eller så länge som försäljningen pågår. Bolaget avser att lansera Emcitate och Aladote med interna resurser i EU samt USA genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. I övriga geografier kan produkterna komma att kommersialiseras antingen via en intern organisation eller via kommersialiseringspartners beroende på vad som bedöms ge bäst avkastning i respektive region.

MCT8-brist behandlas av högspecialiserade läkare, barnendokrinologer och barnneurologer, vanligtvis på större universitetssjukhus och referenscentra. Paracetamolförgiftning behandlas huvudsakligen på akutmottagningar och inom intensivvård och är i hög utsträckning protokolldrivet. Det finns idag ingen behandling för MCT8-brist och befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga vid allvarlig paracetamolförgiftning, vilket medför ett stort otillfredställt behov av effektiva behandlingar och konkurrensen är hittills obefintlig. Både Emcitate och Aladote har därför gynnsamma marknadsförutsättningar och en avgränsad, centraliserad och fokuserad målgrupp, vilket möjliggör en resurseffektiv lansering via en liten fokuserad kommersiell organisation.

Bolaget bedömer att en kommersiell organisation för en riktad lansering i EU och USA inte behöver överstiga 50 anställda vid lansering. Ett mål med strategin är att behålla större andelar av läkemedelskandidaternas intäkter inom bolaget över tid.

Utöver kontakter med behandlande läkare kommer aktiviteter för att öka medvetenheten om sjukdomen (eng. disease awareness) vara en väsentlig komponent i Bolagets marknadsbearbetning. Målsättningen med detta blir att öka och påskynda diagnostiseringen av MCT8-brist för att säkerställa optimal behandling. Bolaget kommer även att arbeta mot centrala myndigheter och beslutsfattare för att försöka införliva MCT8-brist i de nationella programmen för nyföddhetscreening och mot nationella giftinformationscentraler för att införliva Aladote i behandlingsriktlinjerna.



EMCITATE®

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

Om MCT8-brist

Emcitate har, enligt Bolagets bedömning, potential att bli det första godkända läkemedlet för MCT8-brist. MCT8-brist, även kallat Allan Herndon Dudley Syndrome (AHDS), är en mycket allvarlig genetisk sjukdom, som beror på mutationer i genen för en av nyckeltransportörerna för sköldkörtelhormon i kroppen (monokarboxylattransportör 8). Dessa mutationer gör att denna transportör helt saknas eller inte alls fungerar, vilket resulterar i att sköldkörtelhormoner inte kan transporteras över cellmembranen och in i de celler som är beroende av denna transportör. 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.

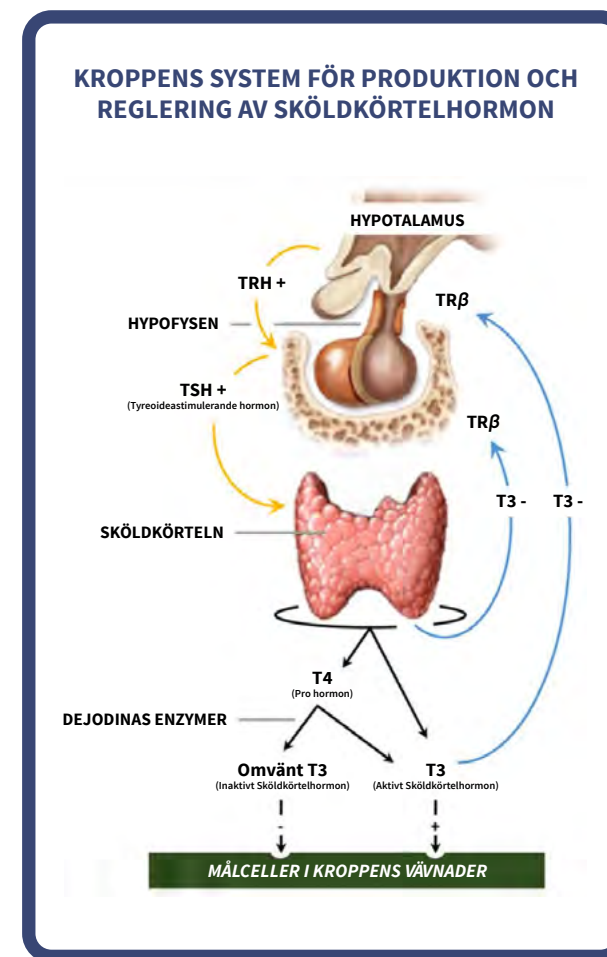
Sköldkörtelhormoner produceras av sköldkörteln och har en nyckelroll i regleringen av ämnesomsättningen i kroppen. De är även nödvändiga för en normal utveckling av många organ och celltyper, inklusive hjärnan och dess nervceller. Trijodtyronin (T3) är det huvudsakliga aktiva sköldkörtelhormonet i kroppen 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 (MCT8) först år 2002. Sedan dess har ytterligare transportörer identifierats vilka uttrycks med olika specificitet i olika vävnads- och celltyper. MCT8 är den dominerande sköldkörtelhormontransportören

i det centrala nervsystemet, inklusive cellerna i blod-hjärnbarriären. 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 sköldkörtelhormonrubbning 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 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, stort livslångt vårdbehov och kraftigt påverkad livskvalitet.



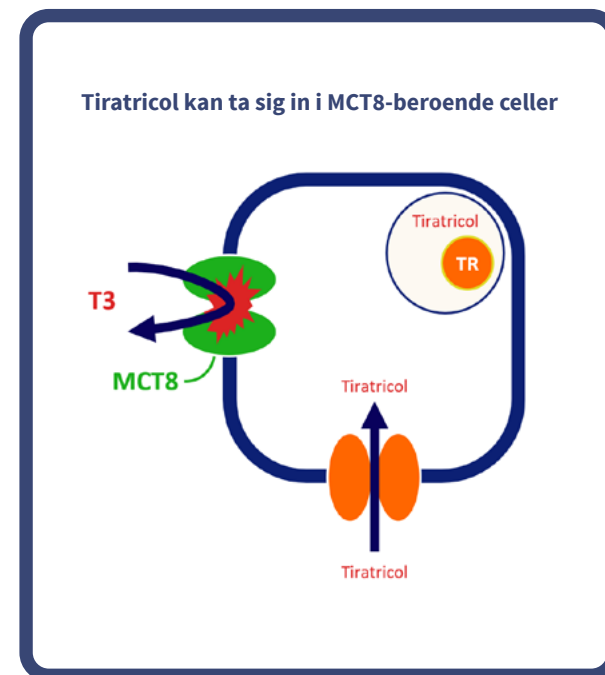
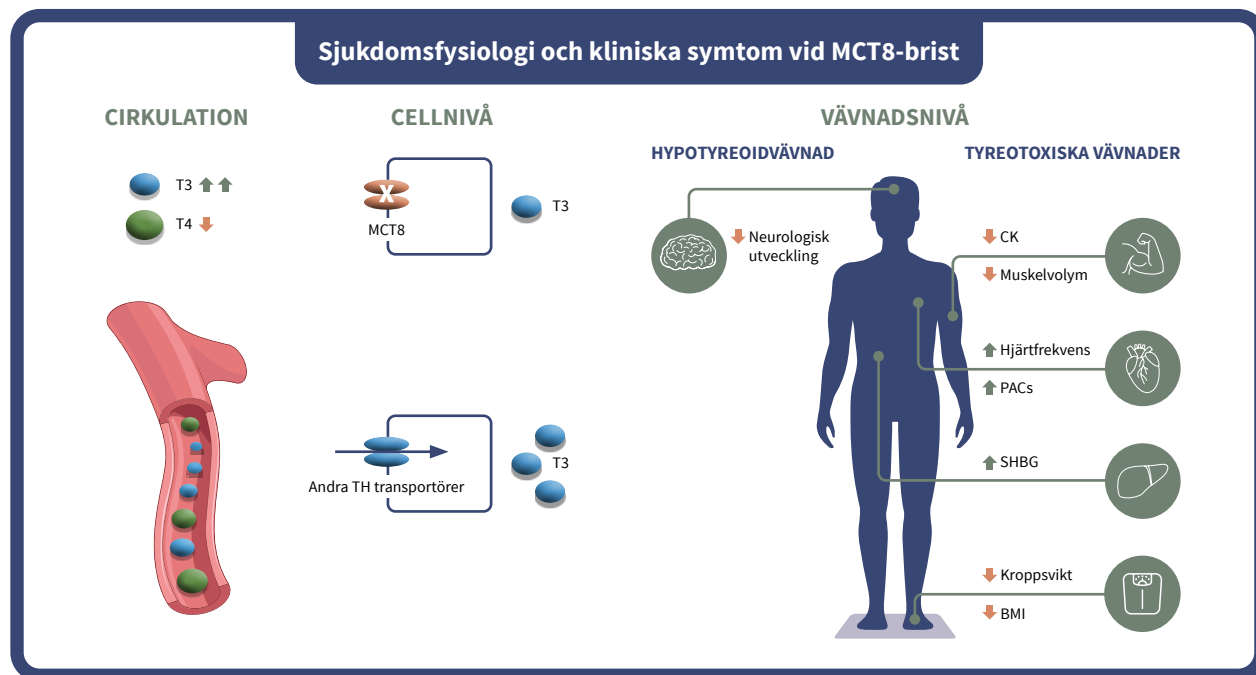
Det finns idag ingen godkänd behandling för MCT8-brist.¹ Typiska behandlingar som används vid andra tillstånd med för höga eller för låga sköldkörtelhormonnivåer är inte lämpliga eller effektiva på grund av den komplexa bilden med samtidigt för höga och för låga nivåer av sköldkörtelhormon i olika vävnader. 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.² Det finns därför ett uttalat medicinskt behov av läkemedel som har möjlighet att adressera den underliggande obalansen och normalisera kroppens sköldkörtelhormonsignalering.

Emcitate har, enligt Bolaget, unika egenskaper för att kunna adressera den underliggande problematiken vid MCT8-brist. Tiratricol är en strukturell analog 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. Man har även kunnat visa att tiratricol kan binda till och återställa signalering vid flera av de mest vanligt förekommande

mutationerna i TR β -receptorn, en annan, distinkt, men närliggande sjukdom kallad RTH- β . Bolaget planerar framöver att utforska möjligheterna att utveckla och registrera Emcitate även för detta tillstånd. I februari 2022 erhöll Emcitate sär-läkemedelsstatus Orphan Drug Designation) för RTH- β av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

Tiratricol har tidigare funnits godkänd i Frankrike under varumärket 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



1. Groeneweg et al, Lancet Diabetes & Endocrinology, 2019

2. Disease characteristics of MCT8 deficiency: an international, retrospective, multicentre cohort study, Groeneweg et al, The Lancet, 2012

produkten Teatrois på den franska marknaden. Emcitate innehåller samma aktiva läkemedelssubstans 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 prövningar, Triac Trial II och i den kommande placebokontrollerade studien. Utifrån den franska produkten finns emellertid en omfattande erfarenhet av tiratricol i liknande dosering och även kronisk användning, utan att några negativa säkerhetssignaler har noterats.

Prekliniska resultat

I *in vitro*-studier där man inkuberat celler från patienter med MCT8-brist med tiratricol och T3, har man kunnat påvisa att tiratricol, men inte T3, kan ta sig in i dessa celler. I etablerade djurmodeller av MCT8-brist i flera djurarter (mus, kyckling, zebrafisk) har man kunnat påvisa att tidig

behandling med tiratricol helt kan motverka utvecklingen av sjukdomen såväl histokemiskt (cellmarkörer), histologiskt (vävnadsmorfologi) som funktionellt/kliniskt (motoriska tester).

Kliniska resultat - Triac Trial I

En internationell fas IIb-studie (Triac Trial I), där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol 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 kliniska komplikationer som följer av kronisk perifer tyreotoxikos 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 visade med höggradig signifikans ($p < 0,0001$). Denna biokemiska normalisering bekräftades 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 primära och sekundära effektmått i studien, där man inte kunde se någon åldersskillnad, och där patienter oavsett ålder uppvisade kliniskt relevanta förbättringar.

Kliniska resultat – EMC kohortstudie

Långtidsdata hos 67 patienter från en prävarinitierad kohortstudie vid 33 kliniker som utförts av Erasmus Medical Center (EMC), Rotterdam, Nederländerna, bekräftade effekt och säkerhet vid behandling med Emcitate i patienter med MCT8-brist och publicerades i The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism under hösten 2021.

De 67 patienterna hade vid studiestart en medianålder på 4,6 år och behandlades med tiratricol i upp till 6 år, med en median på 2,2 år (intervall: 0,2–6,2 år). Studiens primära effektmått var förändringen i serum T3-koncentration

UTFALL FÖR EFFEKTMÅTT I TRIAC TRIAL I

Ändpunkter	Baslinje medelvärde (± Std. av.)	12 mån medelvärde (± Std. av.)	Differens i medelvärde (95% KI)	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

från före start av behandling till den senast tillgängliga mätningen. De förspecifierade sekundära effektmåtten var kliniska komplikationer av kronisk perifer tyreotoxikos, inklusive förändring i kroppsvikt och längd, kardiovaskulära symptom och biokemiska markörer som återspeglar sköldkörtelhormonstatus i organ som lever, njure och muskler.

Det primära effektmåttet – den genomsnittliga serum T3-koncentrationen – minskade signifikant från före start av behandling, 4,58 (SD: 1,11) nmol/L, till 1,66 (0,82) nmol/L vid sista besöket; målnivå: 1,4–2,5 nmol/L) (genomsnittlig minskning 2,92 nmol/L, 95% CI 2,61–3,23 nmol/L, $p < 0,0001$). Flera kliniskt relevanta och signifikanta förbättringar rapporterades för sekundära effektmått. Kroppsvikt för ålder (Z-score) överskred den för obehandlade historiska kontroller (medelskillnad 0,72, 95% KI: 0,36–1,09, $p = 0,0002$).

Genomsnittlig hjärtfrekvens för ålder (Z-score) minskade (genomsnittlig minskning 0,64, 95% CI: 0,29–0,89, $p = 0,0005$). Genomsnittliga SHBG-koncentrationen minskade från 245 (99) nmol/L före behandling till 209 (92) nmol/L vid sista besöket (genomsnittlig minskning 36 nmol/L, 95%CI: 16–57, $p = 0,0008$). Genomsnittliga kreatinin koncentrationen ökade från 32 (11) $\mu\text{mol/L}$ före behandling till 39 (13) $\mu\text{mol/L}$ vid sista besöket (genomsnittlig ökning 7 $\mu\text{mol/L}$, 95%CI: 6–9, $p < 0,0001$). Genomsnittliga CK-koncentrationen förändrades inte signifikant. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar rapporterades.

Regulatorisk process för Emcitate

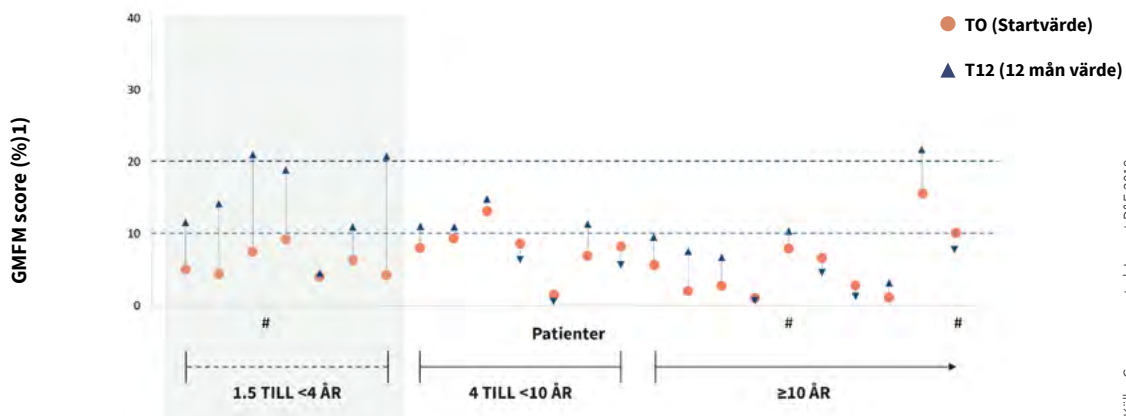
Emcitate beviljades sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, i november 2017 och den amerikanska

läkemedelsmyndigheten, FDA, i januari 2019 för behandling av MCT8-brist. I USA har Emcitate även erhållit sällskapsläkemedelsstatus för behandling av sköldkörtelhormonresistens typ beta (Resistance to Thyroid Hormone type beta, RTH- β) i februari 2022. Sällskapsläkemedelsstatus medför ett antal fördelar både vad gäller regulatorisk rådgivning, nedsättning eller helt undantag från vissa avgifter och skattelättnader (USA). I samband med godkännandet erhåller läkemedel med sällskapsläkemedelsstatus även en marknadsexklusivitet som är 7 år i USA och 10 år i EU, under vilken ingen annan produkt med den aktuella substansen får godkännas för indikationen. För läkemedel speciellt utvecklade för barn kan denna marknadsexklusivitet förlängas med ytterligare ett halvår i USA och 2 år i EU. En s.k. US Rare Pediatric Disease-status beviljades i november 2020, vilket potentiellt berättigar till en Priority Review Voucher vid godkännande i USA och i oktober 2021 erhöll produkten så kallad Fast Track status från FDA.

Baserat på att resultaten i EMC-kohortstudien upprepade det som setts i Triac Trial I, initierades interaktioner med de regulatoriska myndigheterna EMA och FDA angående vägen framåt mot en ansökan om marknadsgodkännande. Efter gynnsamma interaktioner drog EMA slutsatsen att existerande data från Triac Trial I och långtidsdata från EMC kohortstudien är tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) i Europa. Alla kliniska data som behövs för en ansökan om marknadsgodkännande och efterföljande regulatorisk granskning är således redan tillgängliga, vilket reducerar den kvarvarande risken för Emcitate betydligt. Egetis avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate® till den europeiska läkemedelsmyndigheten under första halvåret 2023.

Även FDA bekräftade att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande i USA, vilket ökar

Indikationer på positiva neurokognitiva effekter I de yngsta barnen som studeras i den pågående TRIAC II studien



Källa: Groeneweg et al., Lancet D&E 2019

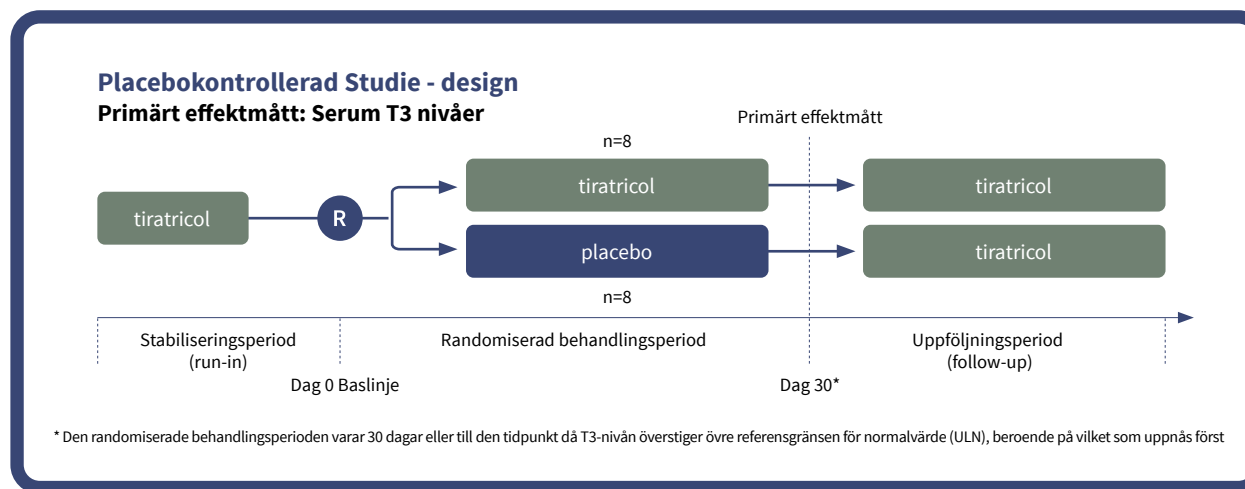
möjligheterna att lyckas även i USA. För att komplettera de befintliga kliniska data i en kommande NDA i USA kommer en liten, randomiserad, kontrollerad studie på 16 patienter som behandlas med Emcitate att genomföras för att verifiera de resultat på T3-nivåer som tidigare observerats i Triac Trial I och i den nyligen publicerade EMC-kohortstudien. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för Emcitate i mitten av 2023 under den Fast Track Designation som beviljats av FDA.

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 NPB³ i ett antal länder, efter individuellt godkännande från respektive nationell regulatorisk myndighet. Licensförskrivning till namngivna patienter är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov och där det inte finns några behandlingsalternativ.

Kliniskt utvecklingsprogram

Placebokontrollerad studie

För att komplettera de befintliga kliniska data i en kommande NDA i USA kommer en liten, randomiserad, kontrollerad studie på 16 patienter som behandlas med Emcitate att genomföras för att verifiera de resultat på T3-nivåer som tidigare observerats i Triac Trial I och i den nyligen publicerade EMC-kohortstudien. Patienterna kommer att randomiseras till fortsatt behandling med Emcitate eller placebo i upp till 30 dagar eller till den tidpunkt då T3-nivån överstiger övre referensgränsen för normalvärde (ULN). Det primära effektmåttet i studien är andelen av patienterna vars T3-nivå överstiger övre referensgränsen under den randomiserade behandlingsperioden. Bolagets befintliga program för licensförskrivning och compassionate use av Emcitate kommer att utgöra den primära källan för patientrekrytering.



Triac Trial II

Då antalet unga patienter var begränsat i Triac Trial I, startade Bolaget ytterligare en studie (Triac Trial II; NCT02396459) 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. Den första patienten inkluderades i december 2020 och totalt kommer studien inkludera 15-18 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. 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 motoriska variabler såsom att hålla huvudet och sitta självständigt. Resultat förväntas under första kvartalet 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Det planerade utvecklingsprogrammet för 2022–2024:

- 2022**
 - Full rekrytering (LPFV⁵) i Triac Trial II
 - Genomförande och utvärdering av placebokontrollerad studie
- 2023**
 - Publicering av resultat från placebokontrollerad studie
 - Ansökan om marknadsföringstillstånd i EU (första halvan av året) och USA (mitten av året)
- 2024**
 - Godkännande i USA och EU, prissättning och lansering
 - Utvärdering och publicering av finala data från Triac Trial II studien (24 månader)

EMCITATE, MARKNAD OCH KOMMERSIALISERING

Marknadsöversikt

Översikt över marknaden för särläkemedel

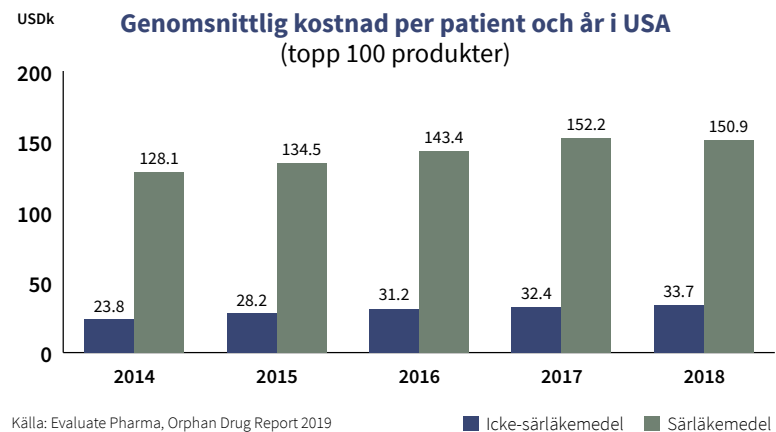
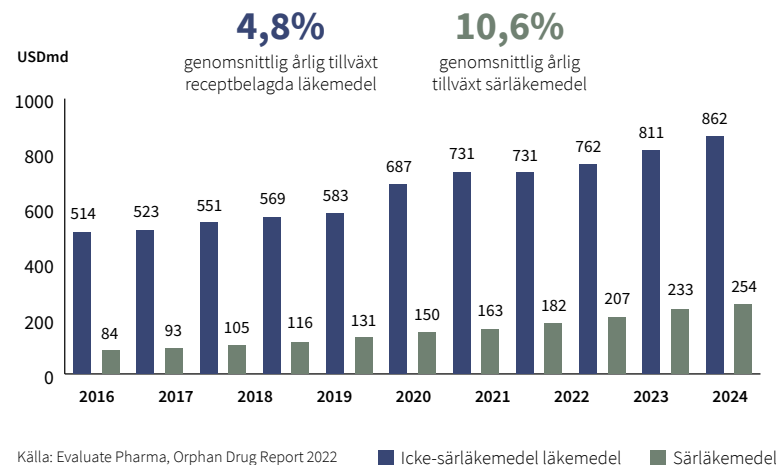
Marknaden för särläkemedel har vuxit starkt under de senaste två åren och under 2020 ökade försäljningen av särläkemedel med 12,5 % på årsbasis och uppgick till 131 miljarder USD. Som jämförelse kan nämnas att den totala försäljningen av receptbelagda läkemedel (exklusive generika) ökade med 2,6 % under samma period och 2020 uppgick till totalt 583 miljarder USD. Den globala marknaden för särläkemedel beräknas växa till 254 miljarder USD år 2026, vilket motsvarar en genomsnittlig årlig tillväxt på 10,6 % 2016-2026, mer än dubbelt så hög tillväxttakt som den totala marknaden för receptbelagda läkemedel exklusive särläkemedel och generika. Tillväxten på den globala marknaden för särläkemedel visar att myndigheternas initiativ att stimulera framtagandet av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar har varit framgångsrika. Den beror också på att framsteg inom forskning och utveckling ökat läkemedelsbolagens förmåga att utveckla behandlingar för ovanliga sjukdomar.

Differentieringsfaktorer för särläkemedel

Flera faktorer ligger bakom den ökade försäljningen av särläkemedel. Utvecklingskostnaderna är vanligtvis lägre än för icke-ovanliga 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 prisbildningen relativt hög. Detta återspeglas i den årliga kostnaden per patient som var över fyra gånger så hög för särläkemedel som för andra läkemedel 2018. Det genomsnittliga priset för särläkemedel i USA låg 2018 på drygt 150 000 USD per patient och år.

Särläkemedel 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 särläkemedel ska erhålla marknadsgodkännande är högre jämfört med ett läkemedel som inte är särläkemedel. Enligt resultat från en studie som publicerades 2014, är sannolikheten att ett läkemedel (särkläkemedel såväl som andra läkemedel) i fas I erhåller marknadsgodkännande 10,4 %, innefattande samtliga indikationer. Om endast särläkemedel beaktas ökar sannolikheten till 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 %.

Läkemedelsförsäljning i världen



Stor marknadspotential för Emcitate

Adresserbar marknad

Monokarboxylattransportör 8 (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 odiagnosticerade. 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.¹ 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 RoW² (resten av världen här definierat som population med tillgång till västerländsk vårdstandard) vara i storleksordningen 10 000–15 000 patienter.

1. Groeneweg et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2020, 8: 594-605

2. Adresserbara länder i RoW (Rest of World) exempelvis Storbritannien, Australien, Kanada, Japan, Schweiz, Sydkorea och Turkiet.

Global marknadspotential för Emcitate

Adresserbara patienter

> 10 000

1:70 000 män drabbade, 1,5 miljarder med tillgång till västerländsk vårdstandard

Prissättning av analoger

> \$250 000

Globalt genomsnittspris per patient och år

Årlig försäljningspotential

> \$1Bn

Även vid 50 % penetration

Marknadspotential

Prissättningen för sär läkemedel 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 sär läkemedel 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 i slutändan avgöras av en sammanvägning av resultaten i Triac Trial I, publicerade långtidsdata och resultaten i Triac Trial II, så det är i dagsläget för tidigt att sätta ett pris på behandlingen. Det kan dock konstateras att betalningsviljan är hög för läkemedel inom andra sjukdomar med motsvarande sällsynthet, allvarlighetsgrad och behandlingseffekt som den som Bolaget önskar visa med Triac Trial II. Befintliga läkemedelsanaloger har ett pris i intervallet 375 000 – 750 000 USD per patient och år i USA. Prisnivån för dessa läkemedelsanaloger är något lägre i Europa, men skillnaden är mindre jämfört med traditionella speciallistvårdsläkemedel, och motsvarande prisintervall är 250 000 – 600 000 EUR per patient och år i Europa. Prissättningen för läkemedel i Europa följer tydliga principer, som baseras på kostnader i förhållande till 'quality adjusted life years' (QALY), och Bolaget ämnar följa dessa principer. Givet liknande prisnivåer och en adresserbar population på 10 000–15 000 potentiella patienter, blir den totala teoretiska marknadspotentialen för produkten över 1 miljard USD även vid försiktiga antaganden kring marknadspenetration.

I dagsläget finns det inga produkter på marknaden eller andra bolag med aktiva kliniska utvecklingsprogram inom MCT8-brist som Bolaget känner till.

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. På 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 2020 så kallad Rare Pediatric Disease-status (RPD), inriktad på sällsynta barnsjukdomar, av den amerikanska läkemedelsmyndigheten 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 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. Under 2021 sålde Albireo en PRV för \$105 miljoner och i februari 2022 sålde BioMarin en PRV för \$110 miljoner. Enligt avtalet från uppköpet av RTT under 2020, tillfaller 50% av nettointäkterna RTT-säljarna vid en eventuell försäljning av en Emcitate-relaterad PRV. Egetis andel av en PRV försäljning kan uppskattas till ca. \$50 miljoner.

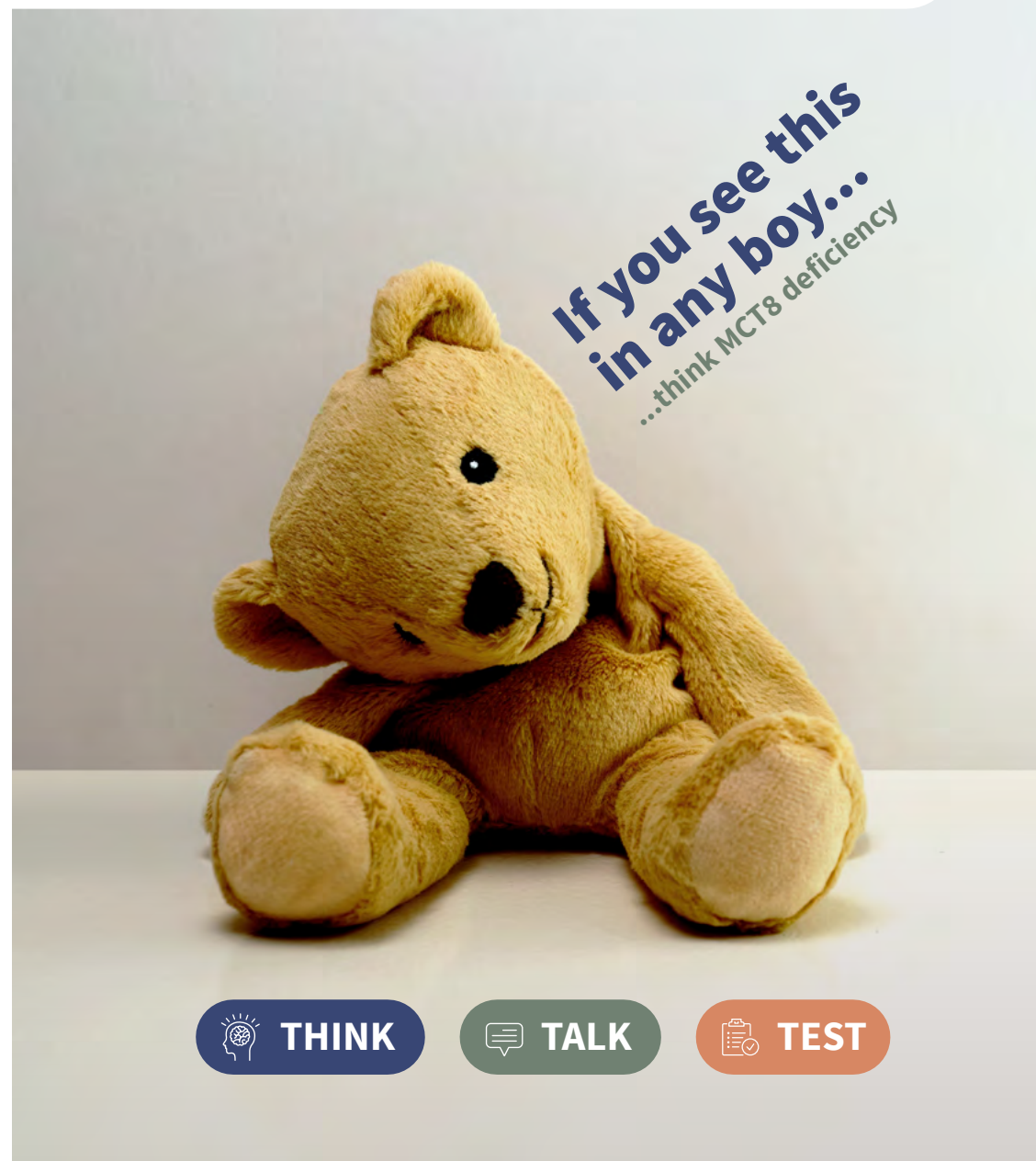
NYA INITIATIV FÖR ATT ÖKA MEDVETENHETEN OM OCH DIAGNOSTISERINGEN AV MCT8-BRIST

Egetis är engagerad i att hjälpa till att förändra och förlänga livet för patienter med sällsynta sjukdomar som MCT8-brist. I slutet av 2021 lanserade Egetis initiativ för att öka medvetenheten om sjukdomen. Detta inkluderade bland annat den globala Cuddly Toy-kampanjen för att öka medvetenheten om MCT8-brist bland vårdpersonal och stötta diagnostisering. Kampanjen innehåller en serie gosedjur med lutande huvuden, synonymt med drabbade pojks oförmåga att hålla upp huvudet. Kampanjen inkluderar ett antal annonser samt webbplatsen www.mct8deficiency.com och blev nyligen nominerad till det prestigefyllda 2022 Pharmaceutical Marketing Society Awards i London, <https://pmsociety.org.uk/about-the-pm-society/>.

I tillägg till andra sjukdomsutbildande aktiviteter, till exempel vid vetenskapliga och medicinska konferenser som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal, kommer hemsidan att användas i utbildningssyfte genom det växande nätverket av viktiga opinionsbildare, läkare och patientförespråkargrupper med fokus på MCT8-brist. Sjukdomsmedvetenheten och utbildningsinsatserna syftar till att bidra till att fler läkare lär sig diagnostisera och hantera tillståndet.

MCT8-brist är en sällsynt och förödande genetisk sjukdom, som beskrevs första gången för mindre än tjugo år sedan. Det finns för närvarande inget godkänt läkemedel tillgängligt för behandling av sjukdomen. Det är hela tiden fler individer som diagnostiseras med MCT8-brist, men många föräldrar till de som drabbas idag måste vänta länge tills de hänvisas till en läkare som känner till MCT8-brist och kan ställa rätt diagnos. Det är troligt att en del individer tyvärr aldrig får en korrekt diagnos.

Att diagnostisera MCT8-brist är relativt enkelt när en läkare vet vad man ska leta efter. Varje person som har svårt att hålla upp huvudet eller har oförklarlig neurokognitiv utvecklingsfördröjning bör betraktas som en tänkbar patient med MCT8-brist. Det är då enkelt att genomföra ett standard T3-test, som kan göras på nästan alla lokala medicinska mottagningar. Om T3-nivåerna är höga kan diagnosen MCT8-brist bekräftas med ett genetiskt test och sedan kan personen få den bästa tillgängliga vården.



FRÅGOR OCH SVAR MED PROFESSOR ANDREW J. BAUER OCH AMBER ISAZA

Fråga

Vad skulle man kunna göra för att öka och påskynda diagnostiseringen av MCT8-brist?

Det är ofta en barnläkare eller neurolog som först undersöker barn som lider av MCT8-brist, på grund av ett nedhängande huvud och ofrivilliga muskelrörelser. En av utmaningarna är att bättre utbilda läkarkåren om behovet av att göra en ordentlig biokemisk analys utöver neurologiska undersökningar. Det är viktigt att utbilda läkare att inte bara titta på TSH och T4, utan också mäta T3, eftersom förhöjda T3-nivåer är karaktäristiska för diagnosen MCT8-brist. Om man bara mäter T4 och TSH kommer man att se ett lågt T4 och ett "vilsledande" normalt TSH. Om man har observerat en förhöjd T3-nivå bör också tester för funktionella mutationer i genen som kodar för MCT8-proteinet utföras, för att bekräfta diagnosen.

Svar

Fråga

Hur viktig är en tidig diagnos av MCT8-brist?

Baserat på *in vivo*-musmodeller och behandling av MCT8-brist redan under fostertiden, samt vad som är känt om neurokognitiv utveckling, finns det mycket goda skäl att vara optimistisk att ju tidigare behandlingen påbörjas, desto större är de potentiella positiva effekterna. Därför är det viktigt att diagnostisera patienter tidigt och påbörja behandling så snart som möjligt.

Svar

Fråga

Hur kan man hjälpa familjer med barn som lider av MCT8-brist på ett bättre sätt?

Familjer med barn som lider av MCT8-brist uppskattar att träffa läkare och vårdgivare som förstår deras sjukdom. Många mindre sjukhus och kliniker har begränsad erfarenhet av MCT8-brist, vilket kan vara frustrerande för familjerna. Föräldrar och vårdnadshavare har ofta många frågor och det hjälper betydligt om vårdpersonalen förstår eller har erfarenhet av sjukdomen. Förutom neurokognitiva brister, nedsatt muskeltonus med okontrollerade rörelser och problem med att gå upp i vikt, har dålig sömnkvalitet med frekvent uppvaknande en betydande och negativ inverkan på patienten såväl som deras föräldrar och vårdgivare. Alla barn med MCT8-brist kommer att behöva livslångt stöd.

Svar

Fråga

Vad tror du är den verkliga förekomsten av MCT8-brist?

Vi tror att sjukdomen är kraftigt underdiagnostiserad, främst på grund av bristande sjukdomsmedvetenhet. Bara här på CHOP (Children's Hospital of Philadelphia) har vi 12 MCT8-patienter som kommer från vårt upptagningsområde och 17 patienter som vi har konsulterats om i deras vård, från andra vårdinstitutioner i USA och Kanada. Vi bör också komma ihåg att vi för närvarande sannolikt bara diagnostiserar de allvarligaste fallen av MCT8-brist. Med identifieringen av en behandling förknippad med förbättrad hälsa för patienter med MCT8-brist, ger ökad sjukdomsmedvetenhet oss den största chansen att nå fler patienter som lider av denna förödande sjukdom.

Svar



Professor Andrew J. Bauer

MD, Medical Director of the Children's Hospital of Philadelphia's Thyroid Center, Philadelphia, PA, USA



Amber R. Isaza

BA, programansvarig, the Pediatric Thyroid Center at Children's Hospital of Philadelphia, PA, USA

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 2015 och 2017 ökade antalet samtal om paracetamolförgiftning till Giftinformationscentralen med 21 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 tripeptiden glutation utarmats, och den giftiga nedbrytningsprodukten av paracetamol (NAPQI) inte längre kan utsöndras via njurarna bundet till glutation vilket orsakar en kraftig mitokondriell dysfunktion.

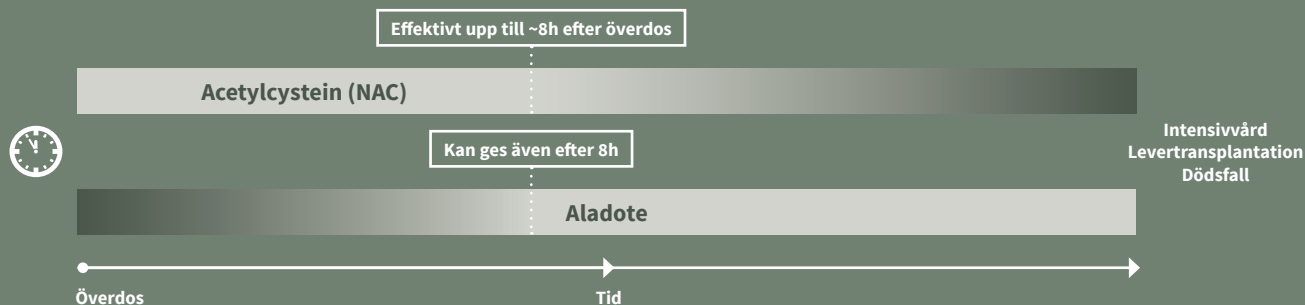
Nuvarande behandling mindre effektiv åtta timmar efter en överdosering

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

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



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

Aladote – kompenserar det uttömda kroppsegna skyddet

Läkemedelskandidaten Aladote består av den aktiva substansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyel 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 tripeptiden glutation. Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangan superoxid-dismutas (MnSOD) förstärker Aladote cellernas egna skydd och har därför förmågan att förebygga celldöd.

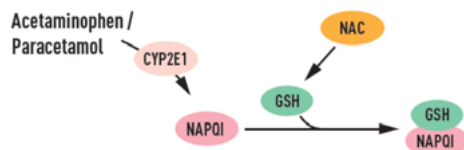
Fas Ib/IIa proof of principle studie genomförd med positivt resultat

En proof of principle fas Ib/IIa-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 tolererbar 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

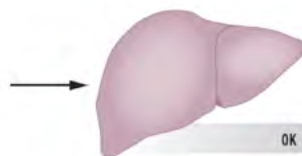
Så här fungerar Aladote

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

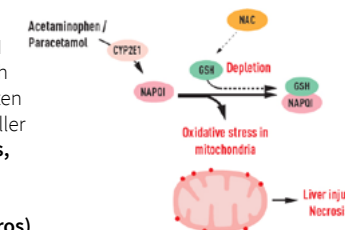


- I de flesta fall förhindrar NAC effektivt leverskada, vilket medför begränsat behov för Aladote.

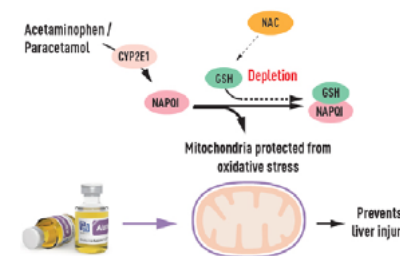


Sen ankomst till sjukhus (>8h) med ökad risk för leverskada NAC-behandling + Aladote för att förebygga leverskada

- 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



(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.

Uppmärksammade 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.

Kliniskt utvecklingsprogram

Egetis planerar att genomföra en registreringsgrundande fas IIb/III-studie med Aladote inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA, EU och UK. Syftet med nästkommande studie är att undersöka och bekräfta läkemedlets effekt och komma fram till i vilken dos det framtida läkemedlet ska ges till patienter. Studien är utformad som en randomiserad, multicenter, dubbelblind, placebokontrollerad, parallell gruppstudie av calmagafodipir jämfört med placebo hos patienter med överdos med ökad risk för leverskada behandlade med NAC inom 24 timmar efter överdosering med paracetamol. Denna studie, vars design har finaliserats i samråd med EMA, FDA samt den engelska läkemedelsmyndigheten (MHRA), bedöms vara registreringsgrundande i EU, USA och England. Bolaget planerar att totalt inkludera cirka 250 patienter i EU och USA. Inledningsvis randomiseras försökspersonerna till en av fyra

Aladote: Registreringsgrundande fas IIb/III studie



behandlingsarmar (tre aktiva och placebo, 1:1:1:1 som tillägg till NAC). En interimanalys är planerad efter att 35 patienter per behandlingsarm har behandlats där tre saker görs: 1) en s.k. futility analysis genomförs där möjligheten att visa effekt i studien utvärderas och där studien kan stoppas om så inte är fallet; 2) den mest effektiva av de tre aktiva doserna som ingår kommer att identifieras och väljas för den fortsatta studien; och 3) en utvärdering av studiestorlek för den fortsatta studien genomförs i syfte att tillse att den kan visa statistisk signifikans. Intravenös NAC för överdos av paracetamol kommer att administreras i enlighet med det godkända 21 timmars NAC-protokollet.

Primära effektmått i studien är att jämföra en dos av Aladote och NAC med placebo och NAC med avseende på andelen patienter enligt det sammansatta primära effektmått, utvärderat efter 20 timmars behandling (\pm 2-timmars tidsfönster), bestående av en kombination av ALT och INR.

Ytterligare sekundära effektmått som kommer att mätas är bl.a. andel patienter som kräver ytterligare NAC-behandling och längden på sjukhusvistelsen samt andra biomarkörer så som K18 och miR-122.

Första patienten förväntas inkluderas i studien under 2022, beroende på hur COVID-19 situationen utvecklar sig.

Det planerade utvecklingsprogrammet för 2022–2024:

2022	• Start av registreringsgrundande fas IIb/III studie
2023	• Interimanalys
2024/2025	• Ansökan om marknadsföringstillstånd i EU och USA
2025	• Första lansering

Substanspatentet (calmangafodipir) går ut 2032.

Regulatorisk process för Aladote

Aladote beviljades sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i mars 2019. Det medför möjlighet till gynnsammare villkor både avseende kostnad och godkännandetid. Vidare får Bolaget bl.a. ytterligare dedikerat stöd från FDA under läkemedelsutvecklingen samt sju års marknadsexklusivitet. Bolaget har tidigare bedömt att det inte funnits förutsättningar för att erhålla sär läkemedelsstatus för Aladote i EU på grund av hög incidens av paracetamolförgiftning i Storbritannien. Bolaget bedömer att Aladote kvalificerar för en sär läkemedelsstatus i EU efter Brexit och bolaget har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för sär läkemedelsstatus i EU. Egetis har efter interaktioner med FDA och EMA, fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote. Programmet planeras bestå av en registreringsgrundade fas IIb/III-studie vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna lämna in en ansökan om marknads godkännande i USA, EU och UK.

Strategi för kommersialisering av Aladote®

Egetis avser att lansera Aladote med interna resurser i Europa samt USA, genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. På andra marknader kan partnerskap komma i fråga.

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 NAC ej vara tillräckligt.

Prissättning

Sjukvårdskostnaderna för behandling av paracetamol-förgiftade patienter är mycket höga 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. På andra marknader kan partnerskap komma i fråga.

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 kvalificerar för särläkemedelsstatus i EU efter Brexit och bolaget har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för särläkemedelsstatus i EU.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Immateriella rättigheter, marknadsskydd via säräkemedelsstatus och patent, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet. Egetis har en aktiv patentstrategi för att skydda calmangafodipir (aktiv substans i *Aladote*) och nuvarande och framtida läkemedelskandidater som innehåller calmangafodipir som aktiv läkemedelssubstans. Strategin har utvecklats i nära och långvarigt samarbete med Bolagets externa amerikanska patentombud. Emcitate och den aktiva läkemedelssubstansen tiratricol omfattas inte av några giltiga patent, vilket innebär att det inte finns något patenträttsligt skydd mot att andra aktörer utvecklar och kommersialiserar en identisk eller likvärdig produkt. Bolaget kommer därmed att vara beroende av alternativa skydd i form av säräkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet.

Varumärkena *Emcitate* och *Aladote* är registrerade i bland annat Europa och USA.

Bolagets strategi innebär att man strävar efter att erhålla ett brett patentskydd genom dels patent som skyddar den specifika aktiva substansen eller läkemedelskandidaten, dels patent med en bredare omfattning avseende koncept och behandlingsmetoder alternativt

via marknadsskydd från säräkemedelsstatus. Bolaget strävar också efter att erhålla ett brett geografiskt patentskydd i de jurisdiktioner som bedöms vara de huvudsakliga marknaderna för Bolagets läkemedelskandidater, vilket inkluderar viktiga marknader som USA, Kina, Japan, Frankrike, Spanien, Italien och Storbritannien. Bolaget arbetar aktivt med att stärka patentskyddet för Bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater. Egetis följer vidare noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag.

Bolaget har en patentportfölj som omfattar beviljade patent och pågående patentansökningar inom fem olika patentfamiljer (en patentfamilj är en grupp av patent och patentansökningar i olika länder som har samma ursprung). Ett av Bolagets mest väsentliga patentfamiljer (patentfamilj 3) är ett substanspatent för calmangafodipir, som är den aktiva läkemedelssubstansen i *Aladote*. Bolagets övriga patentfamiljer omfattar olika koncept och behandlingsmetoder som är avsedda att bredda patentskyddet för Bolagets produktkandidater. Patentfamiljerna 2, 3 och 5 är av relevans för *Aladote*.

PATENT

2. Pharmaceutical composition and therapeutic methods employing a combination of a manganese complex compound a non-manganese complexed form of the compound
3. Calmangafodipir, a new chemical entity, and other mixed metal complexes, methods of preparation, composition, and methods of treatments
4. Cancer treatment methods
5. Methods and formulations for treatment of acute liver failure and other hepatotoxic conditions

UTGÅNGSTID

LAND

		AU	CA	CN	EU	IN	JP	KR	MX	RU	US	ZA
2030	✓	✓	●	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2032	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●
2033	●	●	●	●	●	●	●	●	✓	●	●	●
2037	●	●	●	✓	●	●	●	●	●	●	✓	●

Varumärken

Aladote				✓	✓					✓	✓	
Emcitate	✓		✓	✓	✓	✓				✓	✓	

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 men för ändamålet effektiv och erfaren organisation med ett kunskapsintensivt nätverk.

Bolaget har en innovativ och integrerad sårlekemedelsutvecklingskompetens med fokus på att föra läkemedelskandidaterna till marknadsgodkännande och kommersialisering.

Gedigen kompetens i hela läkemedelsutvecklingskedjan

Bolaget har en gedigen kompetens inom hela värdekedjan, från tidig klinisk utveckling till att kunna ta läkemedelskandidater till framgångsrik registrering och kommersialisering. Under 2021 har vi intensifierat studieaktiviteterna, och därmed stöttat upp med mer resurser inom klinisk läkemedelsutveckling. Medarbetarna har sammantaget omfattande erfarenhet inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, strategisk regulatorisk kompetens (regulatory affairs, såväl FDA i USA, EMA i EU, MHRA i Storbritannien och PMDA i Japan), finansiering, CMC (kemi, tillverkning och kontroll av aktiva läkemedelssubstansen), planering och projektledning av kliniska studier, inköp, projektledning samt samarbete med partners såsom API-tillverkare (aktiva läkemedelssubstansen), CRO (Contract Research Organization, kontraktsforskningsbolag) och patentering.

För att möjliggöra en framtida lansering av Emcitate i Nordamerika och Europa kommer vi under 2022 och framåt att stegvis förbereda för etablering av en kommersiell organisation. Denna del av Egetis kommer också att hållas relativt liten och effektiv, med ca 50 anställda inom den kommersiella organisationen vid tidpunkten för lansering.

Egetis Therapeutics hade 12 anställda vid årets slut, varav 7 kvinnor och 5 män.

En organisation med tydliga värderingar

På Egetis Therapeutics har vi en stark kultur som utmanar status quo till förmån för våra patienter. Vi har en öppen, positiv och stöttande kultur där alla kan vara sitt bästa jag. Våra beslutsprocesser är effektiva och vårt arbetsklimat präglas av tillit och samarbete. Vårt ledarskap och medarbetarskap är tydligt förankrade i våra värderingar, även kallade *Triple C*:

Courage (mod)

Vi utmanar status quo för våra patienters bästa.

Commitment (engagemang)

Vi arbetar utifrån höga etiska standards genom en effektiv organisation för att leverera högkvalitativa resultat.

Collaboration (samarbete)

Genom tillit arbetar vi smidigt mellan funktioner och med externa partners.

Partnerval 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, tillverkning av formulerad produkt
- Dottikon, API tillverkning
- Cenexi, tillverkning av formulerad produkt
- Porter, Wright, Morris & Arthur, patentombud och legal partner 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

(EMC) i Rotterdam, Nederländerna och Assoc. Professor Edward Visser, 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 marknadsgodkännandet 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 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/IIa-studien som utfördes vid sjukhuset Royal Infirmary of Edinburgh och The Queen's Medical Research Institute vid University of Edinburgh.

Vetenskapliga rådgivare

För löpande medicinsk och vetenskaplig expertis för läkemedelsprojekten har Egetis 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.

Emcitate

Assoc. Professor Edward Visser, MD, PhD

Endokrinolog och chef för Rotterdam Thyroid Centre vid Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna. Utbildad vid Erasmus University, Rotterdam, och Addenbrookes Hospital, University of Cambridge, UK. Forskar kring



tyreoideahormon signalering i friska och sjuka individer, med specifikt intresse för sällsynta tyreoideasjukdomar som MCT8-brist. Har publicerat >80 referentgranskade vetenskapliga artiklar och är medlem av flera redaktioner för endokrinologiska tidskrifter. Ansvarig försöksledare för Triac Trial II studien.

Professor Andrew J. Bauer, MD

Medicinsk chef för 'the Pediatric Thyroid Center at Children's Hospital of Philadelphia', USA. Gedigen klinisk och forskningserfarenhet inom tyreoidea sjukdomar hos barn. Publicerat över 120 referentgranskade och översiktartiklar. Kordinerar ett internationellt nätverk kallat 'Child and Adolescent Thyroid Consortium'. Ordförande för American Thyroid Associations (ATA) 'pediatric thyroid nodule and thyroid cancer guidelines'.

Professor Stephen H. LaFranchi, MD

Barnläkare och endokrinolog vid Oregon Health & Science University, Portland, Oregon, USA. Specialist inom tyreoideasjukdomar och andra hormonella rubbningar hos barn. Konsult för Oregon Newborn Screening Program. Försöksledare i Triac Trial II studien.

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 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

regel efterlevnad 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 (Orphan drugs) 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 försämras.

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 försämras.

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 sär-läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet för att uppnå en gynnsam konkurrenssituation på marknaden.

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 försämrats.

Immaterialrättsligt skydd

Egetis Therapeutics förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, sär-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 försämrats 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 sär-läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet för att uppnå en gynnsam konkurrenssituation på marknaden. Emcitate har beviljats sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD av EMA i EU 2017 och av FDA i USA 2019). Sär-läkemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper, bland annat genom att ge skattelättnader relaterade till utvecklingskostnader, och 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. Sär-läkemedelsstatus kan således vara mycket fördelaktigt för utveckling och lansering av en ny läkemedelsprodukt.

Det finns en risk för att sär-läkemedelsstatusen för Emcitate och/eller Aladote återkallas av relevant 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 att en konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller till följd av ny data eller vetenskaplig information. Sär-läkemedelsstatusen

kommer vidare att utvärderas igen om Bolaget ansöker om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten. Om sär-läkemedelsstatusen 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 tillverknings- (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 informations säkerhet 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.

Covid-19

För att Bolaget ska kunna genomföra planerade kliniska studier behöver Bolaget rekrytera deltagare till studierna. Det finns en risk att Bolaget till följd av Covid-19 inte lyckas rekrytera deltagare till sina kliniska studier, om friska 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. Om Bolaget eller dess samarbetspartners till följd av coronaviruset inte kan fortsätta att bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintlig klinisk utvecklingsplan, skulle Bolagets möjligheter att bedriva verksamheten i planerad takt försämrats, vilket skulle kunna ytterligare försena kommersialiseringen av Bolagets produkt. Detta skulle i sin tur föranleda helt eller delvis uteblivna intäkter samt ökade kostnader vilket skulle ha en negativ inverkan på Bolagets resultat.

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.

Omvärldsfaktorer

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.

Finansiella risker

Egetis Therapeutics har identifierat nedanstående två 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 aktieägares 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 SEK. Egetis Therapeutics huvudsakliga intäkter har hittintills bestått av licensintäkter enligt Bolagets avtal med Solasia. Dessa intäkter erhöles i JPY. Egetis Therapeutics rörelsekostnader uppstår framför allt i EUR. CHF 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 2021 till 6 895 stycken. De 20 största ägarna innehade 71,3 procent av andelen aktier.

Optionsprogram

Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningseffekt har redovisats. Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner skulle bolagets aktier öka med 10 513 600 till 175 582 160.

Personaloptionsprogram 2021/2025

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 5 000 000 personaloptioner. Varav 4 900 000 av personaloptionerna var tilldelade till anställda den 31 december 2021. 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 6 571 000 teckningsoptioner.

Personaloptionsprogram 2020/2024

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i PledPharma (tidigare bolagsnamn för Egetis Therapeutics AB) om 3 000 000 personaloptioner. Varav 2 900 000 av personaloptionerna var tilldelade till anställda den 31 december 2021. För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag PledPharma I AB (tidigare bolagsnamn för Egetis Therapeutics Incentive AB) tecknat 3 942 600 teckningsoptioner.

Aktiens värdeutveckling

Under året sjönk aktiekursen med 18% och sista betalkurs 2021 var 6,71 (7,47) SEK. Detta motsvarar ett börsvärde på 1 108 (1 233) MSEK. Årets högsta slutkurs för Egetis Therapeutics aktie var 8,66 SEK och noterades den 8 januari 2021. Den lägsta noteringen var 5,28 SEK den 30 augusti 2021.

Handelsvolym

Totalt omsattes ca 151 miljoner Egetis Therapeutics aktier under 2021. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 598 277 (322 643) aktier motsvarande ett värde av 3,9 (2,1) 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

ABGSC, Adam Karlsson
Carnegie, Ulrik Trattner
Pareto Securities, Dan Akschuti
Redeye, Kevin Sule
Rx Securities, Joseph Hedden

Aktiekapitalets utveckling

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

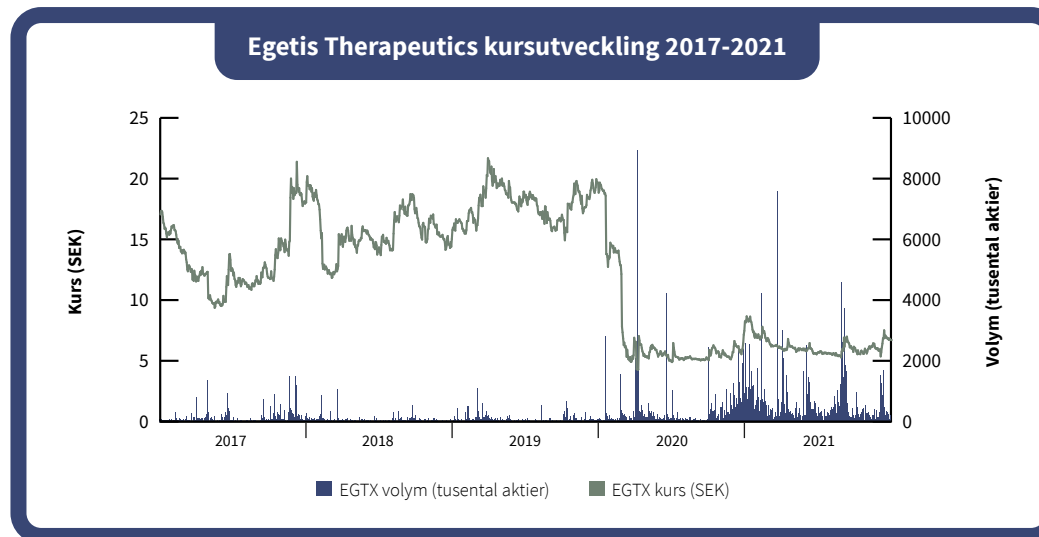
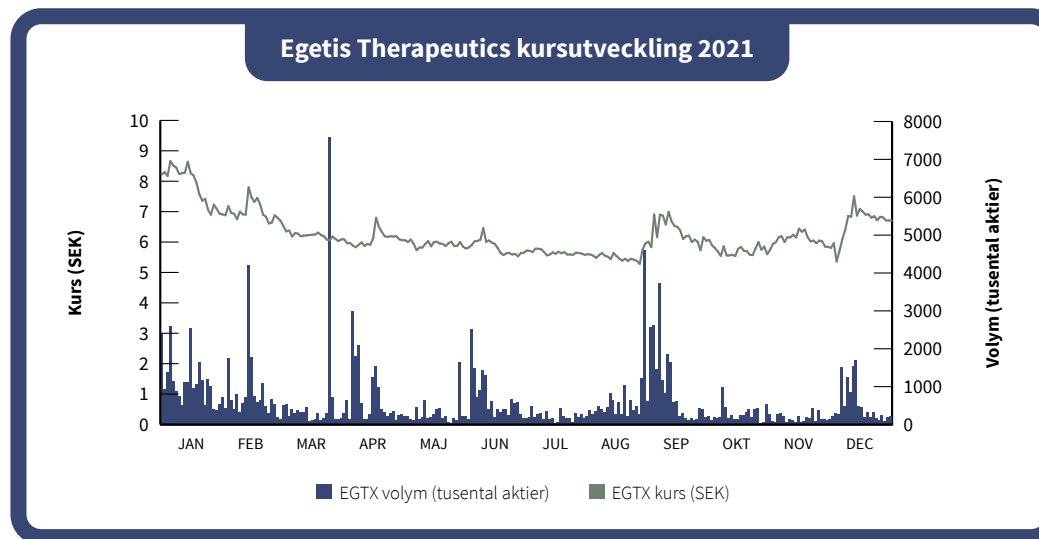
Tio största aktieägarna per den 31 december 2021

Aktieägare	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Cetoros AB	31 858 414	19.3%
Peter Lindell (själv och genom bolag)	17 124 820	10.4%
Avla Holding AB	16 572 442	10.0%
Fjärde AP-fonden	14,311,300	8.7%
RegulaPharm AB	9,846,730	6.0%
Avanza Pension	4,406,802	2.7%
Flerie Invest AB	2,953,462	1.8%
Carl Rosvall	2,707,914	1.6%
Mats Blom	2,257,512	1.4%
Unionen	2,120,165	1.3%
Summa 10 största	104,159,561	63.1%
Övriga	60,908,999	36.9%
Totalt	165,068,560	100,0%

Storleksklasser per den 31 december 2021

Aktieägare	Kapital & Röster	Antal aktier
500 - 1 000	0.02%	34 881
1 001 - 2 000	0.03%	48 573
2 001 - 5 000	0.10%	160 534
5 001 - 10 000	0.21%	344 471
10 001 - 20 000	0.23%	379 155
20 001 - 50 000	0.39%	650 062
50 001 - 100 000	0.44%	730 673
100 001 - 500 000	4.68%	7 717 465
500 001 - 1 000 000	3.52%	5 802 426
1 000 001 - 5 000 000	16.35%	26 992 378
5 000 001 - 10 000 000	5.97%	9 846 730
10 000 001 -	48.38%	79 866 976
Anonymt ägande	19.69%	32 494 236
Totalt	100.00%	165 068 560

Källa: Monitor (Modular Finance)



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

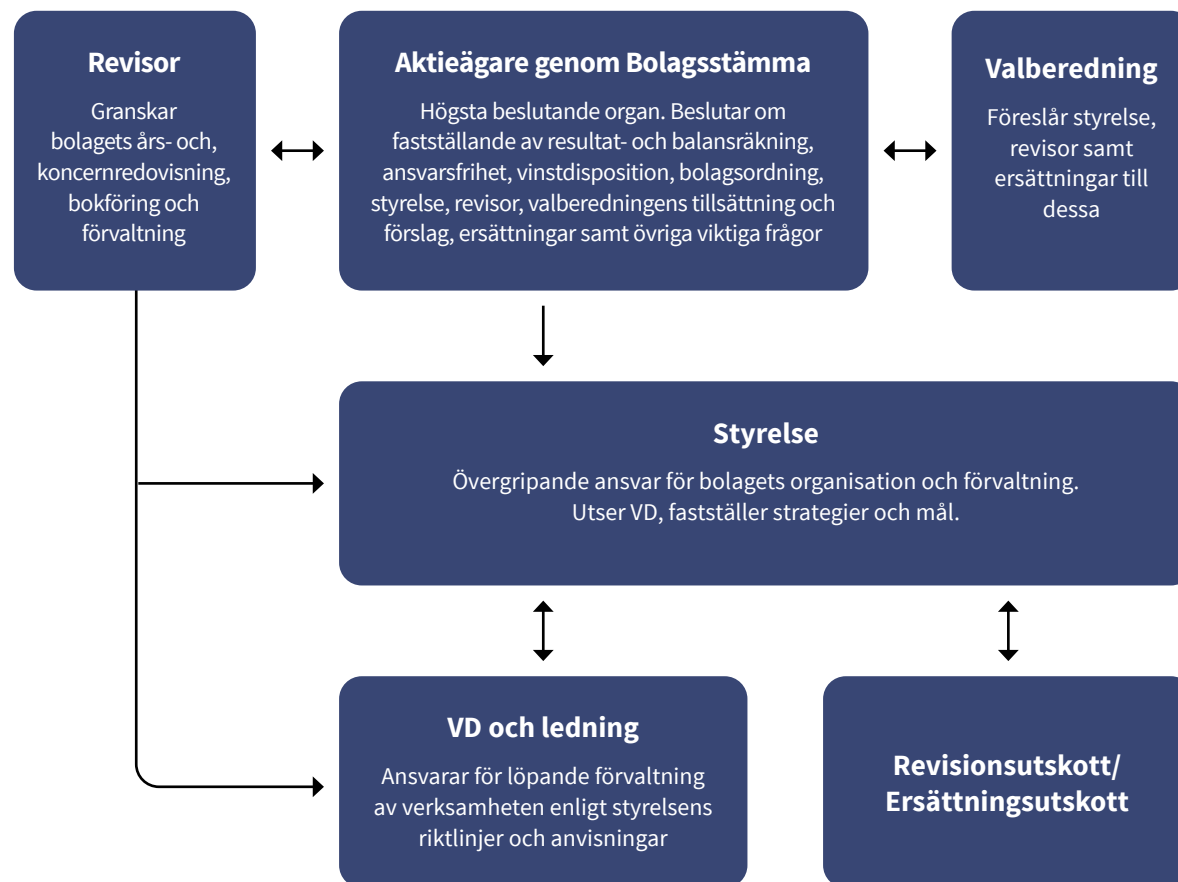
Viktiga externa regelverk

- 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 avvikelser 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 2021 till 6 895 stycken. De 10 största ägarna innehade 63,1 procent av antalet aktier. Största aktieägare var Peder Walberg via Ceteros AB, vars ägarandel uppgick till 19,3%, Peter Lindell vars ägarandel uppgick till 10,4% och Kennet Rooth via Avla Holding AB, vars ägarandel uppgick till 10,0 %. För mer information se avsnittet Egetis Therapeutics-aktien på sidan 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 aktiebolagslagen efter beslut på bolagsstämman. Den fullständiga bolagsordningen finns på www.Egetis.com

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen 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 2021

Årsstämma hölls den 29 april 2021 i Stockholm

- Till ledamöter av styrelsen omvaldes Gunilla Osswald, Elisabeth Svanberg och Peder Walberg samt nyvaldes Thomas Lönngren och Mats Blom. Thomas Lönngren nyvaldes till styrelseordförande.
- BDO Mälardalen AB omvaldes till bolagets revisor.
- Fastställdes resultaträkning och balansräkning för verksamhetsåret 2020.
- Beviljades styrelsen och VD ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2020.
- 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.

Årsstämma 2022

Årsstämma i Egetis Therapeutics AB kommer att hållas måndagen den 30 maj 2022.

Valberedning

Valberedningen representerar bolagets aktieägare och har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämans beslut om val av styrelse och styrelsearvodet samt förslag av revisor och ersättning till dessa. Årsstämman i Egetis Therapeutics beslutade den 29 april 2021 om att inrätta en valberedning inför Årsstämman 2022. Stämman uppdrog åt Styrelsens ordförande att ta kontakt med de tre största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2021, som vardera utser en ledamot av valberedningen. Härutöver ska valberedningens ledamöter äga rätt att adjungera styrelseordföranden till valberedningen om så befinnes 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 2022:

- a. Val av ordförande vid stämman,
- b. Fastställande av antal styrelseledamöter,
- c. Fastställande av arvoden till styrelsen, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
- d. Fastställande av arvoden till revisorer,
- e. Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
- f. Val av revisorer, och
- g. Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2023

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 biträdets av valberedningens ordförande.

Valberedningens sammanträden ska protokollföras.

Arvode

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

Valberedningen inför årsstämman 2022 består av:

- Kennet Rooth (ordförande) utsedd av Avla Holding AB
- Jannis Kitsakis utsedd av Fjärde AP-fonden
- Peter Lindell utsedd av Cidro Förvaltning AB
- Thomas Lönngren (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 29 april 2021 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 Ceteros 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.

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 genom en enkät som tillhandahålls och sammanställs av bolagets CFO. Vid utvärderingen behandlas exempelvis frågor om samarbetsklimat, kunskapsbredd och hur styrelsearbetet utförts. 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

Styrelsen har två utskott: Revisionsutskottet och ersättningsutskottet.

Revisionsutskottet

Under perioden 30 juli 2020 till 29 april 2021 fullgjordes Revisionsutskottets arbetsuppgifter av styrelsen i dess helhet. Styrelsen kan från tid till annan besluta om att åter inrätta ett Revisionsutskott. Styrelsen beslutade den 29 april 2021 att åter inrätta ett Revisionsutskott vilket skall bestå av två ledamöter varav en ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Koncernens finansiella ställning, övervaka effektiviteten i Koncernens interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet bistår också valberedningen vid förslag till val och arvodering av Bolagets revisor samt säkerställa att Koncernens niomånadersrapport översiktligt granskas av Koncernens revisor. Revisionsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. För tiden efter den 29 april 2021 har Revisionsutskottet bestått av Mats Blom (ordförande) och Thomas Lönngren.

Ersättningsutskottet

Under perioden 30 juli 2020 till 29 april 2021 fullgjordes Ersättningsutskottets arbetsuppgifter av styrelsen i dess helhet. Styrelsen kan från tid till annan besluta om att åter inrätta ett Ersättningsutskott. Styrelsen beslutade den 29 april

2021 att åter inrätta ett Ersättningsutskott vilket skall bestå av två ledamöter varav en ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet följer och utvärderar också pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen samt följer och utvärderade tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om. Ersättningsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. För tiden efter den 29 april 2021 har Ersättningsutskottet bestått av Thomas Lönngrén (ordförande) och Gunilla Osswald.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 29 april 2021 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. Dessa riktlinjer omfattar den verkställande direktören samt de personer som vid var tid ingår i Egetis 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 2021. 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.

Styrelseledamöters arvode och närvaro anges i tabellen nedan.

Namn	Total ersättning (TSEK)	Närvaro		
		Styrelsemöten	Revisionsutskott	Ersättningsutskott
Thomas Lönngrén (från april 2021)	400	9/9	4/4	1/1
Mats Blom (från april 2021)	110	9/9	4/4	-
Gunilla Osswald	165	15/15	-	1/1
Håkan Åström (till april 2021)	200	6/6	-	-
Sten Nilsson (till april 2021)	55	6/6	-	-
Elisabeth Svanberg	165	15/15	-	-
Peder Walberg	0	14/15	-	-
Totalt	1 095			

Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Egetis affärsstrategi bedrivs i enlighet med det övergripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sällsynta sjukdomar 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 ersättningssystem ska vara marknadsmässigt och konkurrenskraftigt. Ersättning får utbetalas i form fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner.

Fast lön ska vara individuell och marknadsmässig 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. Rörlig ersättning kan grunda rätt till pension. 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 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, 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 verkställande direktören ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den verkställande direktören ska vara högst sex månader.

Avseende andra ledande befattningshavare än den verkställande direktören 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 eventuell 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 frångå riktlinjerna, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Egetis 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 försäkring 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 policies, 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 forsknings- och utvecklingsresultat och viktiga avtal. Den verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje ordinarie styrelsemöte.

Information och kommunikation

Bolaget har etablerat informations- och kommunikationssvågar 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.

LEDNING



Nicklas Westerholm

Verkställande direktör

Anställd sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 109 873 aktier och 2 400 000 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.



Yilmaz Mahshid

Finanschef (Chief Financial Officer)

Anställd sedan: 2021

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 191 000 aktier och 1 150 000 personaloptioner.

Yilmaz Mahshid, f. 1979, har arbetat som verkställande direktör hos Medivir där han ledde arbetet med utvecklingen av bolagsstrategin och tecknandet av ett världsomfattande licensavtal med ett amerikanskt noterat företag. Han har tidigare erfarenhet som CFO på Pledpharma, Investment manager och controller inom Industrifondens Life Science team och som Health Care analytiker på Pareto Securities och Öhman fondkommission. Han inledde sin karriär som forskare på Karolinska Institutet och följde upp med samma roll hos läkemedelsbolagen Biolipox och Orexo.

Han innehar doktorsgrad från avdelningen för Medicinsk biokemi och biofysik på Karolinska Institutet.



Kristina Sjöblom Nygren

Chief Medical Officer

Anställd sedan: 2021

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 6 000 aktier och 650 000 personaloptioner.

Kristina Sjöblom Nygren, f. 1961, har en examen i farmaceutisk medicin och en läkarexamen från Karolinska Institutet, Stockholm®. Hon har tidigare erfarenhet som CMO och Head of Development på Santhera med ansvar för och ledning av aktiviteter för sällsynta sjukdomar inom olika terapeutiska områden. Hon har mer än 20 års erfarenhet av arbete mot och interaktion med regulatoriska myndigheterna, däribland US Food and Drug Administration (FDA) och European Medicines Agency's (EMA), inklusive vetenskaplig rådgivning och sär-läkemedelsansökningar i ett antal ledande befattningar på SOBI, Wyeth och AstraZeneca. Innan Kristina började arbeta inom läkemedelsindustrin arbetade hon som licensierad läkare i flera olika befattningar.



Christian Sonesson

Vice President Product Strategy and Development

Anställd sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 12 000 aktier och 1 150 000 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: 170 000 aktier och 1 150 000 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 20 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.



Nils Hallén

HR-direktör

Konsult sedan: 2021

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0 aktier och 0 personaloptioner.

Nils Hallén, f. 1968, har arbetat som konsult inom HR sedan 2004. Hans uppdrag har främst rört områden inom personalförsörjning, organisationskultur och ledarskap. Parallellt med sin konsultverksamhet har han haft en deltidsanställning på Södertörns Högskola som adjungerad lärare inom arbets- och organisationspsykologi. Dessförinnan har Nils bland annat arbetat som HR-chef inom resebranschen och som VD för utbildningsföretaget PALAKOM. Nils har en juristutbildning från Lunds Universitet, där han även studerat nationalekonomi, franska och historia.



Karl Hård

Vice President, Head of Investor Relations & Communications

Anställd sedan: 2022

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0 aktier och 100 000 personaloptioner.

Karl Hård, f. 1962, studerade biokemi vid Helsingfors universitet och har en doktorsexamen i biokemi från Utrecht universitet i Nederländerna. Han har en lång erfarenhet från över 25 år inom både forskning och investor relations hos AstraZeneca samt investor relations och kommunikation hos börsnoterade mindre bioteknikföretag, som Kiadis Pharma (Euronext, Amsterdam) och Redx Pharma (London Stock Exchange). Han har också tidigare varit rådgivare (via Optimum Strategic Communications) till över 30 bioteknikbolag i Europa och USA.

STYRELSE



Thomas Lönngren

Examen i farmaci och magisterexamen i social och regulatorisk farmaci från Uppsala universitet

Född: 1950

Styrelseordförande sedan: April 2021

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 165 219 aktier.

Thomas Lönngren har omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin och har varit ställföreträdande Generaldirektör för Läkemedelsverket fram till år 2000. Mellan 2001 och 2010 var han verkställande direktör för European Medical Agency (EMA). Han har även haft befattningar i CBio Ltd i Brisbane, Analytica Ltd i Brisbane och Global Kinetic Corporation Ltd i Melbourne, Australien. Han är även rådgivare åt Artis Venture i San Francisco, Baren Therapeutics i San Francisco samt speciell rådgivare åt Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) i London och ScientificMed AB i Sverige. Vidare är han även fakultetsmedlem i GLG Institute (Gerson, Lehrman Group) i New York, USA.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Compass Pathway PLC i London, NDA Group i Sverige samt även styrelseledamot i sitt eget bolag PharmaExec Consulting AB.

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



Mats Blom

Kandidatexamen i Business Administration and Economics Lunds universitet samt MBA från IESE University of Navarra i Barcelona, Spanien

Född: 1965

Styrelseledamot sedan: April 2021

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 2 257 512 aktier

Mats Blom har innehaft rollen som CFO på Zealand Pharma A/B, ett Bioteknologibolag noterat på Nasdaq i såväl Köpenhamn som New York och i Swedish Orphan International, ett särskilt läkemedelsbolag förvärvat av Biovitrum 2009. Han har även varit CFO på Modus Therapeutics, Active Biotech AB och Anoto Group AB. Utöver detta har han även arbetat som managementkonsult på Cap Gemini och Ernst & Young.

Övriga uppdrag: CFO på NorthSea Therapeutics BV, Nederländerna samt styrelseledamot i Hansa Biopharma AB, Altamira Therapeutics Ltd och Pephexia Therapeutics ApS.

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



Gunilla Osswald

Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala universitet

Född: 1961

Styrelseledamot sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 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 produkt lansering. 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 vid Göteborgs Universitet

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: Chief Development Officer, Ixaltis SA, Chief Medical Officer, Kuste Biopharma. Styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum, Galapagos NV, i Pharnext och Amolyt Pharma.

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



Peder Walberg

Läkarexamen och Civilekonomexamen från Uppsala universitet

Född: 1974

Styrelseledamot sedan: 2020

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

Peder Walberg är Leg. Läkare med lång erfarenhet av utveckling och kommersialisering av sär 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 Ceteros AB samt styrelseledamot i Rare Thyroid Therapeutics International AB, Vlast AB och Immedica Pharma Holding AB.

Peder är via Ceteros AB Bolagets största aktieägare

REVISORS YTTRANDE OM BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2021 på sidorna 38-49 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. Upplýsningar 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 14 april 2022

BDO Mälardalen AB

Karin Siwertz

Auktoriserad revisor

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Egetis Therapeutics AB (publ) 556706-6724 avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sällsynta sjukdomar för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. 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 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 EMA avser Egetis att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate till den europeiska läkemedelsmyndigheten under första halvåret 2023 baserat på befintliga kliniska data.

I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en mindre bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för Emcitate i mitten av 2023 under den Fast Track Designation som beviljats av FDA.

Triac Trial II är en pågående studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med Emcitate. Resultat förväntas under första kvartalet 2024.

Emcitate har sällsynt läkemedelsstatus i USA för MCT8-brist och RTH-beta och i Europa för MCT8-brist. I USA har Emcitate

även beviljats Rare Pediatric Disease-status vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en så kallad Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV) i USA.

Aladote är en läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande 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 och förväntas vara berättigad till sällsynt läkemedelsstatus i EU, för vilken en ansökan skickats in under första kvartalet 2021. Egetis har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för ODD i EU. COVID-19 pandemin gör det fortfarande svårt att starta en klinisk studie som utförs på akut- och intensivvårdskliniker. Beroende på hur situationen utvecklas förväntar Bolaget sig därför att studiestart sannolikt sker senare under 2022.

Egetis Therapeutics (STO: EGTX) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Projektportfölj

Emcitate (MCT8 brist)

Emcitate är Egetis 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

(monocarboxylat-transportör 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, vilket leder till väsentligt förkortad livslängd. De flesta patienter kommer aldrig att utveckla förmågan att gå eller ens sitta på egen hand. I dagläget 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) och Fast Track Designation i USA i oktober 2021. 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 (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 konkluderade European Medicines Agency (EMA) slutsatsen att de kliniska data från Triac Trial I, tillsammans med data från långtidsbehandling kommer att vara tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) i Europa för behandling av MCT8-brist. Bolaget planerar att lämna in en MAA under det första halvåret 2023.

I positiva myndighetsinteraktioner bekräftar FDA 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 för att fortsätta behandlingen med Emcitate eller för att få placebo i upp till 30 dagar för att verifiera våra T3-resultat, sett i tidigare kliniska prövningar och publikationer. 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 patientval kommer att vara genom vårt befintliga namngivna patientprogram. Egetis avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) i USA för Emcitate i mitten av 2023 under Fast Track Designation som beviljats.

En fas IIb/III-studie (Triac Trial II) initierades under Q4 2020 med första patient doserad. Triac Trial II är en internationell, öppen, multicenterstudie som utförs i både Europa och Nordamerika på barn under 30 månader med MCT8-brist. Rekrytering av patienter förväntas vara klar under första kvartalet 2022. Resultat förväntas under första kvartalet 2024 och data från Triac Trial II förväntas skickas in efter marknadsgodkännande till de regulatoriska myndigheterna kort därefter.

Emcitate förskrivs redan på licens till namngivna patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter. Compassionate use program (CUP) och licensförskrivning till namngivna patienter är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov och där det inte finns några behandlingsalternativ.

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 reducera 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. En ansökan om ODD i EU lämnades in i mars 2021, och vi har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för ODD i EU. Paracetamol är ett av de mest använda läkemedlen

i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdoser 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 fas IIb/III studie planeras som 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 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. Beroende på hur situationen utvecklas förväntar Bolaget sig därför att studiestart sannolikt sker senare under 2022. Ansökan om marknadsgodkännande i USA, EU och Storbritannien planeras efter avslutad studie.

PledOx (cellgiftsorsakande nervskador)

Under det andra kvartalet 2021 beslutade bolaget att parkera utvecklingen av PledOx efter POLAR-resultaten. Bolagets samarbetspartner Solasia Pharma K.K. kommer att fortsätta det prekliniska programmet med PledOx inom taxan-inducerad perifer neuropati.

Väsentliga händelser under 2021

Egetis erhöll Fast Track Designation av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för Emcitate mot MCT8-brist.

Nya 'real-world' långtidsdata, publicerade i Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism (van Geest et al. 2021) bekräftar effekt och säkerhet vid behandling med Emcitate i patienter med MCT8-brist upp till sex år.

Egetis planerar att ansöka om marknadsgodkännande för Emcitate till den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) baserat på befintliga kliniska data. I och med att alla kliniska data därmed redan finns tillgängliga reduceras den kvarvarande risken för Emcitate betydligt.

Egetis är engagerade i att hjälpa till att förändra och förlänga livet för patienter med MCT8-brist. Egetis kampanj för att öka medvetenheten om sjukdomen lanserades under 2021 för MCT8 brist. Aktiviteten som kallas 'Cuddly toy campaign' har blivit nominerad som priskandidat för det prestigefyllda 'Pharmaceutical Marketing Society' pris i kategorin för bästa sjukdomsutbildande kampanj riktad mot sjukvårdspersonal.

Händelser efter balansdagen

Den 13 april har extra bolagsstämma beslutat om en fullt garanterad företrädesemission om 180 MSEK (före emissionskostnader). Emissionen görs för att säkra kapital för fortsatt läkemedelsutveckling samt för att finansiera förberedelser inför ansökningsförfarandet för marknadsgodkännande i EU och USA, initiera etablering av en kommersiell infrastruktur i Europa och USA för Emcitate och lanseringsförberedande aktiviteter. För övriga väsentliga händelser efter balansdagen, se not 29.

Resultat och ställning

Intäkter

Rörelsens försäljningsintäkter uppgick till 38 243 (40 662) TSEK. Intäkterna bestod av i huvudsak intäkter från Emcitate

med 15 652 (1 727) samt vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K (Solasia) med 22 591 (38 935) TSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 144 224 (217 961) TSEK i koncernen och till 100 046 (201 670) TSEK i moderbolaget. Projektkostnaderna uppgick till 88 671 (183 276) TSEK. Lägre projektkostnader i perioden beror främst på en ännu icke initierad studie för Aladote samt att utvecklingen för PledOx projektet parkerats.

Personalkostnader uppgick till 30 131 (22 151) TSEK. Övriga externa kostnader uppgick till 14 513 (10 001) TSEK i koncernen och till 14 417 (9 806) TSEK i moderbolaget. Ökningen består främst av högre revisions- och konsultkostnader. Avskrivningarna uppgick till 2 455 (395) TSEK i koncernen och 43 (1) TSEK i moderbolaget. 1 082 (183) TSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser i koncernen. Resterande avskrivningar härrör främst från nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16. Övriga rörelsekostnader uppgick till 598 (243) TSEK för koncernen och 463 (290) för moderbolaget. Övriga rörelsekostnader härrör från valutakursdifferenser.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -105 681 (-177 299) TSEK för koncernen och -61 251 (-162 403) TSEK för moderbolaget. Finansiella poster uppgick till 1 139 (-725) TSEK för koncernen och 1 268 (-722) TSEK för moderbolaget. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak från orealiserade valutakursdifferenser som uppkommer när koncernens valutakonton värderas till balansdagskurs. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -104 542 (-178 024) TSEK för koncernen och -59 982 (-163 125) för moderbolaget. Ingen

skatt har redovisats. Resultat per aktie uppgick till -0,6 (-2,6) SEK för koncernen och till -0,4 (-2,4) SEK för moderbolaget, både före och efter utspädning. Moderbolagets intäkter uppgick till 38 795 (39 267) TSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 31 december 2021 uppgick likvida medel till 143 965 (287 850) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -130 110 (-134 639) TSEK. Årets totala kassaflöde uppgick -144 969 (34 223) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de kliniska studierna. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -5 957 (-59 543) TSEK. 2020 års siffror härrör i huvudsak från förvärvet av RTT. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -8 902 (228 405) TSEK. 2020 års siffror härrör i huvudsak från nettolikvid av nyemission om 228 620 TSEK.

Skulder och tillgångar

Koncernen

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2021 till 3 060 (16 135) TSEK i koncernen. Långfristiga leasingkulder som härrör från IFRS 16 uppgick till 2 650 (3 526) TSEK och långfristiga skulder som avser IFRS 2 uppgick till 410 (109) TSEK. Kortfristiga leasingkulder som härrör från IFRS 16 uppgick till 1 502 (1 141) TSEK, kortfristiga skulder som härrör från förvärvet av RTT uppgick till 12 500 (12 500) TSEK och övriga kortfristiga skulder uppgick till 25 168 (56 500) TSEK. Kundfordringar uppgick till 3 456 (3 883) TSEK och anläggningstillgångar uppgick till 416 366 (417 130) TSEK.

Moderbolaget

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2021 till 410 (5 109) TSEK i moderbolaget. Långfristiga skulder som härrör till IFRS 2 uppgick till 410 (109) TSEK. Kortfristiga skulder som härrör till förvärvet av RTT uppgick till 5 000 (5 000) TSEK och övriga kortfristiga skulder uppgick till 50 187 (68 199) TSEK. Kundfordringar uppgick till - (2 470) TSEK och anläggningstillgångar uppgick till 432 889 (431 979) TSEK.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

Inga större investeringar eller förvärv av materiella eller immateriella anläggningstillgångar genomfördes under 2021.

Moderbolaget

Finansiella anläggningstillgångar uppgick till 432 736 (431 956) TSEK.

Aktiekapital, soliditet och ägande

Eget kapital uppgick per den 31 december 2021 till 527 039 (630 723) TSEK i koncernen. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 3,2 (9,3) SEK. Koncernens soliditet var 93 (88) %. Antalet aktier i moderbolaget uppgick per den 31 december 2021 till 165 068 560 (165 068 560) aktier med vardera en röst. Kvotvärde var 0,05 SEK per aktie. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm. Bolagets största aktieägare var per 2021-12-31, Peder Walberg via Cetoros 19,3%. För kompletterande information se avsnitt Egetis Therapeutics aktien på sid 36.

Årsstämman har bemyndigat 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.

Optionsprogram

Personaloptionsprogram 2021/2025

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 5 000 000 personaloptioner. Varav 4 900 000 av personaloptionerna var tilldelade till anställda den 31 december 2021. Villkor och redovisning av personaloptioner finns beskrivet i not 2 under avsnittet IFRS 2 aktierelaterade ersättningar.

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 6 571 000 teckningsoptioner.

Personaloptionsprogram 2020/2024

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 3 000 000 personaloptioner. Varav 2 900 000 av personaloptionerna var tilldelade till anställda den 31 december 2021. Villkor och 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 (tidigare bolagsnamn för Egetis Therapeutics Incentive AB) tecknat 3 942 600 teckningsoptioner.

Upplýsingar avseende tidigare tecknade optionsprogram

Teckningsoptionsprogram 2018/2021

Teckningsperioden för teckningsoptionsprogram 2018/2021 löpte ut den sista november 2021. Aktiekursen understeg lösenpriset för optionerna som uppgick till 26 kr/aktie varvid inga teckningsoptioner löstes in. Anställda och styrelseledamöter hade tecknat 779 500 teckningsoptioner i program 2018/2021.

Utspädningseffekt av kvarvarande optionsprogram

Vid fullt utnyttjande av kvarvarande optioner skulle bolagets aktier öka med 10 513 600 till 175 582 160. Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningseffekt har redovisats.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 31 december 2021 till 12 (10) personer, 7 kvinnor och 5 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 större 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 2021.

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 Karin Siwertz, 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 regelefterlevnad. Se not 3 avseende finansiella risker samt riskavsnittet på sidorna 33-35 för en mer detaljerad beskrivning av risker inom Egetis Therapeutics.

Kapitalbehov

Egetis har alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas att vara fortsatt negativt till dess att Egetis lyckas generera intäkter från lanserad produkt eller utlicensiering. Egetis 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 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 produktansökaner 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 kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om Egetis, 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 erfaras problem med att genomföra utvecklingen, lansering och den potentiella försäljningen av Bolagets produktkandidater inom önskad tidsram och omfattning. Om Egetis inte kan erhålla nödvändig finansiering finns det en risk att Egetis inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Egetis, 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 bolag på huvudlistan 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 38-45 för ytterligare information

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare presenteras i not 11.

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 2022. 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.

Inga väsentliga förändringar har föreslagits inför årsstämman 2022.

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 sårmedelsområdet 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 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 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 är 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 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 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 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 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 frångå riktlinjerna, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Egetis 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	636 235 385
Årets resultat	-127 982 423
Totalt	508 252 963

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 508 252 963 SEK.

FEM ÅR I SAMMANDRAG

Koncern (Belopp i TSEK) 2021 2020 2019 2018 2017

RESULTATRÄKNING I SAMMANFATTNING

Intäkter	38 543	40 662	82 562	28 321	13 886
Rörelsens kostnader	-144 224	-217 961	-149 243	-115 215	-101 984
Rörelseresultat	-105 681	-177 299	-66 681	-86 894	-88 097
Årets resultat	-104 542	-178 024	-61 422	-85 003	-87 935
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	-104 542	-178 024	-61 422	-85 003	-87 935

BALANSRÄKNING I SAMMANFATTNING

Anläggningstillgångar	416 366	417 130	123	-	-
Omsättningstillgångar	152 902	299 871	269 950	242 037	315 368
-varav kassa och bank	143 965	287 850	255 101	229 876	309 531
Summa tillgångar	569 269	717 000	270 073	242 037	315 368

Eget kapital	527 039	630 723	244 876	219 362	303 711
Långfristiga skulder	3 060	16 135	117	-	-
Kortfristiga skulder	39 170	70 141	25 081	22 675	11 657
Summa eget kapital och skulder	569 269	717 000	270 073	242 037	315 368

Utdrag ur kassaflödesanalysen

Kassaflöde från den löpande verksamheten	-130 110	-134 639	-62 641	-81 222	-86 551
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 957	-59 543	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-8 902	228 405	86 720	655	2 083
Likvida medel vid årets början	287 850	255 101	229 876	309 531	393 998
Förändring likvida medel	-144 969	34 223	24 079	-80 567	-84 468
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	143 965	287 850	255 101	229 876	309 531

Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	165 068 560	53 533 321	48 666 656	48 666 656
Genomsnittligt antal aktier under perioden	165 068 560	67 391 206	51 626 655	48 666 656	48 666 656
Resultat per aktie före utspädning	-0,6	-2,6	-1,2	-1,7	-1,8
Resultat per aktie efter utspädning	-0,6	-2,6	-1,2	-1,7	-1,8
Eget kapital per aktie före utspädning	3,2	9,3	4,6	4,5	6,2
Eget kapital per aktie efter utspädning	3,2	9,3	4,6	4,5	6,2

RESULTATRÄKNING & RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(Belopp i TSEK)	Not	Koncernen jan-dec 2021	Koncernen jan-dec 2020	Moderbolaget jan-dec 2021	Moderbolaget jan-dec 2020
	1, 2, 3, 4				
Intäkter					
Försäljningsintäkter	5	38 243	40 662	22 591	38 935
Övriga rörelseintäkter	6	300	0	16 204	332
		38 543	40 662	38 795	39 267
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor		-7 856	-1 895	-	-
Projektkostnader	7	-88 671	-183 276	-54 949	-169 422
Övriga externa kostnader	8, 9, 16	-14 513	-10 001	-14 417	-9 806
Personalkostnader	10, 11, 12	-30 131	-22 151	-30 174	-22 152
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar		-2 455	-395	-43	-1
Övriga rörelsekostnader	13	-598	-243	-463	-290
Rörelseresultat		-105 681	-177 299	-61 251	-162 403
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	14	1 327	163	1 299	163
Räntekostnader och liknande resultatposter	14	-188	-888	-31	-885
Resultat efter finansiella poster		-104 542	-178 024	-59 982	-163 125
Lämnade koncernbidrag		-	-	-68 000	-
Skatt	15	-	-	-	-
Årets resultat		-104 542	-178 024	-127 982	-163 125
RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT					
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Totalresultat för året		-104 542	-178 024	-127 982	-163 125

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

Data per aktie

	Koncernen	
	jan-dec 2021	jan-dec 2020
Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	165 068 560
Genomsnittligt antal aktier	165 068 560	67 391 206
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,6	-2,6
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,6	-2,6

Data per aktie

	Moderbolaget	
	jan-dec 2021	jan-dec 2020
Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	165 068 560
Genomsnittligt antal aktier	165 068 560	67 391 206
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,4	-2,4
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,4	-2,4

BALANSRÄKNING - Tillgångar

	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
(Belopp i TSEK)					
Anläggningstillgångar					
Forsknings och utvecklingskostnader	16, 17	404 817	404 817	-	-
Licenser	18	6 490	7 571	-	-
Nyttjanderättstillgångar		4 088	4 666	-	-
Inventarier, verktyg och installationer	19	187	75	152	23
Övriga finansiella tillgångar	30	785	-	780	-
Summa		416 366	417 130	932	23
Finansiella anläggningstillgångar					
Aktier och andelar i koncernföretag	21	-	-	431 956	431 956
Summa anläggningstillgångar		416 366	417 130	432 889	431 979
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Varulager		694	3 138	-	-
Kundfordringar		3 456	3 883	-	2 470
Övriga fordringar		3 340	2 960	751	2 266
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	1 448	2 039	1 257	1 135
Kassa och bank		143 965	287 850	138 946	285 830
Summa omsättningstillgångar		152 902	299 871	140 955	291 701
SUMMA TILLGÅNGAR		569 269	717 000	573 843	723 680

BALANSRÄKNING - Eget kapital och skulder

	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
(Belopp i TSEK)					
Eget kapital					
Aktiekapital	23	8 688	8 688		
Övrigt tillskjutet kapital		1 262 837	1 262 837		
Reserver	12	1 305	448		
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-745 792	-641 250		
Bundet eget kapital				8 688	8 688
Aktiekapital				8 688	8 688
Fritt eget kapital				636 235	799 360
Överkursfond				636 235	799 360
Reserver				1 305	448
Årets resultat				-127 982	-163 125
Summa eget kapital		527 039	630 723	518 246	645 371
Långfristiga skulder					
Övriga långfristiga skulder	16, 19, 24	2 650	16 026	-	5 000
Avsättning för sociala avgifter	12	410	109	410	109
Summa långfristiga skulder		3 060	16 135	410	5 109
Kortfristiga skulder					
Skulder till koncernföretag		-	-	38 173	19 209
Leverantörsskulder		4 596	15 611	2 018	10 755
Övriga skulder	19	17 179	14 542	7 571	5 840
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	29	17 394	39 988	7 425	37 396
Summa kortfristiga skulder		39 170	70 141	55 187	73 199
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		569 269	717 000	573 843	723 680
soliditet		93%	88%	90%	89%

KASSAFLÖDESANALYS

(Belopp i TSEK)	Not	Koncernen jan-dec 2021	Koncernen jan-dec 2020	Moderbolaget jan-dec 2021	Moderbolaget jan-dec 2020
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster		-104 542	-178 024	-59 982	-163 125
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	27	2 683	1 334	145	2 031
Betald skatt/Erhållen skatt		-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital		-101 859	-176 690	-59 837	-161 094
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager		3 082	16 428	3 863	8 978
Ökning/minskning av rörelseskulder		-31 333	25 624	-43 012	23 119
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		-28 251	42 052	-39 150	32 097
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-130 110	-134 639	-98 987	-128 997
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av verksamhet		-5 000	-59 520	-5 000	-61 096
Erhållet/lämnat koncernbidrag/aktieägartillskott		-	-	-43 000	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-785	-	-780	-6 000
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-172	-24	-172	-24
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-5 957	-59 543	-48 952	-67 120
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission/Optionsemision		-	250 750	-	250 750
Emissionskostnader		-	-22 130	-	-22 130
Återbetalning lån		-7 500	-	-	-
Kassautflöde leasingavtal		-1 402	-215	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-8 902	228 405	-	228 620
Årets kassaflöde		-144 969	34 223	-147 940	32 502
Likvida medel vid årets början		287 850	255 101	285 830	254 800
Förändring likvida medel		-144 969	34 223	-147 940	32 502
Kursdifferenser i likvida medel		1 084	-1 473	1 056	-1 473
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		143 965	287 850	138 946	285 830
Upplysningar till kassaflödesanalys					
Betald ränta		-35	-1	-31	-1
Erhållen ränta		106	163	106	163

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL - Koncernen

Koncernen

(TSEK)

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Övriga reserver	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	2 818	705 278	-463 220	-	244 876
Totalresultat för året	-	-	-178 024	-	-178 024
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	-641 250	448	630 723
Ingående eget kapital 2021-01-01	8 688	1 262 837	-641 250	448	630 723
Totalresultat för året	-	-	-104 542	-	-104 542
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	857	857
Utgående eget kapital 2021-12-31	8 688	1 262 837	-745 792	1 305	527 039

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 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
Ingående eget kapital 2021-01-01	8 688	799 360	-163 125	448	645 371
Omföring resultat föregående år	-	-163 125	163 125	-	-
Årets resultat	-	-	-127 982	-	-127 982
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	857	857
Utgående eget kapital 2021-12-31	8 688	636 235	-127 982	1 305	518 246

NOTER

NOT 1 - ALLMÄN INFORMATION

Egetis Therapeutics AB (publ.) med organisationsnummer 556706-6724 är ett publikt aktiebolag med säte i Stockholms kommun i Sverige. Koncernens huvudsakliga verksamhet består i läkemedelsutveckling och finns även beskriven i förvaltningsberättelsen. Med Bolaget avses moderbolaget Egetis Therapeutics och med Egetis avses koncernen.

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

Årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2021 till 31 december 2021 avseende Egetis Therapeutics AB, har godkänts av styrelse och vd för offentliggörande den 20 april 2022 samt framläggande till årsstämma för fastställande den 30 maj 2022.

NOT 2 - REDOVISINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden. 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 Redovisning för juridiska personer. 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 standarder som tillämpas 2021

Ett antal nya standarder, ändringar i standarder och tolkningar som har publicerats träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2021. Dessa nya standarder, ändringar och tolkningar väntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner.

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Ett antal nya standarder, ändringar i standarder och tolkningar som har publicerats träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2022 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Dessa nya standarder, ändringar och tolkningar väntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner.

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. Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter, kostnader samt realiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras.

Klassificering av bolagsförvärv i koncernredovisningen

Förvärv av bolag kan klassificeras som antingen rörelseförvärv eller tillgångsförvärv. Det är en individuell bedömning som måste göras för varje enskilt förvärv. För att en rörelse ska kunna identifieras enligt IFRS ska en integrerad mängd aktiviteter och tillgångar minst omfatta en input och en betydande process som tillsammans avsevärt bidrar till möjligheten att generera output (avkastning). För att ett förvärv utan nuvarande output, men där det finns en identifierbar tillgång som kan generera output i framtiden, ska utgöra ett rörelseförvärv krävs att det finns en organiserad arbetsstyrka. I det fall ett förvärv inte bedöms utgöra en rörelse leder det till att förvärvet redovisas som ett tillgångsförvärv.

Ett koncentrationstest (”Concentration test”) kan användas för att avgöra om ett förvärv är ett tillgångsförvärv. Detta test innebär att om väsentligen hela (”substantially all”) det verkliga värdet av bruttotillgångarna som förvärvas kan hänföras till en tillgång eller en grupp av liknande tillgångar utgör förvärvet ett tillgångsförvärv.

Rörelseförvärv

Förvärv av rörelser redovisas enligt förvärvsmetoden. 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 eventualförpliktelser. 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 tilläggsköpeskillning. Uppskjuten köpeskillning är värderad till upplupet anskaffningsvärde. Villkorade köpeskillningar är värderade utifrån det beräknade framtida diskonterade värdet av tilläggsköpeskillingen.

Tillgångsförvärv

Vid tillgångsförvärv fördelas anskaffningskostnaden på de förvärvade identifierade tillgångarna och skulderna baserat på deras respektive verkliga värden. Transaktionsutgifter läggs till anskaffningsvärdet vid tillgångsförvärv. I ett tillgångsförvärv uppstår ingen goodwill och det redovisas inte någon initial uppskjuten skatt från temporära skillnader eftersom förvärvet inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Egetis princip för eventuella tilläggsköpeskillningar i form av t.ex. framtida royaltystrommar till säljarna av en tillgång, är att redovisa dessa i takt med när de uppstår. Därmed redovisas inte sådana eventuella framtida tilläggsbetalningar som en del i anskaffningsvärdet.

Justering av förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics

Förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics International AB under 2020, har felaktigt redovisats som ett rörelseförvärv enligt IFRS 3 i stället för ett tillgångsförvärv. I allt väsentligt var det den immateriella tillgången Emcitate som förvärvades i transaktionen. Rättelsen och de redovisningsmässiga justeringarna framgår av not 16.

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 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.

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.

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. I resultaträkningen redovisas statliga stöd som övrig intäkt med undantag för statlig stöd för sociala avgifter som redovisas som en reduktion av personalkostnader.

Aktierelaterade ersättningsprogram som regleras med eget kapital

Koncernen tillämpar IFRS 2 avseende redovisning av personaloptionsprogram 2020/2024 samt personaloptionsprogram 2021/2025. 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 såsom licenser redovisas som tillgångar i balansräkningen. 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 eventuella avskrivningar och nedskrivningar. Immateriella tillgångar med en begränsad nyttjandeperiod skrivs av över nyttjandeperioden. Nedskrivningsprövning sker årligen och utöver det när det finns indikationer på att en värdenedgång föreligger. Nyttjandeperioder och avskrivningstider för immateriella tillgångar utvärderas minst varje år i samband med årsbokslut. Förvärvade immateriella tillgångar i form av licenser skrivs av 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 405 MSEK av anskaffningsvärdet klassificerats som forsknings och utvecklingskostnader avseende Emcitate. Anskaffningsvärdet omfattar inte någon beräknad skuld för eventuell framtida betalningar till säljarna. Ytterligare betalningar till säljarna av Emcitate redovisas i den takt

förpliktelseerna uppstår enligt avtal och kostnadsförs då i resultaträkningen. Upplýsning om eventualförpliktelsen redovisas i not 32. Avskrivning av Emcitate 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 bedömer att dessa kriterier är uppfyllda i samband med att projektet genomgått fas III studier, ska marknadsöverses och när förutsättningarna för aktivering i övrigt är uppfyllda. Hittills har koncernen kostnadsfört alla utvecklingsutgifter då ovanstående kriterier för aktivering ej varit uppfyllda.

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 laborieutrustning är tre till 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 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.

Beräkning av återvinningsvärdet

Återvinningsvärdet är det högsta av tillgångens nettoförsäljningsvärde 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 självständiga 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 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 tillgångar och skulder värderade till verkligt värde i resultatet utgörs av valutaterminer som innehåller för att säkra valutarisk i prognostiserade kassaflöden. Realiserat resultat samt realiserade vinster och förluster till följd av fluktuationer i derivatens verkliga värden redovisas i resultatet. Det finns per 2021-12-31 inga valutaderivat och det förelåg ej några valutaderivat per 2020-12-31.

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.

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 samt 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

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 under året avseende fordon och har även ett hyresavtal för kontorslokal som har klassificeras som nyttjanderättstillgångar. Koncernen har ingått ett fåtal övriga leasingavtal avseende kontorsutrustning. Inget av dessa 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, 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 marginella låneränta har uppskattats till två procent.

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 prövas 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 nettoredo visas 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, förutom kassa- och banktillgodohavanden, kortfristiga likvida placeringar med en ursprunglig löptid understigande tre månader.

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 utförs 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 överensstämmer med koncernens redovisningsprinciper.

Leasing

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 för leasingavtal, i stället redovisas leasingavgifterna linjärt över leasingperioden i resultaträkningen. Moderbolaget tillämpar undantagsreglerna enligt RFR2 och redovisar leasingavtal enligt dessa regler.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. I anskaffningsvärdet ingår i förekommande fall direkta förvärvskostnader. Tilläggsköpeskilling redovisas när det bedöms sannolikt att sådan kommer utgå. Om det i efterföljande perioder visar sig att den initiala bedömningen behöver revideras justeras anskaffningsvärdet på andelarna i dotterföretag.

Koncernbidrag

Erhållna och lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition i resultaträkningen.

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

Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från betalningsflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering, och från omräkning av balansposter i utländsk valuta till koncernens presentationsvaluta som är svenska kronor, så kallad balansexponering.

Koncernen bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR och SEK. Koncernen hanterar denna risk genom att inneha likvida medel i de erkända globala valutorna såsom EUR och USD.

Följande kurser har använts för omräkning av balans- och resultaträkningar i koncernbolagen:

Valuta	Genomsnittskurs		Balansdagskurs	
	2021	2020	2021-12-31	2020-12-31
EUR	10,14	10,49	10,23	10,04
USD	8,58	9,20	9,04	8,19
GBP	11,80	11,80	12,18	11,09

Koncernens utflöde består i huvudsak av SEK och EUR samtidigt som koncernens inflöde består i huvudsak av EUR och GBP. Koncernen är därmed påverkad av förändringar i dessa valutakurser.

Koncernens exponering av finansiella tillgångar och skulder i olika valutor per balansdagen framgår av tabellen nedan.

Koncernen - 2021

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Summa	+/-10%
EUR	1 810	1 074	-1 539	1 345	134
USD	-	22 573	-249	22 324	2 232
GBP	1 121	-	-119	1 002	100
Övriga valutor	170	-	-	170	17
Summa valutor	3 101	23 647	-1 907	24 841	2 484
SEK	355	120 318	-2 689	117 984	-
Summa	3 456	143 965	-4 596	142 825	2 484

Koncernen - 2020

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Summa	+/-10%
EUR	3 521	6 535	-9 307	749	75
USD	-	807	-88	719	72
GBP	197	-	-206	-9	-1
Övriga valutor	-	13 571	-	13 571	1 357
Summa valutor	3 718	20 913	-9 601	15 030	1 503
SEK	164	266 937	-6 010	261 091	-
Summa	3 882	287 850	-15 611	276 121	1 503

En förändring av relevanta valutakursen med +/- 10 % i förhållande till SEK, skulle per balansdagen innebära en resultateffekt för koncernen på +/- 2 484 (1 503) Tkr.

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 leasingsskulder, se not 19.

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. Koncernen har historiskt haft mycket låga kreditförluster. Koncernen har fastställda regler för hur osäkra fordringar ska hanteras och nedskrivning av förfallna fakturor görs enligt för koncernen fastställd inkuranstrappa.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Ej förfallna	1 989	-	-	-
1-30 dagar	370	3 866	-	2 470
31-60 dagar	306	17	-	-
61-90 dagar	57	-	-	-
91-dagar	787	-	-	-
Summa	3 510	3 883	-	2 470

Den maximala exponeringen för kreditrisk per balansdagen för kundfordringar motsvarar det redovisade värdet av kundfordringarna.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Kundfordringar, brutto	3 510	3 883	-	2 470
Osäkra kundfordringar				
Ingående balans	-	-	-	-
Konstaterade förluster	-7	-	-	-
Årets reserveringar	-106	-	-	-
Återföring reserveringar	59	-	-	-
Utgående balans	-54	-	-	-
Kundfordringar, netto	3 456	3 883	-	2 470

Moderbolagets kundfakturer härrör från Solasia och faktureras i EUR. RTTs kundfakturer är till största delen fakturerade i EUR respektive GBP. Dotterbolaget RTT tillhandahåller licensförskrivet läkemedel till Apotek och Sjukhus. Normala betalningsvillkor hänförliga till kundintäkter är 30 dagar.

Likviditetsrisk/Kapitalhantering

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. Koncernen hanterar kapital utifrån finansieringsbehov för effektiv fortsatt utveckling av läkemedelskandidater och kommersialisering av dessa.

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.

Koncernens och moderbolagets samtliga finansiella tillgångar och skulder är värderade till upplupet anskaffningsvärde och framgår av nedan tabeller med fördelning på långfristiga och kortfristiga tillgångar och skulder.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen - 31 december 2021	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Finansiella tillgångar	785	-	785
Kundfordringar	-	3 456	3 456
Likvida medel	-	143 965	143 965
Summa finansiella tillgångar	785	147 421	148 206

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Leasingskulder	2 650	1 502	4 152
Leverantörsskulder	-	4 596	4 596
Uppskjuten köpeskilling	-	5 000	5 000
Övriga skulder	-	7 500	7 500
Summa finansiella skulder	2 650	18 598	21 248

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen - 31 december 2020	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Kundfordringar	-	3 883	3 883
Likvida medel	-	287 850	287 850
Summa finansiella tillgångar	-	291 733	291 733

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Moderbolaget - 31 december 2021	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Finansiella tillgångar	780	-	780
Kundfordringar	-	-	-
Likvida medel	-	138 946	138 946
Total finansiella tillgångar	780	138 946	139 726

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Skulder till koncernföretag	-	38 173	38 173
Leverantörsskulder	-	2 018	2 018
Uppskjuten köpeskillning	-	5 000	5 000
Total finansiella skulder	-	45 191	45 191

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Moderbolaget - 31 december 2020	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Kundfordringar	-	2 470	2 470
Likvida medel	-	285 830	285 830
Total finansiella tillgångar	-	288 300	288 300

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
Totala finansiella skulder	5 000	34 964	39 964

För tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde utgör redovisat värde i allt väsentligt en rimlig uppskattning av verkligt värde.

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.

Förfalloanalys avseende avtalsenliga och beräknade betalningar för finansiella skulder

Koncernen - 31 december 2021	0-3 mån	4-12 mån	1-5 år	5 år-
Leasingskulder	467	1 402	3 119	-
Leverantörsskulder	4 596	-	-	-
Uppskjuten köpeskillning	1 250	3 750	-	-
Övriga skulder	1 875	5 625	-	-
Summa	8 188	10 777	3 119	-

Koncernen - 31 december 2020	0-3 mån	4-12 mån	1-5 år	5 år-
Leasingskulder	164	1 112	3 726	-
Leverantörsskulder	15 611	-	-	-
Uppskjuten köpeskillning	1 250	3 750	5 000	-
Övriga skulder	1 875	5 625	7 500	-
Summa	18 900	10 487	16 226	-

NOT 4 - VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN FÖR REDOVISNINGSAÄNDAMÅL

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.

Redovisning av förvärv

Förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTT) under 2020 har, baserat på information som inte beaktades vid den initiala förvärvstidpunkten avseende huruvida bolaget hade betydande processer samt arbetsstyrka som bidrar till möjligheten att generera output, ombedömts. Vid uppdaterad bedömning har bolaget kommit till slutsatsen att det felaktigt redovisats som ett rörelseförvärv enligt IFRS 3 utan borde istället ha redovisats som ett tillgångsförvärv. I allt väsentligt var det den immateriella tillgången Emicitate som förvärvades i transaktionen. Den identifierade tillgången Emicitate i tillgångsförvärvet ska därmed redovisas i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar och inte som en del i en förvärvsanalys av en rörelse enligt standarden IFRS 3. Andra bedömningar än de ledningen gjort kan resultera i en helt annan redovisning av förvärvet.

Nedskrivningsprövning för förvärvade forsknings- och utvecklingsprojekt

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. Se vidare not 17.

Uppskjutna skatter

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

NOT 5 - FÖRSÄLJNINGSENTÄKTER

Försäljningsintäkter fördelar sig per land enligt följande:	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Japan	22 591	38 935	22 591	38 935
Frankrike	2 921	327	-	-
Spanien	2 894	273	-	-
Sverige	1 324	83	-	-
Storbritannien	2 781	172	-	-
Övriga länder	5 732	872	-	-
Totalt	38 243	40 662	22 591	38 935

All försäljning i Japan är hänförlig till segmentet PledOx och försäljning i övriga länder avser segmentet Emicitate. Segmentet PledOx har en kund för vilken intäkterna avser mer än 10% av segmentets intäkter. Intäkterna från denna kund uppgår till 22 591 tkr (38 935 tkr).

Försäljningsintäkter fördelar sig på typ av intäkter enligt följande:	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Vidarefakturerering av kostnader till Solasia	22 591	38 935	22 591	38 935
Varuförsäljning	15 652	1 727	-	-
Totalt	38 243	40 662	22 591	38 935

NOT 6 - Fördelning av övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Koncerninterna intäkter från serviceavtal	-	-	12 469	332
Vidarefakturerering koncerninternt	-	-	3 735	-
Övriga rörelseintäkter	300	-	-	-
Totalt	300	-	16 204	332

NOT 7 – Segmentrapportering

Koncernen identifierar två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmanafodipir, PledOx och Aladote. Utöver dessa har koncernen även identifierat utvecklingsområdet Emcitate. Den högsta verkställande beslutsfattaren i bolaget allokerar bolagets resurser mellan dessa tre FoU-projekt. Intäkterna för PledOx består av vidarefakturerering av kostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Intäkterna för Emcitate är hänförliga licenförskrivning till namngivna patienter före marknadsgodkännande (sk Named Patient Use) användning av läkemedelskandidaten. Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till PledOx, Aladote och Emcitate. Koncernen har beslutat att parkera PledOx projektet och kommer därav presentera jämförelsesiffror där det är nödvändigt. Posten Övrigt under Gemensam består i huvudsak av koncernens personalkostnader, avskrivningar samt hyreskostnader och övriga ej projektrelaterade kostnader. För information om omsättning per land se not 5.

2021 (jan-dec) (TSEK)	PledOx	Aladote	Emcitate	Gemensam	Summa
Externa intäkter	22 591	-	15 652	-	38 243
Kostnad för sålda varor	-	-	-7 856	-	-7 856
Projektkostnader	-32 367	-18 964	-37 340	-	-88 671
Övrigt	-	-	-	-47 396	-47 396
Rörelseresultat	-9 776	-18 964	-29 545	-47 396	-105 681
Finansnetto					1 139
Resultat före skatt					-104 542

2020 (jan-dec) (TSEK)	PledOx	Aladote	Emcitate	Gemensam	Summa
Externa 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	-	-	-32 738	-32 791
Rörelseresultat	-114 809	-15 730	-14 022	-32 738	-177 299
Finansnetto					-725
Resultat före skatt					-178 024

NOT 8 – Revisionsarvode

Revisionsarvode - Koncernen	2021	2020
Revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	1 102	451
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	127	94
Övriga tjänster (BDO LLP/ BDO Mälardalen AB)	145	414

Revisionsarvode - Moderbolaget	2021	2020
Revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	895	421
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	127	94
Övriga tjänster (BDO Mälardalen AB)	132	414

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

NOT 9 - LEASING

IFRS 16 Leasing

Belopp redovisat i resultaträkningen	Koncernen	
	2021	2020
Belopp redovisat i resultaträkningen		
Avskrivning på nyttjanderättstillgångar	1 312	215
Räntekostnad för leasingskulder	154	3
Kostnader för korttidsleasingavtal (ingår i övriga externa kostnader)	110	960
Kostnader för leasingavtal där underliggande tillgång har lågt värde (ingår i övriga externa kostnader)	53	43
Kostnader avseende variabla leasingavgifter som inte utgör hyra (ingår i övriga externa kostnader)	6	11
Summa	1 635	1 232

Totala kassaflödet för leasingkostnader uppgick till 1 571 (1 229).

För information om utgående värde nyttjanderättstillgång och leasinskuld samt tillkommande nyttjanderättstillgångar, se not 19.

Operationell leasing

	Moderbolaget	
	2021	2020
Leasingkostnad	1 584	1 158
Nominella värdet av framtida leasingavgifter fördelar sig enligt följande:		
Återstående löptid per 31 december:		
Förfaller inom 1 år	1 869	1 277
Mellan 2 – 5 år	3 119	3 726
Senare än 5 år	-	-
Summa återstående löptider per 31 december	4 988	5 003

NOT 10 – Personal

Medelantal anställda	2021	2020
Medelantal anställda har varit	11	9
Varav kvinnor	6	3

Könsfördelning i styrelse	2021	2020
Antal styrelseledamöter	5	5
Varav kvinnor	2	2

Könsfördelning i ledning	2021	2020
Antal medlemmar	5	6
Varav kvinnor	1	1

Ersättningar	2021	2020
Löner och andra ersättningar	20 844	15 711
Sociala avgifter enligt lagar och avtal ¹⁾	5 339	3 835
Pensionskostnader	4 466	3 224
Totala ersättningar	29 554	21 573

¹⁾ Statigt stöd i form av reducerade arbetsgivaravgifter har redovisats som en kostnadsminskning med 2 083 1 420

NOT 11 – Ersättning till styrelse och VD

2021 - Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Kostnad för aktierelaterad ersättning ³	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD)	2 526	657	509	234	808	4 733
Övriga ledande befattningshavare (4) ¹	5 945	782	977	137	1 610	9 451
Summa	8 471	1 439	1 486	371	2 418	14 184

Styrelsen

Thomas Lönngren, ordförande (från april 2021)	400	-	-	-	-	400
Mats Blom (från april 2021)	110	-	-	-	-	110
Håkan Åström (till april 2021)	200	-	-	-	-	200
Sten Nilsson (till april 2021)	55	-	-	-	-	55
Gunilla Osswald	165	-	-	-	-	165
Elisabeth Svanberg	165	-	-	-	-	165
Peder Walberg ²	-	-	-	-	-	-
Totalt	9 566	1 439	1 486	371	2 418	15 279

2020 - Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Kostnad för aktierelaterad ersättning	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD)	2 455	229	182	87	666	3 619
Övriga ledande befattningshavare (4)	4 501	150	193	-	1 125	5 969
Summa	6 956	379	375	87	1 791	9 588

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	87	1 791	10 780

VD har 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 sjukförsäkring enligt bolagets vid var tid gällande policy.

¹ Tidigare Chief Medical officer Stefan Carlsson ingick fram till april 2021, nuvarande Chief Medical Officer Kristina Sjöblom Nygren ingår fr. o. m maj 2021 samt Chief Financial Officer Yilmaz Mahshid fr. o. m maj 2021.

² Peder Walberg har avstått styrelsearvode.

³ Redovisade belopp avser faktiska kostnader för aktierelaterad ersättning. Bokförda kostnader för året uppgår till 753 TSEK.

Pensionsplaner

Samtliga pensionsplaner är avgiftsbestämda.

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 ledningsgrupp har beslutats på årsstämma i april 2021 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 2021. 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 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 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 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. Rörlig ersättning kan grunda rätt till pension. 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 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 nio 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 företrädesemission 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 Egetis Therapeutics I AB i syfte att säkra kostnaderna för de sociala avgifterna. Det totala antalet utgivna teckningsoptioner till Egetis Therapeutics I AB avseende teckningsprogram 2020/2024 uppgår till 3 942 600, varav Egetis Therapeutics I AB i sin tur tilldelat 2 900 000 teckningsoptioner till de anställda i Egetis Therapeutics.

Personaloptionsprogram 2020-2024	Värdering per 2020-04-24	Värdering per 2020-12-31	Värdering per 2021-12-31
Den riskfria räntans nivå ¹⁾	-0,27%	-0,35%	-0,21%
Värdet på den underliggande aktien ²⁾	6,42 SEK	6,15 SEK	6,75 SEK
Löptid ³⁾	4,0 år	3,3 år	2,3 år
Teckningskurs för nya aktier vid teckning ⁴⁾	12,20 SEK/aktie	11,93 SEK/aktie	11,93 SEK/aktie
Värde per option inklusive likviditetsrabatt	0,82 SEK/aktie	0,63 SEK/aktie	0,34 SEK/aktie
Volatilitet ⁵⁾	45,10%	43,20%	45,90%
Antal optioner	3 942 600	3 942 600	3 942 600
Förväntad utdelning/återbet tillskott under löptiden	0,00%	0,00%	0,00%

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 för extremvärden.

Personaloptionsprogram 2021/2025

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 5 000 000 personaloptioner där varje option medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 9,50 kronor per aktie. Löptiden för personaloptionsprogrammet är 2021/2025. Optionerna tilldelades under maj 2021 vederlagsfritt. Intjänandetiden löper från tilldelningsdagen fram till maj 2024 samt är villkorat av att anställning ej har avslutats i Egetis Therapeutics under intjänandeperioden. Optionerna är värderade enligt Black-Scholes optionsprisformel.

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 1 571 000 teckningsoptioner till Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics I AB i syfte att säkra kostnaderna för de sociala avgifterna. Det totala antalet utgivna teckningsoptioner till Egetis Therapeutics I AB avseende teckningsprogram 2021/2025 uppgår till 6 571 000, varav Egetis Therapeutics I AB i sin tur tilldelat 4 900 000 teckningsoptioner till de anställda i Egetis Therapeutics.

Under 2021 slutade en ledande befattningshavare. Två ledande befattningshavare anställdes. Per 31 december 2021 är totalt 7 800 000 av teckningsoptionerna tilldelade till de anställda i Egetis Therapeutics. Se nedanstående för sammanställning av optionsprogrammen.

	Optionsprogram 2021/2025	Optionsprogram 2020/2024
Antal utestående optioner 2021-01-01	-	2 900 000
Antal tilldelade optioner under perioden	4 900 000	500 000
Antal förverkade optioner under perioden	-	500 000
Antal utestående optioner 2021-12-31	4 900 000	2 900 000
Årets kostnad	1 020	138
Ackumulerad kostnad	1 020	695
Skuld sociala avgifter	244	166

Personaloptionsprogram 2021-2025

	Värdering per 2021-05-17	Värdering per 2021-12-31
Den riskfria räntans nivå ¹⁾	-0,25%	-0,16%
Värdet på den underliggande aktien ²⁾	5,97 SEK	6,75 SEK
Löptid ³⁾	4,0 år	3,4 år
Teckningskurs för nya aktier vid teckning ⁴⁾	9,50 SEK/aktie	9,50 SEK/aktie
Värde per option inklusive likviditetsrabatt	0,91 SEK/aktie	0,76 SEK/aktie
Volatilitet ⁵⁾	45,00%	38,00%
Antal optioner	6 571 000	6 571 000
Förväntad utdelning/återbet tillskott under löptiden	0,00%	0,00%

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 18 maj 2024 till den 17 maj 2025.

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.

NOT 13 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursdifferenser	-598	-243	-463	-290
Totalt	-598	-243	-463	-290

NOT 14 - RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter				
Ränteintäkter	106	163	106	163
Valutakursvinst	1 222	-	1 194	-
Summa	1 327	163	1 299	163

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Övriga räntekostnader				
Räntekostnader och liknande resultatposter	-188	-1	-31	-1
Valutakursförluster	0	-888	0	-885
Summa	-188	-889	-31	-886

NOT 15 - SKATT

Koncernen	2021	2020
Inkomstskatt		
Aktuell skatt för året	-	-
Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader	-	-
Summa	-	-

Resultat före skatt	-104 542	-178 024
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats 20,6% / 21,4%	21 536	38 097
Ej avdragsgilla kostnader	-305	-83
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-21 231	-38 014

Skattekostnad	-	-
----------------------	----------	----------

Moderbolaget	2021	2020
--------------	------	------

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

Resultat före skatt	-127 982	-163 125
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats 20,6% / 21,4%	26 364	34 909
Ej skattepliktiga intäkter	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-294	-81
Ej bokförda kostnader	-	-
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-26 070	-34 828

Skattekostnad	-	-
----------------------	----------	----------

Koncernens utnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 815 (711) Mkr och moderbolagets utnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 804 (677) men har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej med säkerhet förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering.

NOT 16 - RÄTTELSE AV FEL AVSEENDE FÖRVÄRV

Förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics International AB under 2020, har felaktigt redovisats som ett rörelseförvärv enligt IFRS 3 i stället för ett tillgångsförvärv. I allt väsentligt var det den immateriella tillgången Emcitate som förvärvades i transaktionen. Den identifierade tillgången Emcitate i tillgångsförvärvet ska därmed redovisas i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar och inte som en del i en förvärvsanalys av en rörelse enligt standarden IFRS 3.

I koncernen 2020-12-31 medförde redovisningen av transaktionen som ett rörelseförvärv ett för högt redovisat värde av immateriella tillgångar samt felaktiga skulder för uppskjuten skatt och skuld för tilläggsköpeskillning. I moderbolaget 2020-12-31 blev värdet på andelar i dotterföretag och skuld för tilläggsköpeskillning felaktiga.

Rättelsen innebär att skulden för tilläggsköpeskillning i både koncern- och moderbolagsredovisning reverseras och att ingen uppskjuten skatt redovisas i koncernredovisningen. Detta innebär även att värdet på den immateriella tillgången Emcitate minskar motsvarande den tidigare redovisade skulden och uppskjutna skatten i koncernen. Värdet på dotterbolagsaktier i moderbolagets redovisning minskar motsvarande den tidigare redovisade skulden för tilläggsköpeskillning.

Tidigare redovisad skuld för tilläggsköpeskillning utgörs istället av en eventalförpliktelse avseende royalty. Se not 32 Eventalförpliktelser för ytterligare information.

I nedanstående sammanställning framgår effekterna av rättelse av fel, för koncernens och moderbolagets balansräkning och resultaträkning per 2020-12-31. Rättelse av fel har inte haft någon effekt på koncernens och moderbolagets kassaflöde.

Koncernen			
TSEK	Enligt tidigare	Rättelse	Efter rättelse
2020-12-31	fasställd årsredovisning	av fel	av fel
Balansräkning (utdrag)			
Forsknings och utvecklingskostnader	581 784	-176 967	404 816
Övriga långfristiga skulder	-74 242	58 216	-16 026
Uppskjuten skatt	-119 847	119 847	-
Netto	387 694	1 096	388 790
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-642 346	1 096	-641 250
Summa eget kapital	629 627	1 096	630 723

Moderbolaget			
TSEK	Enligt tidigare	Rättelse	Efter rättelse
2020-12-31	fasställd årsredovisning	av fel	av fel
Balansräkning (utdrag)			
Andelar i dotterbolag	490 172	-58 216	431 956
Övriga långfristiga skulder	-63 216	58 216	-5 000
Netto	426 956	0	426 956
Eget kapital	645 371	0	645 371

Koncernen			
TSEK	2020-12-31	Rättelse	2020-12-31
		av fel	efter rättelse
Resultaträkning (utdrag)			
Övriga externa kostnader	-11 097	1 096	-10 001
Resultat efter finansiella poster	-179 120	1 096	-178 024
Periodens resultat	-179 120	1 096	-178 024

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	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	404 817	-
Förvärv genom verksamheter	-	404 817
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	404 817	404 817
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivning enligt plan	-	-
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-
Utgående planenligt restvärde	404 817	404 817

Prövning av nedskrivningsbehov av Forsknings- och utvecklingskostnader

Bedömning av värdet av koncernens forsknings- och utvecklingskostnader sker uteslutande utifrån nyttjandevärde. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden efter skatt som förväntas genereras under tillgångens exklusivitetstidslängd. De framtida kassaflödena som använts vid beräkning av tillgångens nyttjandevärde baseras på prognostiserade tillväxt i försäljning, framtida rörelsemarginaler, sannolikheten för ett godkännande och lanserings år. De prognostiserade kassaflödena har nuvärdesberäknats med en diskonteringsränta på 10,0 procent (10,0). Diskonteringsräntan motsvarar Egetis bedömda genomsnittliga kapitalkostnad, det vill säga den vägda summan av avkastningskrav på eget kapital och kostnaden för externt upplånat kapital. Med en diskonteringsfaktor om 10,0 procent (10,0) överstiger nyttjandevärderna redovisat värde för tillgången. Således föreligger inget nedskrivningsbehov per 2021-12-31. Viktiga antaganden, det vill säga antaganden som vid förändringar får stor effekt på kassaflödena, är diskonteringsperiod samt valuta. Koncernledningen bedömer att rimligt möjliga förändringar i beaktade antaganden inte skulle ha så stora effekter att de var och en för sig skulle reducera återvinningsvärdet till ett värde som är lägre än det redovisade värdet.

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 6 år.

Koncernen	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	7 752	-
Förvärv genom verksamheter	-	7 752
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	7 752	7 752
Ingående avskrivningar	-180	-
Årets avskrivning enligt plan	-1 082	-180
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 262	-180
Utgående planenligt restvärde	6 490	7 571

NOT 19 - NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

Koncernen	2021	2020
I balansräkningen ingår nedanstående belopp som avser nyttjanderättstillgångar		
Lokaler	3 470	4 638
Övrigt	618	28
Utgående redovisat värde	4 088	4 666
Leasingskulder		
Kortfristiga (Övriga skulder)	1 502	1 141
Långfristiga (Övriga långfristiga skulder)	2 650	3 526
Redovisat värde	4 152	4 667
Justeringar av tillkommande och avgående nyttjanderätter under räkenskapsåret 2021 (2020)	360	4 758
Koncernen		
	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	5 097	339
Tillkommande nyttjanderättstillgång	801	4 758
Avgående nyttjanderättstillgångar	-441	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5 457	5 097
Ingående avskrivningar	-431	-216
Avskrivningar på avgående nyttjanderättstillgångar	374	-
Årets avskrivning enligt plan	-1 312	-215
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 369	-431
Utgående redovisat värde	4 088	4 666

För löptidsanalys avseende leasingskuld se not 3.

NOT 20 - INVENTARIER

Koncernen	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	79	-
Förvärv genom verksamheter	-	55
Inköp	172	24
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	251	79
Ingående avskrivningar	-4	-
Årets avskrivning enligt plan	-61	-4
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-65	-4
Utgående planenligt restvärde	187	75
Moderbolaget		
	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	24	-
Inköp	172	24
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	196	24
Ingående avskrivningar	-1	-
Årets avskrivning enligt plan	-43	-1
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-44	-1
Utgående planenligt restvärde	152	23

NOT 21 - AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget	2021	2020
Ingående anskaffningsvärde	432 023	117
Förvärv	-	405 906
Aktieägartillskott	-	26 000
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	432 023	432 023
Ingående nedskrivningar	-67	-67
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-67	-67
Utgående redovisat värde	431 956	431 956

Moderföretaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Namn	Organisationsnummer	Säte	Kapitalandel	Antal aktier	Redovisat värde	
					2021	2020
Rare Thyroid Therapeutics International AB	556919-5109	Stockholm	100%	510 000	431 906	431 906
Egetis Therapeutics Incentive AB	556884-8492	Stockholm	100%	500	50	50
Totalt					431 956	431 956

NOT 22 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Försäkringspremier	846	1 102	663	747
Lokalhyra	453	322	453	253
Övriga poster	149	616	141	135
Totalt	1 448	2 039	1 257	1 135

NOT 23 - 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 2021 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.

Ovanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital.

NOT 24 – ÖVRIGA LÅNGFRISTIGA SKULDER

Koncernen	2021	2020
Uppskjuten köpeskilling	-	5 000
Leasingskuld	2 650	3 526
Övriga långfristiga skulder	-	7 500
Totalt	2 650	16 026

Moderbolaget	2021	2020
Uppskjuten köpeskilling	-	5 000
Totalt	-	5 000

NOT 25 – SKULDER HÄNFÖRLIGA TILL FINANSIERINGSVERKSAMHETEN

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

	2020-12-31	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande		2021-12-31
			Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	
Leasingskulder	4 666	-1 402	-	888	4 152
Övriga skulder	15 000	-7 500	-	-	7 500
Utgående balans	19 666	-8 902	-	-	11 652

	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

NOT 26 – UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Upplupna löner och semesterlöner	3 897	2 474	3 897	2 254
Upplupna sociala avgifter	1 225	930	1 225	626
Upplupna styrelsearvoden inklusive sociala avgifter	236	106	236	106
Projektrelaterade kostnader	7 183	34 136	531	32 764
Övriga poster	4 854	2 342	1 536	1 645
Totalt	17 394	39 988	7 425	37 396

NOT 27 – POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

Koncernen	2021	2020
IFRS 2 aktierelaterade ersättningar	1 158	557
Övrigt	154	4
Avskrivningar	2 455	395
Orealiserad valutakursdifferens	-1 084	1 473
Totalt	2 683	2 430

Moderbolaget	2021	2020
IFRS 2 aktierelaterade ersättningar	1 158	557
Avskrivningar	43	1
Orealiserad valutakursdifferens	-1 056	1 473
Totalt	145	2 031

NOT 28 – 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. Tidigare styrelseordförande, Håkan Åström, erhöll 634 TSEK avseende garantiersättning vid emission 2020. Peder Walbergs bolag Cetoros AB erhåller löpande konsultarvode för utförda tjänster. Under 2021 erhöll Cetoros AB konsultarvode med 1 614 (392) TSEK. I övrigt så har inga andra transaktioner med närstående parter skett under året.

NOT 29 – HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Givande interaktioner med läkemedelsmyndigheter förtydligar den regulatoriska vägen framåt för Emcitate.
- På extra bolagsstämma den 13 april 2022 beslutades om fullt garanterad företrädesemission om 180 MSEK (före emissionskostnader).
- Under februari 2022 inledde Ryssland en 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
- Erhöll sär läkemedelsstatus (ODD) för Emcitate för RTH-beta i USA.
- Resultatet av diskussionerna med läkemedelsmyndigheten ökar sannolikheten för framgång för Emcitate och möjligheten att erhålla en s.k. Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV) i USA.

NOT 30 - STÄLLDA SÄKERHETER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Spärrade bankmedel (Övriga finansiella tillgångar)	780	-	780	-
Summa	780	-	780	-

NOT 31 – RESULTAT PER AKTIE

Koncernen	2021	2020
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,6	-2,6
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,6	-2,6
Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	165 068 560
Genomsnittligt antal aktier	165 068 560	67 391 206
Genomsnittligt antal utestående aktier före och efter utspädning	165 068 560	67 391 206

Resultat per aktie baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier.

NOT 32 - EVENTUALFÖRPLIKTELSER

Egetis har ett avtalsenligt åtagande att, vid framtida försäljning av Emcitate, erlagga betalningar till tidigare ägare av Rare Thyroid Therapeutics International AB samt Erasmus Medical Center motsvarande en låg tvåsiffrig procentsats av nettoförsäljningen av produkten. Tidigare ägare har därutöver rätt till ett engångsbelopp som motsvarar 50% av nettoersättningen i händelse av en framtida försäljning av sk US Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV).

NOT 33 – DISPOSITION AV VINST ELLER FÖRLUST

Resultatdisposition

Till årsstämman förfogande står följande medel i SEK:

Överkursfond	636 235 385
Årets resultat	-127 982 423
Totalt	508 252 963

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 508 252 963 SEK.

NOT 34 - DEFINITIONER AV NYCKELTAL SOM INTE DEFINIERAS ENLIGT IFRS

	2021	2020
A Eget kapital, TSEK	527 039	630 723
B Balansomslutning, TSEK	569 269	717 000
A/B Soliditet,%	93%	88%
A Årets resultat, TSEK	-104 542	-178 024
B Eget kapital, TSEK	527 039	630 723
A/B Avkastning på Eget kapital,%	neg.	neg.
A Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-130 110	-134 639
B Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning,TSEK	165 069	67 391
A/B Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,8	-2,0
A Eget kapital, TSEK	527 039	630 723
B Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	165 069	67 391
A/B Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK	3,2	9,4
A Eget kapital, TSEK	527 039	630 723
B Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental	165 069	67 391
A/B Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK	3,2	9,4

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 dividerad 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 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.

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.

Förkortningar och förklaringar

AHDS:	Allan-Herndon-Dudley syndrom (ett annat namn för MCT8-brist)
Aladote:	Varumärke för calmangafodipir
ALT:	alaninaminotransferas (ett leverenzym vars blodhalter kan påvisa leverskada)
BMI:	Body-mass index (ett mått på förhållandet mellan vikt och längd)
BPM:	Beats per minute (Härtfrekvens)
Calmangafodipir:	Den aktiva substansen i Aladote. En lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetic)
CK:	Creatine kinase (kreatinkinas)
CMC and Supply Chain:	Chemistry, Manufacturing and Control, dvs tillverkningsprocess av ett läkemedel och dess försörjningskedja
EMA:	European Medicines Agency (den europeiska läkemedelsmyndigheten)
Emcitate:	Varumärke för tiratricol
Fast Track Designation:	Utfärdas av FDA och ger möjligheter att påskynda både inlämnandet av en NDA-ansökan och FDA:s granskning, vilket kan möjliggöra ett tidigare marknadsgodkännande av ett läkemedel
FDA:	Food and Drug Administration (den amerikanska läkemedelsmyndigheten)
First-in-class:	Det första läkemedlet av sitt slag för en viss behandling
GMFM:	Gross Motor Function Measure
IFRS:	International Financial Reporting Standards (internationell standard för redovisning av företags och organisationers ekonomi)
MAA:	Marketing Authorisation Application (ansökan om Marknadsgodkännande av läkemedel i EU)

MCT8:	Monokarboxylattransportör 8 (den membrantransportör som är defekt vid MCT8-brist)
MHRA:	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (den brittiska läkemedelsmyndigheten)
NDA:	New Drug Application (ansökan om marknadsgodkännande av läkemedel i USA)
Priority Review Voucher (PRV):	Tillåter snabbare FDA-granskning av en annan läkemedelskandidat, oavsett indikation, och kan därigenom förkorta tiden till lansering i USA. Vouchern kan också säljas eller överföras till en annan sponsor
Primär effektvariabel:	Den effekt som ska mätas i en klinisk studie
Rare Pediatric Disease (RPD) status:	Utfärdas av FDA vid utveckling av läkemedel mot sällsynta barnsjukdomar. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (see ovan)
SHBG:	Sex hormone binding globulin
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.
T3:	Trijodtyronin
T4:	Tyroxin
Tiratricol:	Den aktiva substansen i Emcitate

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 14 april 2022

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Mats Blom

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

VD

Vår revisionsberättelse har avgivits den 14 april 2022

BDO Mälardalen AB

Karin Siwertz

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 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 51-91 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 2021 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 2021 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 utveckling uppgår till 404,8 mkr i balansräkningen för koncernen och andelar i dotterföretag uppgår till 431,9 mkr i balansräkningen för moderbolaget.

Aktiverade utgifter för forsknings- och utvecklingsprojekt avseende läkemedelskandidaten Emcitate har uppkommit i samband med förvärv av aktierna i det dotterföretag som bedriver utvecklingsprojektet. Värdet på redovisade tillgångar är avhängigt framtida godkännande av läkemedlet och framtida avkastning och lönsamhet från produkten. Nedskrivningsprövning sker vid indikation på värdenedgång. Beträffande forskning och utveckling som inte är färdigställd prövar dock bolaget årligen att redovisade värdet inte överstiger det beräknade återvinningsvärdet.

Återvinningsvärdena fastställs genom 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 återvinningsvärdet. Företagsledningen har inte identifierat något nedskrivningsbehov för 2021.

Vi har fokuserat på dessa poster på grund av dess väsentlighet i förhållande till totala tillgångar och prövningar av nedskrivningsbehov är känsliga för förändringar i antaganden och är därför ett särskilt betydelsefullt område för vår granskning.

För ytterligare information hänvisas till not 2 om koncernens redovisningsprinciper, not 4 om viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål samt not 17 om immateriella tillgångar.

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 som företagsledningen använt när de upprättat prognoser. Detta innebär bland annat att vi:

- jämfört observerbara indata mot oberoende källor och externt tillgängliga marknadsdata samt gjort en bedömning av rimligheten hos icke observerbara data
- skaffat en förståelse för och bedömt rimligheten i affärsplaner
- jämfört använda antaganden med belopp i budget och affärsplan
- utfört kontrollberäkningar av modellen för nedskrivningsprövning
- 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.
- testat säkerhetsmarginalerna genom utförande av känslighetsanalyser

Finansiering, likviditet och fortsatt drift

Beskrivning av området

Läkemedelsutveckling är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Bolaget är inriktat på forskning om och utveckling av läkemedel inom sär 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 för att säkerställa finansiering av verksamheten då bolagets intäkter är begränsade.

Aktieägarna har vid extra bolagsstämma den 13 april 2022 beslutat att genomföra den av styrelsen i mars 2022 föreslagna garanterade företrädesemissionen om 180 mkr. Styrelsen och företagsledningen bedömer utifrån befintliga prognoser att detta kapitaltillskott säkerställer fortsatt drift under kommande tolv månader.

För ytterligare information se bolagets förvaltningsberättelse på sidorna 51-57 samt not 3 om hantering kapital och not 29 om händelser efter balansdagen.

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. Vi har även tagit del av formaliahandlingar rörande den garanterade företrädesemissionen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 3-49 och 97. 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 2021 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsred 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 revisionsred 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 revisionsred 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 överträdelse 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.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisning och koncernredovisning i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Egetis Therapeutics AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten # [**checksumma**] upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalanden

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 *Revisorns granskning av Esef-rapporten*. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Egetis Therapeutics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionsed 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 Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

BDO Mälardalen AB med Karin Siwertz som huvudansvarig revisor, Box 6343, 102 35 Stockholm, utsågs till Egetis Therapeutics ABs revisor av bolagsstämman den 29 april 2021 och har varit bolagets revisor sedan 23 februari 2011.

Stockholm den 14 april 2022

BDO Mälardalen AB

Karin Siwertz

Auktoriserad revisor

ÅRSSTÄMMA OCH KALENDER

Finansiell kalender

Delårsrapport januari-mars 2022	26 april
Årsstämma	30 maj
Delårsrapport april-juni 2022	19 augusti
Delårsrapport juli-september 2022	8 november

Årsstämma

Årsstämma i Egetis Therapeutics AB kommer att hållas tisdagen den 30 maj 2022 kl. 16.00 på Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm. Aktieägare som önskar delta i stämman skall vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken måndagen den 2 maj 2022. 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. Registrering som av aktieägare har begärts i sådan tid att denna har gjorts av relevant förvaltare senast onsdagen den 4 maj 2022 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.

Aktieägare som önskar delta i bolagsstämman skall vidare anmäla detta senast torsdagen den 5 maj 2022 under adress: Egetis Therapeutics AB, Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm, per telefon 08 - 679 72 10 eller per e-post info@egetis.com. Vid anmälan bör uppges namn, adress, telefonnummer, person- eller organisationsnummer samt aktieinnehav.

Information om de vid bolagsstämman fattade besluten offentliggörs den 10 maj 2022 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

**WE CARE
FOR THE RARE**

Egetis Therapeutics AB

Adress: Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm

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

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