

Betydande framsteg med Emcitate® mot ansökningar om marknadsgodkännande i USA och Europa 2023

Finansiell översikt oktober - december

- Nettointäkten uppgick till 3,5 (5,3) MSEK
- Kvartalets förlust uppgick till -32,1 (-74,3) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 144,0 (287,9) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -29,6 (129,8) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,2 (-0,7) SEK

Finansiell översikt januari - december

- 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

Väsentliga händelser: oktober- december

- Erhöll Fast Track Designation av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för *Emcitate* mot MCT8-brist.
- Nya publicerade långtidsdata, upp till sex år, bekräftar effekt och säkerhet vid behandling med *Emcitate* i patienter med MCT8-brist.
- Planerar att lämna in ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA baserat på befintliga kliniska data. I och med att alla kliniska data därmed redan finns tillgängliga reduceras den kvarvarande risken för *Emcitate* betydligt.
- Förberedelser för den registreringsgrundande fas IIb/III-studien med *Aladote* fortsätter med målet att starta under 2022, beroende på COVID-19-situationen.
- Erhöll ett s.k. 'Notice of Allowance' för ett nytt patent i USA för en kombinationsterapi med *Aladote* och N-acetylcystein.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Givande interaktioner med läkemedelsmyndigheter förtydligar den regulatoriska vägen framåt för *Emcitate*.
- Planerar att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) i EU för *Emcitate* under första halvåret 2023.
- Planerar att lämna in en ansökan 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 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.
- 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.

Finansiell översikt

	2021	2020	2021	2020
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettointäkter, TSEK	3 511	5 289	38 543	40 662
Resultat efter skatt, TSEK	-32 058	-74 314	-104 542	-178 024
Kassaflöde, TSEK	-29 570	129 798	-144 969	34 223
Likvida medel, TSEK	143 965	287 850	143 965	287 850
Soliditet, %	93%	88%	93%	88%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,2	-0,7	-0,6	-2,6
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,2	-0,7	-0,6	-2,6
Genomsnittligt antal anställda	12	9	11	9

VD har ordet

Det senaste året var ett framgångsrikt år för Egetis, där vi uppnådde viktiga milstolpar för vårt spännande Emcitate program. Jag är stolt över att kunna rapportera att vi är på god väg att skapa ett gediget och mycket erfaret företag 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 data i *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* från långtidsbehandling i upp till 6 år med *Emcitate* i patienter med MCT8-brist. 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.

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 understryker det stora

EGETIS THERAPEUTICS

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 bördan som läggs på de drabbade individerna, deras familjer och vårdgivare som de är starkt beroende av.

Förberedelserna för den beslutsgrundande 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 det här året.

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 indikation 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 avsevärt 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 mindre än 50 personer vid lanseringen.

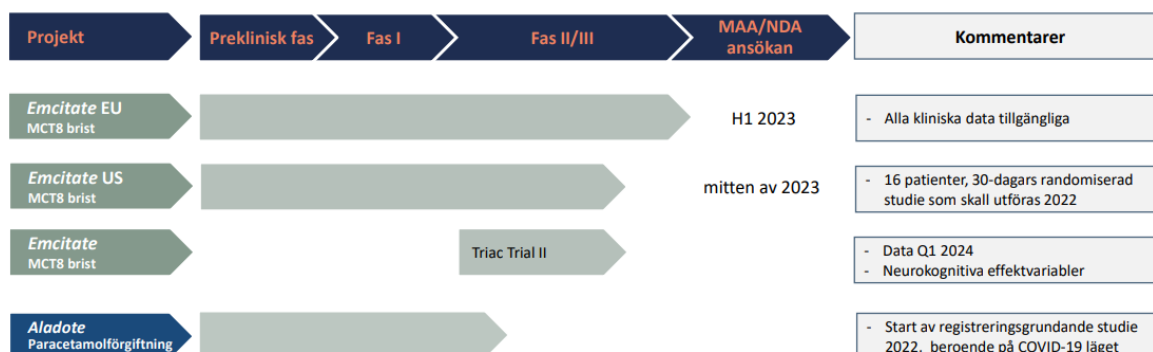
Vi tror att vår kärnkompetens kan vara en plattform som kan utnyttjas för ytterligare sÄrläkemedelsprojekt i sen fas. Jag ser fram emot att informera er kring projekten och den framtida utvecklingen av Egetis under året som kommer.

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 produktkandidater.

Nicklas Westerholm, vd



Forsknings- och utvecklingsportfölj



Om Egetis Therapeutics

Egetis Therapeutics är ett innovativt och integrerat läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas 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 prövarinitierad kohortstudie har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum T3 halter och sekundära kliniska effektvariabler. 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. Egetis avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* till den europeiska läkemedelsmyndigheten under första halvåret 2023 baserat på befintliga kliniska data. Som ett resultat av gynnsamma diskussioner med FDA kommer Egetis att genomföra en 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 Fast Track Designation som beviljades av FDA.

Emcitate har sällsynt läkemedelsstatus i USA och Europa. *Emcitate* har beviljats Rare Pediatric Disease-status. *Aladote* är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas II/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 en sällsynt läkemedelsstatus i EU, för vilken en ansökan skickats in under Q1 2021. Egetis har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för ODD i EU.

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

Projektuppdateringar

Emcitate

Händelser under kvartalet

Erhöll Fast Track Designation av amerikanska 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.

Planerar att lämna in ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* till den europeiska läkemedelsmyndigheten 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

De givande interaktionerna med läkemedelsmyndigheter förtydligar den regulatoriska vägen framåt för *Emcitate*.

Planerar att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) i EU för *Emcitate* under första halvåret 2023.

Planerar att lämna in en ansökan 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 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.

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.

Egetis erhöll ett villkorat godkännande från FDA för användningen av varumärket *Emcitate* i USA (varumärket har redan blivit godkänt i EU).

Om *Emcitate*

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 sköldkörtelhormonrubbningar.

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 dagsläget finns inget godkänt läkemedel för MCT8-brist.

Emcitate beviljades särsläkemedelsstatus (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 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 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 från Triac Trial II förväntas under första kvartalet 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Med tanke på möjligheten att fortsätta med regulatoriska ansökningar i både EU och USA innan data är tillgängliga från Triac Trial II och efter diskussioner med de regulatoriska myndigheterna kommer Egetis inte längre att genomföra en interimspanalys baserad på 48-veckorsdata utan kommer att utföra den statistiska analysen på hela datauppsättningen efter hela 96 veckors behandling, vilket gör data mer robusta. Resultat förväntas under första kvartalet 2024 och data från Triac Trial II förväntas skickas in efter godkännande 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

Händelser under kvartalet

Arbetet med förberedelser för den registreringsgrundande fas IIb/III-studien fortsätter med planerad studiestart under 2022, beroende på hur situationen med COVID-19 utvecklas.

Aladote presenterades vid North American Congress of Clinical Toxicology (NACCT) den 18 oktober, av professor James Dear från University of Edinburgh,

Storbritannien, med titeln *Clinical studies with calmagafodipir in acetaminophen overdose*.

Egetis Therapeutics erhöill ett s k Notice of Allowance för ett nytt patent i USA för en kombinationsterapi med *Aladote* och N-acetylcystein.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Egetis erhöill ett s k Notice of Intent to Grant för ett nytt europeiskt patent för en kombinationsterapi med *Aladote* och N-acetylcystein.

Om Aladote

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att förebygga akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. *Aladote* har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar). En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akuta leverskador har framgångsrikt slutförts.

Studieresultaten visade att *Aladote* är säkert och tolerabelt när det ges tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att *Aladote* kan minska akuta leverskador i den aktuella patientpopulationen. *Aladote* har beviljats sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) i USA. En ansökan om ODD i EU lämnades in i mars, och vi har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för ODD i EU.

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

ing 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.

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

Om PledOx

Under det andra kvartalet 2022 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.

Finansiell information

**Bokslutskommuniké, januari -
december 2021**

Omsättning och resultat

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 3 511 (5 289) TSEK för kvartalet och 38 543 (40 662) TSEK för perioden. Intäkterna för kvartalet och perioden bestod av i huvudsak intäkter från Emcitate med 3 211 (1 727) TSEK för kvartalet och 15 652 (1 727) för perioden samt vidarefakturering av kostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K (Solasia) med - (3 163) TSEK för kvartalet och 22 591 (38 935) TSEK för perioden.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 36 131 (77 588) TSEK för kvartalet och 144 224 (217 961) TSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till 18 505 (65 858) TSEK för kvartalet och 88 671 (183 276) TSEK för perioden. Projektkostnaderna i kvartalet bestod i huvudsak av 15 271 (13 854) TSEK för Emcitate och 2 947 (3 992) TSEK för Aladote, samt för perioden av 37 340 (13 854) TSEK för Emcitate, och 18 964 (15 730) TSEK för Aladote. Lägre projektkostnader i kvartalet och perioden beror främst på en ännu icke initierad studie för Aladote samt att utvecklingen för PledOx projektet parkerats.

Personalkostnader uppgick till 10 498 (6 188) TSEK för kvartalet och 30 131 (22 151) TSEK för perioden.

Övriga externa kostnader uppgick till 3 785 (3 410) TSEK för kvartalet och till 14 513 (10 001) TSEK för perioden. Ökningen består främst av högre revisions- och konsultkostnader. Avskrivningarna uppgick till 672 (237) TSEK för kvartalet och 2 455 (395) TSEK för perioden. 1 082 (183) TSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser. Resterande avskrivningar härrör främst från nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16. Övriga rörelsekostnader uppgick till 173 (0) TSEK för kvartalet och 598 (243) TSEK för perioden och består av valutakursskillnader.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -32 620 (-72 299) TSEK för kvartalet och -105 681 (-177 299) TSEK för perioden. Finansiella poster uppgick till 561 (-2 015) TSEK för kvartalet och 1 139 (-725) TSEK för perioden. Resultat efter finansiella poster uppgick till -32 058 (-74 314) TSEK för kvartalet och -104 542 (-178 024) TSEK för

perioden. Resultat per aktie uppgick till -0,2 (-0,7) SEK för kvartalet och -0,6 (-2,6) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

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 -25 979 (-39 224) TSEK för kvartalet och -130 110 (-134 639) TSEK för perioden. Kvartalets och periodens totala kassaflöde uppgick till -29 570 (129 798) och -144 969 (34 223) TSEK, respektive. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de kliniska studierna. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 306 (-59 543) TSEK under perioden varav 1 250 TSEK avser delbetalning av uppskjuten köpeskilling från förvärvet av RTT och 56 TSEK avser förvärv av inventarier. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2 285 (228 565) TSEK för perioden och avser i huvudsak amortering av lån, siffrorna för föregående period härrör i huvudsak från bolagets emission av aktier.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 31 december 2021 till 527 039 (630 723) TSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 3,2 (5,8) SEK för perioden. Bolagets soliditet var 93 (88) %.

Skulder och fordringar

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2021 till 3 060 (16 135) TSEK. Dessa består främst av långfristiga skulder för nyttjanderättigheter 2 650 (3 526) TSEK och övriga långfristiga skulder om 410 (12 609) TSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 39 170 (70 141) TSEK, och bestod till största delen av övriga kortfristiga skulder 34 574 (54 530) TSEK samt leverantörsskulder 4 596 (15 611) TSEK.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Långfristiga immateriella anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2021 till 416 366 (417 130) TSEK. Inga signifikanta investeringar har klassificerats som materiella anläggningstillgångar.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 december 2021 till 165 068 560 (165 068 560). Per den 31 december 2021 hade bolaget 6 895 aktieägare. De tio största ägarna innehade 63,1% av andelen aktier. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm.

Optionsprogram

Upplysningar avseende tidigare tecknade optionsprogram

Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningsseffekt 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.

Medarbetare

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

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till 6 243 (3 847) TSEK och 38 795 (39 267) TSEK för perioden. 22 591 (38 935) TSEK av intäkterna för perioden härrör från vidarefakturering av kostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia). Övriga intäkter för kvartalet uppgick till 6 243 (684) TSEK och 16 204 (332) TSEK för perioden. Övriga intäkter för perioden bestod av fakturering av management tjänster från moderbolaget till dotterbolaget RTT på 12 469 (332) TSEK samt vidarefakturering av kostnader för Emcitate till RTT på 3 735 (0) TSEK.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -11 447 (-60 219) TSEK och -59 982 (-163 125) TSEK för perioden.

Finansiella långfristiga anläggningstillgångar uppgick till 432 889 (431 979) TSEK och övriga långfristiga skulder till 410 (5 109) TSEK.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

TSEK	2021 okt-dec	2020* okt-dec	2021 jan-dec	2020* jan-dec
Intäkter				
Försäljningsintäkter	3 211	4 890	38 243	40 662
Övriga rörelseintäkter	300	399	300	-
	3 511	5 289	38 543	40 662
Rörelsens kostnader				
Kostnad för sålda varor	-2 498	-1 895	-7 856	-1 895
Projektkostnader	-18 505	-65 858	-88 671	-183 276
Övriga externa kostnader	-3 785	-3 410	-14 513	-10 001
Personalkostnader	-10 498	-6 188	-30 131	-22 151
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-672	-237	-2 455	-395
Övriga rörelsekostnader	-173	-	-598	-243
Summa rörelsens kostnader	-36 131	-77 588	-144 224	-217 961
Rörelseresultat	-32 620	-72 299	-105 681	-177 299
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	1 229	33	1 327	163
Finansiella kostnader	-667	-2 048	-188	-888
Summa finansiella poster	561	-2 015	1 139	-725
Resultat efter finansiella poster	-32 058	-74 314	-104 542	-178 024
Skatt	-	-	-	-
Årets resultat	-32 058	-74 314	-104 542	-178 024
Rapport över totalresultat				
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat för året	-32 058	-74 314	-104 542	-178 024
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare				
*) Rättad, se not 6.				
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	165 068 560	165 068 560	165 068 560
Genomsnittligt antal aktier under perioden	165 068 560	109 117 145	165 068 560	67 391 206
Resultat per aktie före utspädning	-0,2	-0,7	-0,6	-2,6
Resultat per aktie efter utspädning	-0,2	-0,7	-0,6	-2,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier	3,2	5,8	3,2	9,4
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning	3,2	5,8	3,2	9,4

EGETIS THERAPEUTICS

Koncernens balansräkning

TSEK	2021-12-31	2020-12-31*
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Forsknings och utvecklingskostnader	404 817	404 817
Licenser	6 490	7 571
Nyttjanderättstillgångar	4 088	4 666
Inventarier, verktyg och installationer	187	75
Finansiella anläggningstillgångar	785	-
Summa anläggningstillgångar	416 366	417 130
Omsättningstillgångar		
Varulager	694	3 138
Kundfordringar	3 456	3 883
Övriga fordringar	3 340	2 960
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 448	2 039
Kassa och bank	143 965	287 850
Summa omsättningstillgångar	152 902	299 871
Summa tillgångar	569 269	717 000
TSEK		
Eget kapital		
Aktiekapital	8 688	8 688
Övrigt tillskjutet kapital	1 262 837	1 262 837
Reserver	1 305	448
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-745 792	-641 250
Summa eget kapital	527 039	630 723
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	2 650	16 026
Avsättning för sociala avgifter	410	109
Summa långfristiga skulder	3 060	16 135
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	4 596	15 611
Övriga skulder	17 179	14 542
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17 394	39 988
Summa kortfristiga skulder	39 170	70 141
Summa eget kapital och skulder	569 269	717 000

*)Rättad, se not 6.

Koncernens kassaflöde

TSEK	2021	2020	2021	2020
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-32 058	-74 314	-104 542	-178 024
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	257	711	2 683	1 334
Betald skatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-31 801	-73 602	-101 859	-176 690
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager	1 340	6 073	3 082	16 428
Ökning/minskning av rörelseskulder	4 482	28 306	-31 333	25 624
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	5 822	34 378	-28 251	42 051
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 979	-39 224	-130 110	-134 639
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av verksamhet	-1 250	-59 520	-5 000	-59 520
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-785	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-56	-24	-172	-24
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 306	-59 543	-5 957	-59 543
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission/optionsemission	-	250 750	-	250 750
Emissionskostnader	-	-22 130	-	-22 130
Återbetalning lån	-1 875	-	-7 500	-
Återbetalning leasingavtal	-410	-55	-1 402	-215
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 285	228 565	-8 902	228 405
PERIODENS KASSAFLÖDE	-29 570	129 798	-144 969	34 223
Likvida medel vid periodens början	173 150	159 424	287 850	255 101
Förändring likvida medel	-29 570	129 798	-144 969	34 223
Kursdifferenser i likvida medel	384	-1 371	1 084	-1 473
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	143 965	287 850	143 965	287 850

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat*	Övriga reserver	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 20210101	8 688	1 262 837	-641 250	448	630 723
Periodens totalresultat	-	-	-104 542	-	-104 542
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	857	857
Utgående eget kapital 20211231	8 688	1 262 837	-745 792	1 305	527 039
Ingående eget kapital 20200101	2 818	705 278	-463 220	-	244 876
Periodens totalresultat	-	-	-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 20201231	8 688	1 262 837	-641 249	448	630 723

*) Rättad, se not 6.

Koncernens nyckeltal

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

TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Eget kapital	527 039	630 723	527 039	629 627
Soliditet, %	93%	88%	93%	88%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	165 068 560	165 068 560	165 068 560
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	165 068 560	165 068 560	165 068 560	165 068 560
Genomsnittligt antal aktier under perioden	165 068 560	109 117 145	165 068 560	67 391 206
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	165 068 560	109 117 145	165 068 560	67 391 206
Data per aktie				
Resultat per aktie	-0,2	-0,7	-0,6	-2,6
Resultat per aktie efter utspädning	-0,2	-0,7	-0,6	-2,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	-0,2	-0,2	-0,8	-0,8
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier	3,2	5,8	3,2	9,3
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning	3,2	5,8	3,2	9,3
Utdelning	-	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	12	9	11	9

Moderbolagets resultaträkning

TSEK	2021	2020	2021	2020
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Intäkter				
Försäljningsintäkter	-	3 163	22 591	38 935
Övriga rörelseintäkter	6 243	684	16 204	332
	6 243	3 847	38 795	39 267
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-3 993	-52 004	-54 949	-169 422
Övriga externa kostnader	-3 791	-3 857	-14 417	-9 806
Personalkostnader	-10 498	-6 190	-30 174	-22 152
Av-och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-15	-1	-43	-1
Övriga rörelsekostnader	-93	-	-463	-290
Summa rörelsens kostnader	-18 390	-62 051	-100 046	-201 670
Rörelseresultat	-12 147	-58 204	-61 251	-162 403
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	1 220	33	1 299	163
Finansiella kostnader	-520	-2 048	-31	-885
Summa finansiella poster	700	-2 015	1 268	-722
Resultat efter finansiella poster	-11 447	-60 219	-59 982	-163 124
Bokslutsdispositioner	-45 000	-	-68 000	-
Skatt	-	-	-	-
Årets resultat	-56 447	-60 219	-127 982	-163 125

Moderbolagets balansräkning

TSEK	2021-12-31	2020-12-31*
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Inventarier, verktyg och installationer	152	23
Finansiella anläggningstillgångar	432 736	431 956
Summa anläggningstillgångar	432 889	431 979
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	-	2 470
Övriga fordringar	751	2 266
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 257	1 135
Kassa och bank	138 946	285 830
Summa omsättningstillgångar	140 955	291 701
Summa tillgångar	573 843	723 680
TSEK		
2021-12-31		
2020-12-31*		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	8 688	8 688
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	636 235	799 360
Reserver	1 305	448
Periodens resultat	-127 982	-163 125
Summa eget kapital	518 246	645 371
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	-	5 000
Avsättning för sociala avgifter	410	109
Summa långfristiga skulder	410	5 109
Kortfristiga skulder		
Skulder till koncernföretag	38 173	19 209
Leverantörsskulder	2 018	10 755
Övriga skulder	7 571	5 840
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 425	37 396
Summa kortfristiga skulder	55 187	73 199
Summa eget kapital och skulder	573 843	723 680

*)Rättad, se not 6.

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

Egetis tillämpar International Financial Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen och bör läsas tillsammans med koncernredovisningen för 2020. Delårsrapporten innehåller inte alla upplysningar som ska lämnas i en fullständig finansiell rapport. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2020. Sedan 1 januari, 2021 har vissa tillägg till existerande standarder börjat gälla, dock har inget av dessa någon signifikant effekt på koncernens konsoliderade siffror eller redovisningsprinciper. Moderbolaget och koncernens redovisningsvaluta är svenska kronor. Samtliga belopp i delårsrapporten är, om inget annat anges, avrundade till närmaste tusental.

Upprättandet av delårsrapporter kräver att vissa kritiska redovisningsmässiga uppskattningar görs. Vidare krävs att företagsledningen gör bedömningar vid tillämpning av redovisningsprinciper. Se koncernens redovisningsprinciper i årsredovisningen för 2020 för mer information om uppskattningar och bedömningar.

Rättelse av redovisningen av förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics

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. Förvärvet borde istället ha redovisats som 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 för 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.

Se not 6 för sammanställning av effekterna av rättelse av fel, för koncernens och moderbolagets balans- och resultaträkning per 2020-12-31. Rättelse av fel har inte haft någon effekt på koncernens och moderbolagets kassaflöde.

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 frivilligt tillämpas 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.

EGETIS THERAPEUTICS

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 redovisas inte någon initial uppskjuten skatt från temporära skillnader. Egetis princip för eventuella tilläggsköpeskillingar i form av 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.

Moderbolaget

För Moderbolaget Egetis Therapeutics AB (publ) är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen. Alla leasingkontrakt redovisas operationellt i moderbolaget. Moderbolaget redovisar förvärvskostnader som en del av anskaffningsvärdet på aktier i dotterföretag och inte i resultaträkningen.

Verksamhetsrelaterade risker

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

Operationella risker:

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

Finansiella risker:

Valuta, Likviditet, Marknad, Kredit och Ränterisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering finns i Egetis årsredovisning för 2020, not 3. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering under 2021 jämfört med 2020.

COVID-19 risker

Egetis följer noga utvecklingen och värderar i vilken omfattning koncernens verksamhet kan komma att påverkas på kort och lång sikt. Egetis fortsätter att noggrant följa effekterna av Covid-19 pandemin och vidta alla försiktighetsåtgärder för att säkerställa att personal, medarbetare och deltagare i studierna är trygga och friska genom att genomföra våra studier med hög datakvalitet. På grund av Covid-19 pandemin är det svårt att starta en studie som utförs på akut-/intensivvårdskliniker. En annan risk som bolaget för närvarande har identifierat är patientrekryteringen i den pågående Emcitate studien.

Not 2 – Övriga upplysningar

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

Not 3 – Finansiella tillgångar och skulder

Samtliga finansiella tillgångar och skulder är värderade till upplupet anskaffningsvärde. Inga finansiella tillgångar eller skulder har omklassificerats mellan värderingskategorierna. Verkliga värdet för finansiella tillgångar och skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde bedöms i allt väsentligt motsvara deras verkliga värde.

TSEK	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Koncernen 31 December 2021			
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Finansiella tillgångar	785	-	785
Kundfordringar	-	3 456	3 456
Likvida medel	-	143 965	143 965
Total 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
Total	2 650	18 598	21 248
Total finansiella skulder	2 650	18 598	21 248
Koncernen 31 december 2020			
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Kundfordringar	-	3 883	3 883
Likvida medel	-	287 850	287 850
Total 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
Total	16 026	29 252	45 278
Total finansiella skulder	16 026	29 252	45 278

Not 4 – Segmentrapportering

Från den 1 april 2019 tillämpar koncernen segmentrapportering där man ursprungligen identifierat två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmangafodipir, PledOx och Aladote. I samband med förvärvet av RTT under 2020 har segmentsrapporteringen utökats med utvecklingsområdet Emcitate. Den högsta verkställande beslutsfattaren i bolaget allokerares resurser mellan dessa tre FoU-projekt. Intäkterna för PledOx består av vidarefaktureringskostnader hänförliga till den asiatiska delen av POLAR-studierna. Intäkterna för Emcitate är hänförliga till "Named Patient Use" användning av läkemedelskandidaten.

Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till PledOx, Aladote och Emcitate. Då bolaget har beslutat att parkera PledOx projektet kommer jämförelsesiffror presenteras där det är nödvändigt.

2021 okt-dec					2020 okt-dec						
TSEK	PledOx	Aladote	Emcitate	Gemensam	Summa	TSEK	PledOx	Aladote	Emcitate	Gemensam	Summa
Intäkter	-	-	3 211	-	3 211	Intäkter	3 163	-	1 727	399	5 289
Kostnad för sålda varor	-	-	-2 498	-	-2 498	Kostnad för sålda varor	-	-	-1 895	-	-1 895
Projektkostnader	-286	-2 947	-15 271	-	-18 505	Projektkostnader	-48 012	-3 992	-13 854	-	-65 858
Övrigt	-	-	-	-14 827	-14 827	Övrigt	-	-	-	-9 835	-9 835
Rörelseresultat	-286	-2 947	-14 558	-14 827	-32 619	Rörelseresultat	-44 849	-3 992	-14 022	-9 436	-72 299
Finansnetto					561	Finansnetto					-2 015
Resultat före skatt					-32 058	Resultat före skatt					-74 314

2021 jan-dec					2020 jan-dec						
TSEK	PledOx	Aladote	Emcitate	Gemensam	Summa	TSEK	PledOx	Aladote	Emcitate	Gemensam	Summa
Intäkter	22 591	-	15 652	-	38 243	Intäkter	38 935	-	1 727	-	40 662
Kostnad för sålda varor	-	-	-7 856	-	-7 856	Kostnad för sålda varor	-	-	-1 895	-	-1 895
Projektkostnader	-32 367	-18 964	-37 340	-	-88 671	Projektkostnader	-153 692	-15 730	-13 854	-	-183 276
Övrigt	-	-	-	-47 396	-47 396	Övrigt	-53	-	-	-32 738	-32 791
Rörelseresultat	-9 776	-18 964	-29 545	-47 396	-105 681	Rörelseresultat	-114 809	-15 730	-14 022	-32 738	-177 299
Finansnetto					1 139	Finansnetto					-725
Resultat före skatt					-104 542	Resultat före skatt					-178 024

Omsättning per land

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

TSEK	2021	2020	2021	2020
Land	okt-dec	okt-dec	Jan-Dec	Jan-Dec
Japan	-	3 163	22 591	38 935
Frankrike	547	-	2 921	327
Spanien	-	-	2 894	273
Sverige	284	87	1 324	83
Storbritannien	528	-	2 781	172
Övriga länder	1 852	1 640	5 732	872
Totalt	3 211	4 890	38 243	40 662

Omsättning fördelat på typ av intäkter

TSEK	2021	2020	2021	2020
	okt-dec	okt-dec	Jan-Dec	Jan-Dec
Vidarefakturering av kostnader till Solasia	-	3 163	22 591	38 935
Varuförsäljning	3 211	1 727	15 652	1 727
Totalt	3 211	4 890	38 243	40 662

Not 5 – Förändringar i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten

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

TSEK	Ej kassaflödespåverkande				
	2020-12-31	Kassaflöde	Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	2021-12-31
Leasingskulder	4 666	-1 402	-	888	4 152
Övriga skulder	15 000	-7 500	-	-	7 500
Utgående balans	19 666	-8 902			10 764

	Ej kassaflödespåverkande				
	2019-12-31	Kassaflöde	Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	2020-12-31
Leasingskulder	117	-215	-	4 764	4 666
Övriga skulder	-	-	15 000	-	15 000
Utgående balans	117	-215	15 000	4 764	19 666

Not 6 - 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 eventualförpliktelse avseende royalty. Se not 7 Eventualförpliktelse för ytterligare information.

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

Koncernen

TSEK	Efter rättelse av fel		
	Enligt tidigare fasställd årsredovisning	Rättelse av fel	
2020-12-31			
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

Koncernen

TSEK			
2020-12-31	Enligt tidigare fastställt årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
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

Moderbolaget

TSEK			
2020-12-31	Enligt tidigare fastställt årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse 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

Not 7 – Eventualförpliktelser

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

Not 8 – Transaktioner med närstående partner

Peder Wahlberg arbetar som konsult åt bolaget och har fakturerat bolaget 1 614 TSEK under 2021.

Not 9 – Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

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

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

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

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

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

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Bolaget definierar nedanstående nyckeltal enligt följande.

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

Avkastning på eget kapital, % Årets resultat dividerat med eget kapital. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Avkastning på eget kapital, % eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre

förståelse för avkastningen som genererats på det totala kapital som samtliga aktieägare har investerat i Bolaget.

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

Eget kapital per aktie före utspädning Eget kapital dividerat med antal aktier före utspädning vid utgången av perioden. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie justerat för förändringar i antalet aktier under perioden.

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

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

TSEK		2021	2020	2021	2020
		okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
A	Eget kapital, TSEK	527 039	630 723	527 039	630 723
B	Balansomslutning, TSEK	569 269	717 000	569 269	717 000
A/B	Soliditet,%	93%	88%	93%	88%
A	Årets resultat, TSEK	-32 058	-74 314	-104 542	-178 024
B	Eget kapital, TSEK	527 039	630 723	527 039	630 723
A/B	Avkastning på Eget kapital,%	neg.	neg.	neg.	neg.
A	Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-25 979	-39 224	-130 110	-134 639
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, TSEK	165 069	109 117	165 069	67 391
A/B	Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,2	-0,4	-0,8	-2,0
A	Eget kapital, TSEK	527 039	630 723	527 039	630 723
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	165 069	109 117	165 069	67 391
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK	3,2	5,8	3,2	9,4
A	Eget kapital, TSEK	527 039	630 723	527 039	630 723
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental	165 069	109 117	165 069	67 391
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK	3,2	5,8	3,2	9,4

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari-mars, 26 april 2022.

Årsstämma 10 maj 2022.

Delårsrapport januari-juni, 19 augusti 2022.

Delårsrapport januari-september, 8 november 2022.

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

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

E-post: nicklas.westerholm@egetis.com

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

E-post: yilmaz.mahshid@egetis.com

Denna information är sådan information som Egetis Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 17 februari 2022 klockan 08:00 (CET).

Egetis Therapeutics AB (publ)
Klara Norra kyrkogata 26, 111 22 Stockholm
Org.nr. 556706-6724
Tel: 08-679 72 10
www.egetis.com

Analytiker som följer Egetis Therapeutics

ABGSC, Adam Karlsson

Carnegie, Ulrik Trattner

Pareto Securities, Dan Akschuti

Redeye, Kevin Sule

Rx Securities, Dr. Joseph Hedden

EGETIS THERAPEUTICS

Försäkran

Delårsrapporten för perioden januari - december 2021 ger en rättvisande översikt av moderföretagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm, 17 februari 2022

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Mats Blom

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

vd