

Egetis fortsätter uppbyggnaden av en organisation i USA och Europa för kommersialisering av Emcitate® 2024

Finansiell översikt juli-september

- Försäljningsintäkten uppgick till 5,1 (6,2) MSEK
- Kvartalets förlust uppgick till -53,9 (-18,8) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 190,1 (173,2) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -43,2 (-34,5) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,3 (-0,1) SEK

Finansiell översikt januari-september

- Försäljningsintäkten uppgick till 16,9 (35,0) MSEK
- Periodens förlust uppgick till -115,9 (-72,5) MSEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 190,1 (173,2) MSEK
- Kassaflöde uppgick till 43,3 (-115,4) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,6 (-0,4) SEK

Händelser under juli-september

- Rekryterade Sara Melton till President för Egetis Nordamerika
- Etablerade ett helägt dotterbolag i USA: Egetis Therapeutics US Inc.

Emcitate

- Egetis deltog i *Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism Annual Symposium, Annual Meeting of the European Thyroid Association* och *Annual Meeting of the European Society of Paediatric Endocrinology*

Aladote

- Erhöll särsläkningsstatus i EU för Aladote för förebyggande av akut leversvikt

Händelser efter periodens utgång

- Anordnade en kapitalmarknadsdag den 13 oktober i Stockholm, och presenterade en uppdatering och översyn av företagets strategi och projektportfölj (video från dagen finns [här](#))

Emcitate

- Tillkännagav design för en randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för marknadsföringsansökan i USA. Första patient in i studien förväntas under Q4 2022
- Egetis deltog i *International Child Neurology Congress* och *Annual Meeting of the American Thyroid Association*
- Egetis utarbetar, efter förfrågan från FDA, ett Expanded Access Program (EAP) för patienter i behov av *Emcitate* i USA. EAP underlättar tillgängligheten till *Emcitate* för patienter innan marknadsgodkännande erhållits

Finansiell översikt

	2022 jul-sep	2021** jul-sep	2022 jan-sep	2021** jan-sep	2021 jan-dec
Försäljningsintäkter, MSEK	5,1	6,2	16,9	35,0	38,2
Resultat efter skatt, MSEK	-53,9	-18,8	-115,9	-72,5	-104,5
Kassaflöde, MSEK	-43,2	-34,5	43,3	-115,4	-145,0
Likvida medel, MSEK	190,1	173,2	190,1	173,2	144,0
Soliditet, %	94%	93%	94%	93%	93%
Resultat per aktie före utspädning, SEK*	-0,3	-0,1	-0,6	-0,4	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*	-0,3	-0,1	-0,6	-0,4	-0,6
Genomsnittligt antal anställda	14	11	14	11	11

*) Jämförelsesiffrorna i tabellen har justerats för emissionen i maj 2022. **) Rättad, se not 4.

VD har ordet

Det tredje kvartalet i år har kännetecknats av den fortsatta stegvisa uppbyggnaden av Egetis kommersiella infrastruktur i förberedelse för ett förväntat godkännande av *Emcitate* i USA och Europa under 2024.

Emcitate projektet fortskrider enligt plan för ansökan om marknadsgodkännanden i USA och Europa under 2023

Egetis avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under första halvåret 2023, baserat på befintliga kliniska data, efter att erforderliga stabilitetsdata har erhållits för den kommersiella produkten av *Emcitate*.

Som tidigare kommunicerats kommer Egetis i USA att genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten från tidigare kliniska prövningar och publikationer avseende sköldkörtelhormon T3-nivåer. Företaget har förankrat protokollet för denna studie med FDA, och studien förväntas starta i det fjärde kvartalet 2022. Utformningen av studien (ReTRIACt) finns nu tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT05579327. Egetis avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* i USA i mitten av 2023, under den 'Fast Track Designation' som FDA beviljat.

Triac Trial II studien med Emcitate

Resultat från den fullt rekryterade Triac Trial II studien, som förväntas i mitten av 2024, kommer att skickas in till regulatoriska myndigheter som ett s.k. supplement efter att marknadsgodkännanden erhållits för *Emcitate*. Utformningen av Triac Trial II studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT02396459.

FDA har begärt ett 'Expanded Access Program' (EAP) för Emcitate

Det finns ett fortsatt stort intresse från läkare över hela världen att behandla patienter som lider av MCT8-brist med *Emcitate*, som förskrivs på individuell licens till patienter i över 25 länder. Totalt behandlas för närvarande mer än 160 patienter med *Emcitate*, och vi

ser att allt fler patienter får tillgång till behandling. Detta understryker det stora medicinska behovet av en behandling för dessa patienter.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har begärt att Egetis anhåller om ett så kallat 'Expanded Access Program' i USA. Företaget ställer sig positivt till denna begäran eftersom det underlättar arbetsbördan både för läkare och FDA i att tillgängliggöra *Emcitate* för patienter MCT8-brist, tills dess produkten erhållit marknadsgodkännande.

Egetis fortsätter uppbyggnaden av sin organisation i USA och Europa för kommersialisering av Emcitate 2024

USA är en nyckelmarknad för patienter som lider av MCT8-brist. I juni tillkännagav vi att Sara Melton har rekryterats till 'President' för Egetis i Nordamerika. Sara ingår i företagets ledningsgrupp och har över 20 års erfarenhet av kommersiellt ledarskap i bioteknologi-, läkemedels- och medicinteknologibolag, inkluderande sällsynta sjukdomar. Hon kommer att vara ansvarig för att etablera och driva en framgångsrik organisation för Egetis och lanseringen av dess produkter i USA och Kanada.

Efter perioden har vi rekryterat två nyckelroller i USA. John Walsh, MD, har anslutit som VP Medical Affairs, North America, och Kate Sulham har anslutit som VP Pricing and Market Access, North America. John har tidigare arbetat på bl.a. Biogen och EMD Merck-Serono. Kate har erfarenhet från bl.a. The Medicines Company och Boston Healthcare Associates. Vi har också etablerat ett helägt dotterbolag i USA, Egetis Therapeutics US Inc., registrerat i delstaten Delaware.

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

Under perioden har Egetis haft en utställningsmonter vid *Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism Annual Symposium*, *Annual Meeting of the European Thyroid Association* och *European Society of Paediatric Endocrinology*, och efter perioden vid *International Child Neurology Congress* och *American Thyroid*

EGETIS THERAPEUTICS

Association. Intresset är stort bland barnneurologer och barnendokrinologer för MCT8-brist men medvetenheten om sjukdomen är fortfarande begränsad. Egetis ser dessa kongressdeltaganden som en viktig del för att öka medvetenheten om MCT8-brist.

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

I juli gav kommittén för sär läkemedelsstatus (COMP) vid EMA ett positivt utlåtande om sär läkemedelsstatus för *Aladote* för förebyggande av akut leversvikt, ett livshotande tillstånd. Den Europeiska Kommissionen beslutade i augusti om sär läkemedelsstatus för *Aladote* för ovannämnda indikation.

Sär läkemedelsstatus i EU följer på den redan beviljade sär läkemedelsstatus *Aladote* erhållit från FDA 2019 för behandling av paracetamol överdos.

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

Utformningen av den registreringsgrundande fas IIb/III-studien, Albatross, med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA, EU och Storbritannien

har slutförts och studiestart planeras under början av 2023.

Kassaposition

Vi redovisade en kassaposition på cirka 190 MSEK per den 30 september 2022.

Framåtblick

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sär läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Vi fortsätter att vara fokuserade på att utveckla våra läkemedelskandidater *Emcitate* och *Aladote* för alla de patienter som har ett stort medicinskt behov av dessa preparat. Det var glädjande att se det stora intresset för vår kapitalmarknadsdag i oktober, och sammanlagt har ca. 300 personer antingen deltagit personligen eller streamat evenemanget i efterhand. En inspelning av dagen finns på vår hemsida och kan också nås via denna [länk](#). Jag ser fram emot att informera er kring den framtida utvecklingen av Egetis.

Nicklas Westerholm, vd

Om Egetis Therapeutics

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

Emcitate är 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 den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avser Egetis att ansöka om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under första halvåret 2023, baserat på befintliga kliniska data.

I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande (NDA) i USA för *Emcitate* i mitten av 2023 under den 'Fast Track Designation' som FDA beviljat. Triac Trial II är en fullt rekryterad studie på 22 mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av

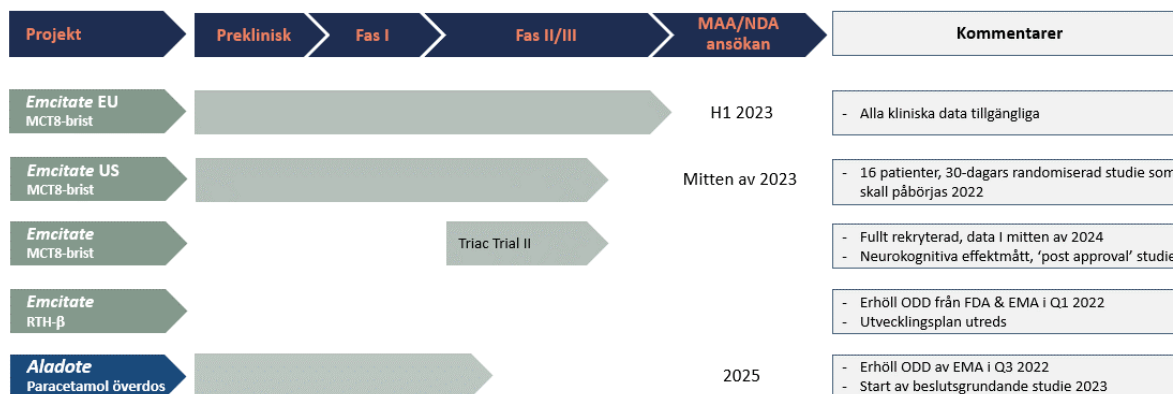
tidig intervention med *Emcitate*. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter som ett supplement efter att marknadsgodkännande erhållits.

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

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

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

R&D Pipeline Projekt



Projektuppdateringar

Emcitate®

Utvecklingen under kvartalet

- Deltog med en utställningsmonter vid *Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism Annual Symposium, Annual Meeting of the European Thyroid Association* och *Annual Meeting of the European Society of Paediatric Endocrinology*

Händelser efter periodens utgång

- Tillkännagav detaljerad design för en randomiserad, placebokontrollerad studie på 16

patienter för *Emcitate* för marknadsföringsansökan i USA

- Deltog vid och *International Child Neurology Congress* och *Annual Meeting of the American Thyroid Association*
- FDA har begärt att Egetis anhåller om ett 'Expanded Access Program', för att öka tillgängligheten av *Emcitate* för patienter med MCT8-brist

Om *Emcitate*

Emcitate är Egetis ledande läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. Den avser behandla monokarboxylattransportör 8 (MCT8)-brist, även kallat Allan-Herndon-Dudley Syndrome (AHDS), en ovanlig sjukdom som drabbar 1 av 70 000 män med betydande medicinskt behov där det idag inte finns någon behandling.

Sköldkörtelhormoner är essentiella för utveckling och kontroll av metabolismen i de flesta typer av vävnader, vilket kräver transport över cellmembran. En av nyckeltransportörerna av sköldkörtelhormon i kroppen över cellmembran är MCT8. Mutationer i genen för MCT8 leder till MCT8-brist. Genen sitter på X-kromosomen och drabbar därför främst män, eftersom män bara har en X-kromosom.

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

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

De flesta patienter kommer aldrig att utveckla förmågan att gå eller ens sitta på egen hand. I dagsläget finns inget godkänt läkemedel för MCT8-brist.

Emcitate beviljades sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA, 2017 och av FDA, 2019 för MCT8-brist. Under 2020 beviljades *Emcitate* s.k. Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) och 2021 Fast Track Designation i USA. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPDD, och som uppfyller kraven, ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (PRV), som kan användas för att få en snabbare FDA-granskning av en ansökan för 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. Under 2022 har hittills fyra PRVs sålts: en för \$100 miljoner och tre för \$110 miljoner.

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

Baserat på de nya långtidsdata hade vi ytterligare positiva interaktioner med de regulatoriska myndigheterna i USA och Europa. I december drog EMA slutsatsen att de kliniska data från Triac Trial I, tillsammans med data från långtidsbehandling

EGETIS THERAPEUTICS

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

En fas IIb/III-studie (Triac Trial II) initierades under fjärde kvartalet 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. Utformningen av Triac Trial II studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT02396459. Rekryteringsmålet uppnåddes i andra kvartalet 2022, där 22 patienter har inkluderats. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Emcitate förskrivs redan på individuell licens till över 160 patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter i över 25 länder.

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

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

Aladote®

Utvecklingen under kvartalet

- Erhöll sär läkemedelsstatus i EU för *Aladote* för förebyggande av akut leversvikt

Om *Aladote*

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

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

Paracetamol är ett av det mest använda läkemedlen i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdoser av paracetamol är ett av de vanligaste tillvägagångssätten vid självmordsförsök. När alltför

Händelser efter periodens utgång

- Förberedelser för inskick av 'Clinical Trial Application' för Albatross studien i det fjärde kvartalet pågår

stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leverskada. Den befintliga behandlingen vid överdosering (NAC) är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol.

En registreringsgrundande fas II/III-studie planeras starta under början av 2023 och riktar sig till patienter med förhöjd risk för leverskada som anländer sent till sjukhus, mer än 8 timmar efter en överdos av paracetamol, för vilka den nuvarande tillgängliga behandlingen, NAC, inte är effektiv. Den totala planerade studiestorleken är ca 250 patienter, vilka kommer inkluderas i studien i USA, Storbritannien och i minst ett EU-land. Studien består av två delar med en interimsväljning som inkluderar en futilitetsanalys och dosval där den mest effektiva dosen kommer att fortsätta utvärderas i den andra delen av studien. Ansökan om marknads godkännande i USA, EU och Storbritannien planeras efter avslutad studie.

Finansiell information

Delårsrapport, januari – september 2022

Omsättning och resultat

Intäkter

Försäljningsintäkter uppgick till 5,1 (6,2) MSEK för kvartalet och 16,9 (35,0) MSEK för perioden. Intäkterna för kvartalet och perioden bestod av intäkter från Emcitate med 5,0 (6,2) MSEK för kvartalet och 16,3 (12,4) MSEK för perioden samt vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia) med 0,1 (-) MSEK för kvartalet och 0,6 (22,6) MSEK för perioden.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -60,6 (-25,8) MSEK för kvartalet och -136,8 (-108,1) MSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -41,1 (-13,7) MSEK för kvartalet och -83,5 (-70,2) MSEK för perioden. Projektkostnaderna i kvartalet bestod av -35,2 (-9,5) MSEK för Emcitate, -5,8 (-2,7) MSEK för Aladote och -0,2 (-1,5) MSEK för PledOx samt för perioden av -74,7 (-22,1) MSEK för Emcitate, -7,8 (-16,0) MSEK för Aladote och -1,0 (-32,1) MSEK för PledOx.

Personalkostnader uppgick till -11,8 (-6,8) MSEK för kvartalet och -30,5 (-19,6) MSEK för perioden. I personalkostnaderna för perioden ingår kostnader för deltagarnas intjänning i personaloptionsprogrammen om -3,8 (-1,2) MSEK.

Övriga externa kostnader uppgick till -5,5 (-2,3) MSEK för kvartalet och till -15,8 (-10,7) MSEK för perioden. Ökningen består främst av högre konsultkostnader. Avskrivningarna uppgick till -0,7 (-0,7) MSEK för kvartalet och -2,0 (-1,8) MSEK för perioden. -0,8 (-0,8) MSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser, -1,1 (-0,9) MSEK härrör från nyttjanderättstillgångar och -0,1 (-0,1) MSEK härrör från avskrivningar av inventarier för perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick till - (-0,4) MSEK för kvartalet och - (-0,4) MSEK för perioden.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -55,4 (-19,6) MSEK för kvartalet och -119,8 (-73,1) MSEK för perioden. Finansiella poster uppgick till 1,6 (0,7) MSEK för kvartalet och 3,9 (0,6) MSEK för perioden. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak från realiserade valutakursdifferenser som uppkommer

när koncernens valutakonton värderas till balansdagskurs. Resultat efter finansiella poster uppgick till -53,9 (-18,8) MSEK för kvartalet och -115,9 (-72,5) MSEK för perioden. Resultat per aktie uppgick till -0,3 (-0,1) SEK för kvartalet och -0,6 (-0,4) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 30 september 2022 uppgick likvida medel till 190,1 (173,2) MSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -42,7 (-31,0) MSEK för kvartalet och -111,1 (-104,1) MSEK för perioden. Kvartalets och periodens totala kassaflöde uppgick till -43,2 (-34,5) respektive 43,3 (-115,4) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de kliniska studierna.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,7 (-4,7) MSEK under perioden och avser betalning av uppskjuten köpeskilling från förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics (RTT). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,5 (-2,3) MSEK för kvartalet och 156,1 (-6,6) MSEK för perioden och härrör i huvudsak från nyemissionen som avslutades under maj 2022.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 30 september 2022 till 582,6 (559,2) MSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 2,9 (3,1) SEK för perioden. Bolagets soliditet var 94 (93) %.

Skulder och fordringar

Långfristiga skulder uppgick per den 30 september 2022 till 2,4 (6,4) MSEK. Dessa består främst av långfristiga skulder för nyttjanderättigheter 1,5 (2,9) MSEK och övriga långfristiga skulder om 1,0 (0,4) MSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 32,6 (34,8) MSEK, och bestod till största delen av övriga kortfristiga och upplupna kostnader 25,6 (26,0) MSEK samt leverantörsskulder 7,0 (8,8) MSEK.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Långfristiga immateriella anläggningstillgångar uppgick per 30 september 2022 till 413,4 (416,0) MSEK. Inga signifikanta investeringar har klassificerats som materiella anläggningstillgångar under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 30 september 2022 till 214 589 128 (165 068 560). Antalet aktier har ökat under perioden med 49 520 568 som ett resultat av företrädesemission under andra kvartalet. Antalet aktieägare uppgick per den 30 september 2022 till 6 446. De 10 största ägarna innehade 63,3 % av andelen aktier. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm.

Optionsprogram

Upplýsingar avseende tidigare tecknade optionsprogram

För information, inklusive tidigare personaloptionsprogram, se not 7.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 30 september 2022 till 17 (12) personer, 10 kvinnor och 7 män (7 kvinnor och 5 män).

Moderbolaget

Moderbolagets försäljningsintäkter för kvartalet uppgick till 0,1(-) MSEK och 0,6 (22,6) MSEK för perioden. Intäkterna för perioden härrör från vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia). Övriga intäkter för kvartalet uppgick till 15,0 (5,6) MSEK och 31,6 (10,0) MSEK för perioden. Övriga intäkter för perioden bestod av faktureringskostnader för koncerninterna tjänster från moderbolaget till dotterbolaget RTT på 20,1 (7,1) MSEK, vidarefaktureringskostnader för Emcitate till RTT på 11,3 (2,8) MSEK samt valutakursvinster om 0,2 (0,1) MSEK.

Rörelsens kostnader uppgick till -32,4 (-14,8) MSEK för kvartalet och -71,4 (-81,7) MSEK för perioden.

Projektkostnaderna uppgick till -15,2 (-5,2) MSEK för kvartalet och -24,7 (-51,0) MSEK för perioden.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -45,8 (-8,5) MSEK och -90,2 (-71,5) MSEK för perioden.

Finansiella långfristiga anläggningstillgångar uppgick till 433,7 (432,7) MSEK och övriga långfristiga skulder till - (1,3) MSEK.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

MSEK	2022 jul-sep	2021** jul-sep	2022 jan-sep	2021** jan-sep	2021* jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	5,1	6,2	16,9	35,0	38,2
Övriga rörelseintäkter	0,1	-	0,1	-	0,3
Summa intäkter	5,2	6,2	17,0	35,0	38,5
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor	-1,5	-1,9	-5,0	-5,4	-7,9
Projektkostnader	-41,1	-13,7	-83,5	-70,2	-88,7
Övriga externa kostnader	-5,5	-2,3	-15,8	-10,7	-14,5
Personalkostnader	-11,8	-6,8	-30,5	-19,6	-30,1
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-0,7	-0,7	-2,0	-1,8	-2,5
Övriga rörelsekostnader	-	-0,4	-	-0,4	-0,6
Summa rörelsens kostnader	-60,6	-25,8	-136,8	-108,1	-144,2
Rörelseresultat	-55,4	-19,6	-119,8	-73,1	-105,7
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1,6	0,7	4,0	0,6	1,3
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,0	-	-0,1	-	-0,2
Summa finansiella poster	1,6	0,7	3,9	0,6	1,1
Resultat efter finansiella poster	-53,9	-18,8	-115,9	-72,5	-104,5
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-53,9	-18,8	-115,9	-72,5	-104,5
Rapport över totalresultat					
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-53,9	-18,8	-115,9	-72,5	-104,5
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare					
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut*	214 589 128	179 906 457	214 589 128	179 906 457	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden*	214 589 128	179 906 457	204 223 484	179 906 457	179 906 457
Resultat per aktie före utspädning*	-0,3	-0,1	-0,6	-0,4	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,3	-0,1	-0,6	-0,4	-0,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier*	2,7	3,1	2,9	3,1	2,9
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning*	2,7	3,1	2,9	3,1	2,9

**) Rättad, se not 4.

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

Koncernens balansräkning

MSEK	2022-09-30	2021-09-30*	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Forsknings och utvecklingskostnader	404,8	404,8	404,8
Licenser	5,7	6,8	6,5
Nyttjanderättstillgångar	2,9	4,5	4,1
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,1	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	0,8	0,8	0,8
Summa anläggningstillgångar	414,4	417,0	416,4
Omsättningstillgångar			
Varulager	0,8	1,0	0,7
Kundfordringar	4,6	4,9	3,5
Övriga fordringar	4,0	1,8	3,3
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3,8	2,6	1,4
Kassa och bank	190,1	173,2	144,0
Summa omsättningstillgångar	203,2	183,4	152,9
Summa tillgångar	617,6	600,4	569,3

MSEK	2022-09-30	2021-09-30*	2021-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital	11,3	8,7	8,7
Övrigt tillskjutet kapital	1,428,4	1 262,8	1 262,8
Reserver	4,6	1,4	1,3
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-861,7	-713,7	-745,8
Summa eget kapital	582,6	559,2	527,0
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	1,5	6,0	2,7
Avsättning för sociala avgifter	1,0	0,4	0,4
Summa långfristiga skulder	2,4	6,4	3,1
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7,0	8,8	4,6
Övriga skulder	6,2	15,2	17,2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19,4	10,8	17,4
Summa kortfristiga skulder	32,6	34,8	39,2
Summa eget kapital och skulder	617,6	600,4	569,3

*) Rättad, se not 4.

Koncernens kassaflöde

MSEK	2022	2021*	2022	2021*	2021
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-53,9	-18,8	-115,9	-72,5	-104,5
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2,6	0,4	4,0	2,4	2,7
Betald skatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-51,3	-18,4	-111,9	-70,1	-101,9
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager	-0,2	20,0	-4,1	1,7	3,1
Ökning/minskning av rörelseskulder	8,8	-32,5	5,0	-35,8	-31,3
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	8,7	-12,5	0,8	-34,1	-28,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-42,7	-31,0	-111,1	-104,1	-130,1
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av verksamhet	-	-1,3	-1,7	-3,8	-5,0
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	-0,8	-0,8
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-0,1	-0,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0,0	-1,3	-1,7	-4,7	-6,0
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission/optionsemission	-	-	177,4	-	-
Emissionskostnader	-	-	-12,6	-	-
Återbetalning lån	-	-1,9	-7,5	-5,6	-7,5
Återbetalning leasingavtal	-0,5	-0,4	-1,2	-1,0	-1,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,5	-2,3	156,1	-6,6	-8,9
PERIODENS KASSAFLÖDE	-43,2	-34,5	-43,3	-115,4	-145,0
Likvida medel vid periodens början	233,2	206,6	144,0	287,9	287,9
Förändring likvida medel	-43,2	-34,5	43,3	-115,4	-145,0
Kursdifferenser i likvida medel	0,1	1,0	2,9	0,7	1,1
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	190,1	173,2	190,1	173,2	144,0

*) Rättad, se not 4.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital*

MSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Övriga reserver	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	8,7	1 262,8	-745,8	1,3	527,0
Nyemission	2,6	178,1	-	-	180,8
Emissionskostnader	-	-12,6	-	-	-12,6
Periodens totalresultat	-	-	-115,9	-	-115,9
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	3,3	3,3
Utgående eget kapital 2022-09-30	11,3	1 428,4	-861,7	4,6	582,6
Ingående eget kapital 2021-01-01	8,7	1 262,8	-641,2	0,4	630,7
Periodens totalresultat	-	-	-72,5	-	-72,5
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	1,0	1,0
Utgående eget kapital 2021-09-30	8,7	1 262,8	-713,7	1,4	559,2

*) Rättad, se not 4.

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.

MSEK	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Eget kapital	582,6	559,2	527,0
Soliditet, %	94%	93%	93%
Antal aktier vid periodens slut	214 589 128	179 906 457	179 906 457
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	214 589 128	179 906 457	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden	204 223 484	179 906 457	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	204 223 484	179 906 457	179 906 457
Data per aktie			
Resultat per aktie**	-0,6	-0,4	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning**	-0,6	-0,4	-0,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten**	-0,5	-0,6	-0,7
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier**	2,9	3,1	2,9
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning	2,9	3,1	2,9
Utdelning**	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	14	11	11

* utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt

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

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	2022	2021*	2022	2021*	2021
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	0,1	-	0,6	22,6	22,6
Övriga rörelseintäkter	15,0	5,6	31,6	10,0	16,2
	15,0	5,6	32,2	32,6	38,8
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-15,2	-5,2	-24,7	-51,0	-54,9
Övriga externa kostnader	-5,1	-2,5	-15,7	-10,6	-14,4
Personalkostnader	-11,8	-6,8	-30,5	-19,7	-30,2
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga rörelsekostnader	-0,3	-0,3	-0,4	-0,4	-0,5
Summa rörelsens kostnader	-32,4	-14,8	-71,4	-81,7	-100,0
Rörelseresultat	-17,4	-9,1	-39,2	-49,1	-61,3
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1,6	0,7	4,0	0,6	1,3
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	0,0	-	0,0
Summa finansiella poster	1,6	-	4,0	0,6	1,3
Resultat efter finansiella poster	-15,8	-8,5	-35,2	-48,5	-60,0
Bokslutsdispositioner	-30,0	-	-55,0	-23,0	-68,0
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-45,8	-8,5	-90,2	-71,5	-128,0

*) Rättad, se not 4.

Moderbolagets balansräkning

MSEK	2022-09-30	2021-09-30*	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,1	0,2
Finansiella anläggningstillgångar	433,7	432,7	432,7
Summa anläggningstillgångar	433,8	432,8	432,9
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	-	-	-
Övriga fordringar	0,0	0,6	0,8
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3,0	2,4	1,3
Kassa och bank	183,6	158,6	138,9
Summa omsättningstillgångar	186,6	161,5	141,0
Summa tillgångar	620,4	594,3	573,8

MSEK	2022-09-30	2021-09-30*	2021-12-31
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	11,3	8,7	8,7
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	673,8	636,2	636,2
Reserver	4,6	1,4	1,3
Periodens resultat	-90,2	-71,5	-128,0
Summa eget kapital	599,5	574,8	518,2
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	-	1,3	-
Avsättning för sociala avgifter	1,0	0,4	0,4
Summa långfristiga skulder	1,0	1,6	0,4
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3,6	6,4	2,0
Skulder till koncernföretag	5,5	-	38,2
Övriga skulder	4,5	5,9	7,6
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6,3	5,6	7,4
Summa kortfristiga skulder	19,9	17,9	55,2
Summa eget kapital och skulder	620,4	594,3	573,8

*) Rättad, se not 4.

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

Egetis tillämpar International Financial Reporting Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen och bör läsas tillsammans med koncernredovisningen för 2021. Delårsrapporten innehåller inte alla upplysningar som ska lämnas i en fullständig finansiell rapport. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2021. Sedan 1 januari, 2022 har vissa tillägg till existerande standarder börjat gälla, dock har inget av dessa någon signifikant effekt på koncernens konsoliderade siffror eller redovisningsprinciper. Moderbolaget och koncernens redovisningsvaluta är svenska kronor. Samtliga belopp i delårsrapporten är, om inget annat anges, avrundade till närmaste 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 2021 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 4 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 royaltyströmmar 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.

Verksamhetsrelaterade risker

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

Operationella risker:

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

Finansiella risker:

Valuta, Likviditet, Marknad, Kredit och Ränterisk.

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

Externa omvärldsfaktorer

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

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

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

Not 2 – Övriga upplysningar

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

Not 3 – Segmentrapportering

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

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

2022 jul-sep	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
MSEK					
Intäkter	5,0	-	0,1	-	5,1
Kostnad för sålda varor	-1,5	-	-	-	-1,5
Projektkostnader	-35,2	-5,8	-0,2	-	-41,1
Övrigt	-	-	-	-17,9	-17,9
Rörelseresultat	-31,7	-5,8	-0,1	-17,9	-55,4
Finansnetto					1,6
Resultat före skatt					-53,9

2021 jul-sep	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
MSEK					
Intäkter	6,2	-	-	-	6,2
Kostnad för sålda varor	-1,9	-	-	-	-1,9
Projektkostnader	-9,5	-2,7	-1,5	-	-13,7
Övrigt	-	-	-	-10,1	-10,1
Rörelseresultat	-5,2	-2,7	-1,5	-10,1	-19,6
Finansnetto					0,7
Resultat före skatt					-18,8

jan-sep	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
MSEK					
Intäkter	16,3	-	0,6	-	16,9
Kostnad för sålda varor	-5,0	-	-	-	-5,0
Projektkostnader	-74,7	-7,8	-1,0	-	-83,5
Övrigt	-	-	-	-48,2	-48,2
Rörelseresultat	-63,4	-7,8	-0,4	-48,2	-119,8
Finansnetto					3,9
Resultat före skatt					-115,9

jan-sep	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
MSEK					
Intäkter	12,4	-	22,6	-	35,0
Kostnad för sålda varor	-5,4	-	-	-	-5,4
Projektkostnader	-22,1	-16,0	-32,1	-	-70,2
Övrigt	-	-	-	-32,6	-32,6
Rörelseresultat	-15,0	-16,0	-9,5	-32,6	-73,1
Finansnetto					0,6
Resultat före skatt					-72,5

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

Omsättning fördelat på typ av intäkter

MSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Vidarefakturerings av kostnader till Solasia	0,1	0,0	0,6	22,6	22,6
Varuförsäljning	5,0	6,2	16,3	12,4	15,7
Totalt	5,1	6,2	16,9	35,0	38,2

Not 4 - 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 tilläggsköpeskilling. I moderbolaget 2020-12-31 blev värdet på andelar i dotterföretag och skuld för tilläggsköpeskilling felaktiga.

Rättelsen innebär att skulden för tilläggsköpeskilling 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 tilläggsköpeskilling.

Tidigare redovisad skuld för tilläggsköpeskilling utgörs istället av en eventalförpliktelse avseende royalty. Se not 5 Eventalförpliktelse för ytterligare information.

För jämförelseperioden 2021-09-30 har felet som rättades för förvärvet 2020 inneburit att balansräkningen är justerad i enlighet med de nya ingående balanserna på jämförelseåret 2021 efter rättningen av felet. Justering har skett av resultaträkningens jämförelsetal för perioden januari-september 2021 då det felaktigt redovisade förvärvet under 2020 medfört påverkan på resultaträkningens jämförelsetal för 2021. Felet har rättats genom att påverkade poster räknats om per 2021-09-30.

I nedanstående sammanställning framgår effekterna av rättelse av fel, för koncernens och moderbolagets balansräkning och resultaträkning per 2020-12-31 respektive 2021-09-30. Rättelsen har inte haft någon effekt på koncernens och moderbolagets kassaflöde.

Koncernen

MSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
2020-12-31			
Balansräkning (utdrag)			
Forsknings och utvecklingskostnader	581,8	-177,0	404,8
Övriga långfristiga skulder	-74,2	58,2	-16,0
Uppskjuten skatt	-119,8	119,8	-
Netto	387,7	1,1	388,8
Balanserat resultat	-642,3	1,1	-641,3
Summa eget kapital	629,6	1,1	630,7

Moderbolaget

MSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
2020-12-31			
Balansräkning (utdrag)			
Andelar i dotterbolag	490,2	-58,2	432,0
Övriga långfristiga skulder	-63,2	58,2	-5,0
Netto	427,0	-	427,0
Summa eget kapital	645,4	-	645,4

MSEK	2020-12-31	Rättelse av fel	2020-12-31 efter rättelse
Resultaträkning (utdrag)			
Övriga externa kostnader	-11,1	1,1	-10,0
Resultat efter finansiella poster	-179,1	1,1	-178,0
Periodens resultat	-179,1	1,1	-178,0

Koncernen

MSEK	2021-09-30	Rättelse av fel	2021-09-30 efter rättelse
Resultaträkning (utdrag)			
Finansiella kostnader	-3,7	3,7	-
Resultat efter finansiella poster	-76,2	3,7	-72,5

MSEK	2021-09-30	Rättelse av fel	2021-09-30 efter rättelse
Balansräkning (utdrag)			
Övriga långfristiga skulder	-3,7	3,7	-
Summa långfristiga skulder	-10,1	3,7	-6,4
Balanserat resultat	-717,4	3,7	-713,7
Summa eget kapital	555,5	3,7	559,2

Moderbolaget

MSEK	2021-09-30	Rättelse av fel	2021-09-30 efter rättelse
Resultaträkning (utdrag)			
Finansiella kostnader	-3,7	3,7	-
Resultat efter finansiella poster	-52,2	3,7	-48,5

MSEK	2021-09-30	Rättelse av fel	2021-09-30 efter rättelse
Balansräkning (utdrag)			
Övriga långfristiga skulder	-4,9	3,7	-1,3
Summa långfristiga skulder	-5,3	3,7	-1,6
Fritt eget kapital	562,4	3,7	566,1
Summa eget kapital	571,1	3,7	574,8

Not 5 – Eventualförpliktelser

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

Not 6 – Transaktioner med närstående partner

Peder Walberg arbetar som konsult åt bolaget och har fakturerat bolaget 0,9 (1,0) MSEK under perioden. En styrelseledamot och två personer i ledande ställning har erhållit en mindre andel av garantiersättningen i samband med den garanterade företrädesemissionen som avslutades i maj 2022. Dessa individers garantiersättning var på sämre villkor än för externa garantier och motsvarade 0,3 MSEK av totalt 4,0 MSEK.

Not 7 – Personaloptionsprogram

Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningseffekt har redovisats. Bolaget har per den 30 september 2022 tre optionsprogram utestående.

Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner skulle bolagets aktier öka med 20 292 761 till 234 881 889.

Personaloptionsprogram 2022

Årsstämman 2022 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2022/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 7 300 000 personaloptioner, varav 7 083 500 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 30 september 2022. Vd och övriga ledningsgruppen (sju personer) tilldelades respektive, 1 424 000 och 4 015 000 personaloptioner.

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

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

Personaloptionsprogram 2021

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

Personaloptionsprogram 2020

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

Not 10 – 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.

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.

EGETIS THERAPEUTICS

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

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

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

		2022	2021**	2021
		jan-sep	jan-sep	jan-dec
A	Eget kapital, MSEK	582,6	559,2	527,0
B	Balansomslutning, MSEK	617,6	600,4	569,3
A/B	Soliditet, %	94%	93%	93%
A	Årets resultat, MSEK	-115,9	-72,5	-104,5
B	Eget kapital, MSEK	582,6	559,2	527,0
A/B	Avkastning på Eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
A	Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-111,1	-104,1	-130,1
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental*	204 223	179 906	179 906
A/B	Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,5	-0,6	-0,7
A	Eget kapital, MSEK	582,6	559,2	527,0
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental*	204 223	179 906	179 906
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK	2,9	3,1	2,9
A	Eget kapital, MSEK	582,6	559,2	527,0
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental*	204 223	179 906	179 906
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK	2,9	3,1	2,9

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

**) Rättad, se not 4.

EGETIS THERAPEUTICS

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Bokslutskommuniké januari-december, 22 februari 2023.

Delårsrapport januari-mars, 26 april 2023.

Årsstämma 27 april 2023.

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

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

Erik Penser Bank, Ludvig Svensson

Pareto Securities, Dan Akschuti

Redeye, Fredrik Thor

Rx Securities, Joseph Hedden

EGETIS THERAPEUTICS

Försäkran

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

Stockholm, 8 november 2022

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Mats Blom

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

Verkställande direktör

Revisorns granskningsrapport

Egetis Therapeutics AB (publ), org nr: 556706-6724

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Egetis Therapeutics AB (publ) per 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Uppsala den 8 november 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor