

WE CARE
FOR THE RARE

2022
ÅRSREDOVISNING

INNEHÅLL

BOLAGSINFORMATION

Status i pågående projekt	4
Viktiga händelser	5
VD har ordet	7
Affärsidé, mål och strategier	10
Emcite®	12
Emcite, marknad	18
Kommersialisering av Emcite	21
Frågor och svar med Katie	22
Aladote	24
Särläkemedelssegmentet och Marknadsexklusivitet	29
Patent och varumärken	30
Kompetent och erfaren organisation	31
Egetis hållbarhetsarbete	32
Risk och riskhantering	33
Aktien	36
Bolagsstyrningsrapport	39
Ledning	47
Styrelse	50
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	52

FINANSIELL ÖVERSIKT

53	Förvaltningsberättelse
60	Fem år i sammandrag
61	Resultaträkning & rapport över totalresultat
62	Balansräkning
63	Kassaflödesanalys
64	Förändring i eget kapital - Koncernen
65	Förändring i eget kapital - Moderbolaget
66	Noter
89	Styrelsens och Verkställande direktörens underskrifter
90	Revisionsberättelse
94	Förkortningar och förklaringar
95	Årsstämma och kalender

EGETIS
THERAPEUTICS

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

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

Egetis Therapeutics har huvudkontor i Stockholm och är listat på Nasdaq OMX Stockholm (STO: EGTX).

**WE CARE
FOR THE RARE**

ETT FÖRETAG SPECIALISERAT PÅ SÄRLÄKEMEDEL I SEN KLINISK FAS MED FOCUS PÅ UTVECKLING OCH KOMMERSIALISERING

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

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

Emcitate

Emcitate är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort ouppfyllt medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En klinisk fas IIb studie (Triac Trial I) samt en kohortstudie, med behandling upp till sex år, har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum sköldkörtelhormonT3-halter och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Som ett resultat av diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA avser Egetis att ansöka om marknadsgodkännande för Emcitate under det andra kvartalet 2023, baserat på befintliga kliniska data. I USA kommer Egetis efter

dialog med FDA att under 2023 genomföra en mindre bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie (ReTRIACt) på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer från tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande i USA för Emcitate under andra halvan av 2023 under den Fast Track Designation som beviljats av FDA. Triac Trial II är en pågående studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med Emcitate. Resultat förväntas i mitten av 2024. Emcitate har sällsynta läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) i USA och EU för MCT8-brist och sköldkörtelhormonresistens typ beta (RTH-β). I USA har Emcitate även beviljats Rare Pediatric Disease-status vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en så kallad Priority Review Voucher (PRV). Denna voucher kan säljas till en annan sponsor och under de två senaste åren har priset på sålda PRVs varit omkring \$100 miljoner.

Aladote

Aladote är en läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas IIb/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har finaliserats efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och MHRA. Aladote har beviljats sällsynta läkemedelsstatus i USA och EU. Bolaget förväntar sig att studiestart för den registreringsgrundande studien, som kallas Albatross, sannolikt sker senare under 2023.



ÖVERSIKT PROJEKT

Projekt	Preklinisk	Fas I	Fas II/III	MAA/NDA ansökan	Kommentarer
Emcitate EU MCT8-brist				Q2 2023	• Alla kliniska data tillgängliga.
Emcitate USA MCT8-brist				H2 2023	• 16 patienter, 30 dagars randomiserad studie som skall påbörjas 2023.
Emcitate MCT8-brist					• Fullt rekryterad, data i mitten av 2024. • Neurokognitiva effektmått, "post approval" studie.
Emcitate RTH-β					• Erhållit sär läkemedelsstatus av FDA och EMA. • Utvecklingsplan utreds.
Aladote Paracetamolöverdos				2025	• Erhållit sär läkemedelsstatus av FDA och EMA. • Start av registreringsgrundande studie 2023.

SUMMERING AV ÅRETS VIKTIGASTE HÄNDELSE

2022

Q1

Q2

Q3

Q4

- Interaktioner med läkemedelsmyndigheter förtydligar den regulatoriska vägen framåt för Emcitate.
- Planerar att ansöka om marknadsgodkännanden för Emcitate i EU och USA under 2023.
- För marknadsansökan i USA kommer en 30 dagar lång, randomiserad, placebo-kontrollerad studie på 16 patienter att genomföras.
- Tillförs cirka 180 MSEK (brutto) genom en övertecknad företrädesemission.
- Rekryteringsmålet uppnås i Triac Trial II studien med Emcitate. Totalt har 22 patienter inkluderats.
- Etablerar ett helägt dotterbolag i USA: Egetis Therapeutics US Inc.
- Erhåller sär läkemedelsstatus i EU för Aladote för förebyggande av akut leversvikt.
- Anordnar en kapitalmarknadsdag i Stockholm, och presenterar en uppdatering och översyn av bolagets strategi och projektportfölj.
- Tillkännager design för den randomiserade, placebokontrollerade studien på 16 patienter för marknadsföringsansökan för Emcitate i USA.
- Inlämnar ansökan till FDA för ett Expanded Access Program för Emcitate i USA.

Finansiell översikt för januari-december 2022

	2022 (jan-dec)	2021 (jan-dec)
Årets resultat, TSEK	-193,8	-104,5
Årets kassaflöde, TSEK	-19,5	-145,0
Likvida medel, TSEK	127,7	144,0
Soliditet	90%	93%
Resultat per genomsnittligt antal aktier, SEK	-0,9	-0,6
Genomsnittligt antal anställda	15	12

Övriga händelser under året som gått

Emcitate

- Erhöll sällskapsmedelsstatus (ODD) för Emcitate för RTH-β i USA och EU
- Erhöll ett villkorat godkännande av FDA för att använda varumärket Emcitate i USA

Ökad sjukdomsmedvetenhet om MCT8-brist

- Egetis deltog med utställningsmonter på 9 medicinska konferenser

Aladote

- Erhöll ett s.k. 'Notice of Intent to Grant' för ett nytt europeiskt patent för en kombinationsterapi med Aladote och NAC

Stärkt Organisation

- Ledningsgruppen förstärktes genom rekryteringarna av Anny Bedard till President för Egetis i Nordamerika och Karl Hård till Head of Investor Relations och Business Development
- Påbörjade uppbyggnaden av medical affairs och den kommersiella organisationen genom rekryteringarna av flera seniora ledare

Händelser efter årets utgång

- Erhöll MSEK 196 (netto) genom en övertecknad riktad nyemission. Investerare innefattade ett antal nya internationella och svenska institutionella branschspecialister, däribland AXA Investment Managers, Handelsbanken Fonder AB genom fonden Hälsovård Tema, och Medical Strategy GmbH
- Rekryterade Katayoun Welin-Berger till VP Operations och som medlem av bolagets ledningsgrupp, med ansvar för att designa och hantera leveranskedjorna för utvecklingskandidater och kommersiella produkter. Katayoun anslöt till Egetis från Calliditas Therapeutics i mars 2023

VD HAR ORDET

Det senaste året var ett framgångsrikt år för Egetis, där vi uppnådde viktiga milstolpar för våra spännande Emcitate och Aladote program med betydande framsteg med Emcitate mot ansökningar om marknadsgodkännande i USA och Europa 2023. 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.

Trots det mycket kärva läget på finansmarknaderna genomförde vi under det andra kvartalet 2022 en övertecknad företrädesemission i maj 2022, som tillförde bolaget en bruttolikvid på cirka 180 miljoner kronor. I samband med denna nyemission stärktes aktieägarbasen ytterligare med specialistinvesteraren Linc AB som ny aktieägare. Tack vare de goda framstegen under 2022 möjliggjordes också en riktad nyemission i början av 2023. Emissionen övertecknades och inbringade 210 miljoner kronor till Egetis, före transaktionskostnader. Investerarar innefattade ett antal nya internationella och svenska institutionella branschspecialister, inklusive AXA Investment Managers, Handelsbanken Fonder AB genom fonden Hälsovård Tema, och Medical Strategy GmbH, samt existerande aktieägare Fjärde AP-fonden (AP4), Linc AB och Unionen.

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

I början av 2022 kunde vi förtydliga den regulatoriska vägen framåt för Emcitate både i USA och Europa efter givande interaktioner med de regulatoriska myndigheterna vilket minskar risken med Emcitate-programmet. Resultatet av detta är ett stort steg mot ansökan för marknadsgodkännande i EU och USA, vilket skulle göra Emcitate tillgängligt för patienter som lider av MCT8-brist. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande för Emcitate hos EMA under det andra kvartalet 2023, baserat på befintliga kliniska data, så snart erforderliga stabilitetsdata har erhållits för den kommersiella formuleringen av Emcitate.

Inför ansökan om marknadsgodkännande i USA kommer Egetis genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten från tidigare kliniska prövningar och publikationer avseende sköldkörtelhormon T3-nivåer. Efter ett betydande uppstartsarbete av vår kliniska organisation och de deltagande proverna, förväntas den första patienten inkluderas inom kort. Förseningen i studiestarten från slutet av 2022 berodde på en administrativ eftersläpning orsakad av Covid-pandemin vid det deltagande amerikanska sjukhuset.

”

”Det senaste året var ett framgångsrikt år för Egetis, där vi uppnådde viktiga milstolpar för våra spännande Emcitate och Aladote program.”

Nicklas Westerholm
VD, Egetis Therapeutics AB (publ.), Stockholm

Prövningsprotokollet, som förankrats med FDA, går under namnet ReTRIAct och finns tillgängligt på [clinicaltrials.gov](#) under koden NCT05579327. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande för Emcitate i USA under andra halvan av 2023, under den 'Fast Track Designation' som beviljats av FDA.

Triac Trial II studien med Emcitate

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

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

Det finns ett fortsatt stort och ökande intresse från läkare över hela världen för att behandla patienter som lider av MCT8-brist med Emcitate, som redan idag skrivs ut på individuell licens till patienter i över 25 länder. Totalt behandlas nu över 170 patienter med Emcitate. Detta understryker det stora medicinska behovet av behandling för dessa patienter. På begäran av FDA lämnade Egetis in ett 'Expanded Access Program' i USA i det fjärde kvartalet 2022. Vårt program för Emcitate förenklar både för läkare och FDA i att tillgängliggöra Emcitate för patienter med MCT8-brist, tills dess produkten erhållit marknadsgodkännande.

Egetis påbörjade den stegvisa uppbyggnaden av organisationen i USA och Europa inför kommersialisering av Emcitate under 2024

Under året rekryterade vi ett flertal erfarna ledare till vår medical affairs och kommersiella organisation i Europa. Marianne Berrens-Peijnenburg anslöt som Global Head of Medical Affairs, Nadia Georges anslöt som Global Head of Market Access & Pricing, och Peter Verwaijen anslöt som Global Head of Marketing & Brand Strategy. Marianne och Peter är baserade i Nederländerna och Nadia är baserad i Schweiz. Genom dessa rekryteringar tillförde vi ytterligare branschledande expertis och erfarenhet av sällsynta sjukdomar inom medical affairs och kommersialisering till företaget. Marianne har haft ledande roller på Santhera, Sanofi Genzyme och J&J, Nadia på Ferring, Takeda och Sanofi medan Peter har haft ledande roller på Santhera, Roche och Actelion.

I augusti tillkännagav vi att företaget har etablerat ett helägt dotterbolag i USA, Egetis Therapeutics US Inc., registrerat i delstaten Delaware.

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

I december meddelade vi att Anny Bedard har rekryterats som President för Egetis i Nordamerika och ingår i företagens ledningsgrupp. Anny har över 25 års internationell erfarenhet från både etablerade och entreprenöriella läkemedelsföretag och 15 års erfarenhet i arbetet med sällsynta sjukdomar. Anny ansvarar för att etablera och upprätthålla en framgångsrik organisation för Egetis och lanseringen av våra produkter i USA och Kanada.

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

Under 2022 deltog Egetis med utställningsmontrar vid åtta internationella vetenskapliga och medicinska konferenser. Det finns ett stort intresse bland pediatrika neurologer och pediatrika endokrinologer att lära sig mer om MCT8-brist, men den allmänna medvetenheten om sjukdomen är fortfarande begränsad. För att öka medvetenheten om sjukdomen har bl.a. två nya patientvideon skapats, som kan nås här (www.mct8deficiency.com).

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

Under året har vi fortsatt att utvärdera hur MCT8-brist påverkar patienter och deras vårdgivare. För detta ändamål har vi slutfört en s.k. Vignette-studie, som involverar behandlande läkare för att härleda nyttovärden för ett definierat antal hälsotillstånd hos patienter med MCT8-brist, lämpliga för kostnadseffektivitetsanalys. Vi har också genomfört en s.k. 'Caregiver'-studie för att generera data om sjukdomsbördan (kostnader och livskvalitet) från vårdgivare för att stödja vårt värdeförslag och säkerställa bred tillgång. Därtill har vi låtit utföra en s.k. 'Patient journey' studie genom att intervjua läkare och föräldrar för att förstå vad en MCT8 patient går igenom från de första symptomen till diagnos av MCT8 brist. Denna information är viktig för att identifiera

aktiviteter som förbättrar och underlättar diagnosen av patienter med MCT8-brist, vilket är en viktig del av vår lanseringsstrategi för Emcitate.

Särläkemedelsstatus till Emcitate för RTH-β

I februari 2022 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA särläkemedelsstatus till Emcitate för behandling av sköldkörtelhormonresistens typ beta (Resistance to Thyroid Hormone type beta, RTH-β) och i mars gav EMA ett positivt utlåtande om särläkemedelsstatus för RTH-β. RTH-β är en ytterligare indikation, utan överlapp i patientpopulationerna, till den tidigare erhållna särläkemedelsstatusen för MCT8-brist. Särläkemedelsstatusen för RTH-β är ett direkt resultat av vårt arbete med att utvidga indikationerna för Emcitate-programmet till närliggande men distinkta tillstånd. RTH-β är en ovanlig medfödd genetisk sjukdom som orsakas av mutationer i den ena av kroppens två typer av sköldkörtelhormonreceptorer och leder till nedsatt sköldkörtelhormonsignalering i vävnader som är beroende av sköldkörtelhormonreceptor beta. Sjukdomen drabbar 1 av 20,000–40,000 individer. Vi kommer fortsätta att utvärdera utvecklingen av Emcitate mot marknadsgodkännande också för denna sjukdom, vilket kan utöka värdet och förlänga marknadsexklusiviteten för Emcitate.

Särläkemedelsstatus i EU för Aladote för förebyggande av akut leversvikt

I juli gav kommittén för särläkemedelsstatus (COMP) vid EMA ett positivt utlåtande om särläkemedelsstatus för Aladote för förebyggande av akut leversvikt, ett livshotande tillstånd. Den Europeiska Kommissionen beslutade i augusti om särläkemedelsstatus för Aladote för ovannämnda indikation. Särläkemedelsstatus i EU följer den redan beviljade särläkemedelsstatus för Aladote för behandling av paracetamol överdos som erhöles av FDA under 2019.

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

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

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

Lyckad kapitalmarknadsdag

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

Kassaposition

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

Framåtblick

Egetis är på god väg att bli ett gediget innovativt och integrerat läkemedelsbolag med erfaren ledningsgrupp, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom särläkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande ouppfyllda medicinska behov som är väl positionerat för framtiden. Med den nyligen förstärkta balansräkningen kan vi nu fortsätta att utveckla våra

läkemedelskandidater Emcitate och Aladote för alla patienter som har ett stort behov av dessa terapier. Jag ser fram emot att informera er om den framtida utvecklingen av Egetis under detta kommande transformativa år för bolaget. Slutligen vill jag rikta mitt uppriktiga tack till alla anställda på Egetis för deras engagerade arbete under 2022, 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, Egetis Therapeutics AB (publ), Stockholm

Affärsidé, långsiktiga mål och strategier

Ett specialiserat företag med fokus på utveckling och kommersialisering av sällsynta sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov där alternativa behandlingar saknas.



Mål och strategi

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



Egetis primära affärs mål:

- Framgångsrikt utveckla Emcitate fram till marknadsgodkännande 2024
- Framgångsrikt utveckla Aladote fram till marknadsgodkännande 2026
- Kommersialisera Emcitate och Aladote via en egen fokuserad kommersiell organisation i USA och Europa och via partnerskap i resten av världen
- Säkerställa snabb och bred tillgång till våra produkter för patienter globalt
- Realisera fulla potentialen/värdet av Emcitate och Aladote via "life cycle management"
- Identifiera ytterligare läkemedelskandidater som tillgodoser det betydande ouppfyllda medicinska behovet för patienter med sällsynta sjukdomar
- Förespråka en öppen företagskultur som uppmuntrar till samarbete, mod och engagemang

Egetis finansiella mål är att långsiktigt skapa ökat värde för aktieägarna. Bolaget fokuserar således på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sällsynta läkemedelssegmentet. Projekten väljs ut baserat på flertalet kriterier, där de viktigaste är ouppfylldt medicinskt behov, vetenskaplig rational, möjlig utvecklingsplan, regulatorisk risk samt marknadspotential. Att potentiella behandlingar ligger inom områden med få eller inga konkurrenter och väldefinierade patient- och förskrivargrupper anses vara en fördel och möjliggör en effektiv kommersialisering med en liten och fokuserad organisation.

Egetis betraktar sällsynta läkemedelssegmentet som en attraktiv del av läkemedelsmarknaden. Sällsynta läkemedelsstatus ges till produkter vars målgrupp är begränsade sjukdomspopulationer.¹ Det finns fler än 7 000 kända sällsynta sjukdomar och ungefär 10 % av den generella befolkningen är drabbad av en sällsynt sjukdom. För närvarande har bara 5 % av sällsynta sjukdomar en godkänd behandling. På grund av det begränsade patientantalet kräver sällsynta läkemedel ofta mindre kliniska studieprogram, vilket medför en kortare mindre kostsam utvecklingsprocess och lägre utvecklingsrisk. Dessutom präglas sällsynta läkemedelssegmentet vanligtvis av ett begränsat urval konkurrenter samt av fokuserade och väldefinierade patient- och förskrivarpopulationer. Prisbildningen för sällsynta läkemedelsbehandlingar är också högre jämfört med läkemedel som riktar sig mot stora patientgrupper.

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

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

Forskning och utveckling

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

Strategi för kommersialisering

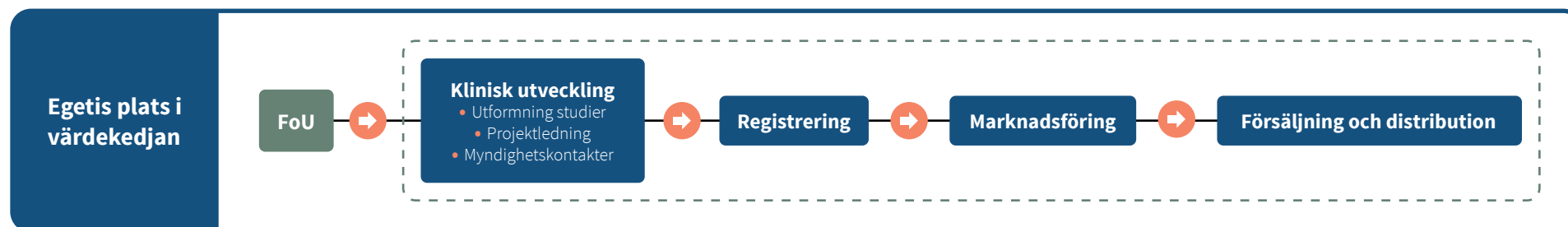
Försäljning av läkemedel i egen regi förväntas på sikt utgöra de huvudsakliga intäkterna för Bolaget. Dessa intäkter är återkommande till sin natur och sker i normalfallet så länge som det finns marknadsskydd/patentskydd och/eller så länge som försäljningen pågår. Bolaget avser att lansera Emcitate och Aladote med interna resurser i EU samt Nordamerika genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. I övriga geografier kan produkterna komma att kommersialiseras antingen via en intern organisation eller via kommersialiseringspartners beroende på vad som bedöms ge bäst avkastning i respektive region.

MCT8-brist behandlas av högspecialiserade läkare, barnendokrinologer och barnneurologer, vanligtvis på större universitetssjukhus och referenscentra. Paracetamolförgiftning behandlas huvudsakligen på akutmottagningar och inom intensivvård och är i hög utsträckning protokolldrivet. Det finns idag ingen behandling för MCT8-brist och befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga vid allvarlig paracetamolförgiftning, vilket medför ett stort otillfredsställt behov av effektiva behandlingar och konkurrensen är hittills

obefintlig. Både Emcitate och Aladote har därför gynnsamma marknadsförutsättningar och en avgränsad, centraliserad och fokuserad målgrupp, vilket möjliggör en resurseffektiv lansering via en liten fokuserad kommersiell organisation.

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

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



EMCITATE®

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

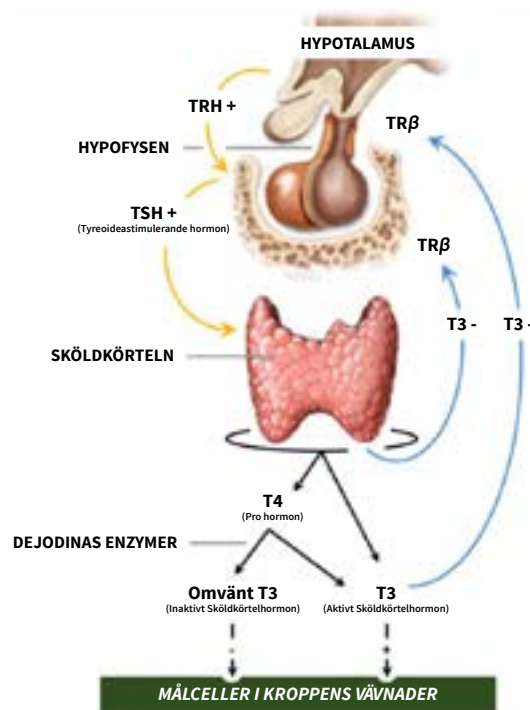
Om indikationen

Emcitate har, enligt Bolagets bedömning, potential att bli det första godkända läkemedlet för MCT8-brist. MCT8-brist, även kallat Alla-Herndon-Dudley Syndrome (AHDS), är en mycket allvarlig genetisk sjukdom, som beror på mutationer i genen för en av nyckeltransportörerna för sköldkörtelhormon i kroppen monokarboxylattransportör 8 (MCT8). Dessa mutationer gör att denna transportör helt saknas eller inte alls fungerar, vilket resulterar i att sköldkörtelhormoner inte kan transporteras över cellmembranen och in i de celler som är beroende av denna transportör. Då genen för MCT8 sitter på X-kromosomen, drabbar tillståndet endast män, med en uppskattad frekvens på 1 av 70 000 män.

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

Trots deras centrala roll för att reglera och möjliggöra sköldkörtelhormonsignalering, upptäcktes den första sköldkörtelhormontransportören (MCT8) först år 2002. Sedan dess har ytterligare transportörer identifierats vilka uttrycks med olika specificitet i olika vävnads- och celltyper. MCT8-brist påverkar kroppens system för att reglera sköldkörtelhormonnivåerna i blodet, vilket leder till att dessa kommer att vara kompensatoriskt förhöjda. För celler och organ som använder sig av andra sköldkörtelhormontransportörer än MCT8, som inte är påverkade vid MCT8-brist, innebär de höga koncentrationerna i blodet att dessa istället kommer att exponeras för alldeles för höga nivåer av sköldkörtelhormon. Dessa organ uppvisar därför en bild som vid kontinuerlig tyreotoxikos med uttalad kardiovaskulär påverkan (ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck och frekventa arytmier), kraftigt nedsatt kroppsvikt, försämrad lever- och njurfunktion och förändrad benmetabolism och blodfetter.

Kroppens system för produktion och reglering av sköldkörtelhormon



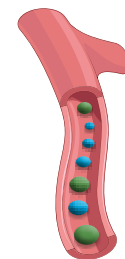
MCT8 är den dominerande sköldkörtelhormontransportören i det centrala nervsystemet, inklusive cellerna i blod-hjärnbarriären. Det är väl känt att den mänskliga hjärnan är beroende av sköldkörtelhormoner för dess normala utveckling och funktion. Avsaknad av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet, som vid MCT8-brist, leder därför till kraftigt påverkad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. Patienter med MCT8-brist uppvisar inga uppenbara tecken på sköldkörtelhormonrubning vid födseln utan har normal vikt, längd och huvudomkrets. De första symptomen brukar upptäckas efter några månader, där man noterar att den neurokognitiva utvecklingen inte följer

normalt mönster och att barnen inte uppnår basala motoriska färdigheter såsom att hålla upp huvudet eller sitta och har en begränsad förmåga att kommunicera med omgivningen. De flesta patienter med MCT8-brist uppnår aldrig självständighet och förblir beroende av livslång omvårdnad dygnet runt.

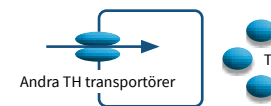
Detta för sjukdomen unika mönster, med samtidiga för låga och för höga nivåer av sköldkörtelhormon i olika celler och organ, leder till en komplex och väldigt allvarlig sjukdomsbild med uttalat lidande, förkortad medellivslängd, stort livslångt vårdbehov och kraftigt påverkad livskvalitet.

Sjukdomsfysiologi och kliniska symtom vid MCT8-brist

CIRKULATION



CELLNIVÅ



VÄVNADSNIVÅ

HYPOTYREOIDVÄVNAD



↓ Neurologisk utveckling

TYREOTOXISKA VÄVNADER



↑ Hjärtfrekvens
↑ PACs



↑ SHBG



↓ CK
↓ Muskelvolym



↓ Kroppsvikt
↓ BMI

Det finns idag ingen godkänd behandling för MCT8-brist (1). Typiska behandlingar som används vid andra tillstånd med för höga eller för låga sköldkörtelhormonnivåer är inte lämpliga eller effektiva på grund av den komplexa bilden med samtidigt för höga och för låga nivåer av sköldkörtelhormon i olika vävnader. Patienternas lidande med kraftigt nedsatt livskvalitet, omfattande vårdbehov och en förkortad medellivslängd gör att samhällskostnaderna för detta tillstånd är mycket höga. Medianlivslängden för en patient som lider av MCT8-brist är 35 år (2). Det finns därför ett uttalat medicinskt behov av läkemedel som har möjlighet att adressera den underliggande obalansen och normalisera kroppens sköldkörtelhormonsignalering.

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

Till skillnad från T3 kan emellertid tiratricol ta sig in i MCT8-beroende celler även utan fungerande MCT8 och därmed kringgå det grundläggande problemet vid MCT8-brist. Man har även kunnat visa att tiratricol kan binda till och återställa signalering vid flera av de mest vanligt förekommande mutationerna i TR β -receptorn, en annan, distinkt, men närliggande sjukdom kallad RTH- β . Bolaget planerar framöver att utforska möjligheterna att utveckla och registrera Emcitate även för detta tillstånd. Under 2022 erhöll Emcitate sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) både av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Tiratricol har tidigare funnits godkänd i Frankrike som tilläggsbehandling vid vissa typer av sköldkörtelcancer i över 40 år. Bolaget äger och kontrollerar denna produkt och dess registrering. Sedan 1 april 2020 tillhandahåller Bolaget inte längre den historiska produkten på den franska marknaden. Emcitate innehåller samma aktiva läkemedelssubstans som Teatrois, men för att förbereda för regulatoriska godkännanden och möta dagens krav på kvalitet och dokumentation har Egetis investerat väsentligt i såväl tillverkningsprocess som produkt, och dessa har uppgraderats i enlighet med modern standard och riktlinjer. Den moderniserade produkten, Emcitate, är den produkt som används i Bolagets kliniska prövningar, Triac Trial II och i den placebokontrollerade ReTRIACt studien. Utifrån den franska produkten finns emellertid en omfattande erfarenhet av tiratricol i liknande dosering och även kronisk användning, utan att några negativa säkerhetssignaler har noterats.

Prekliniska resultat

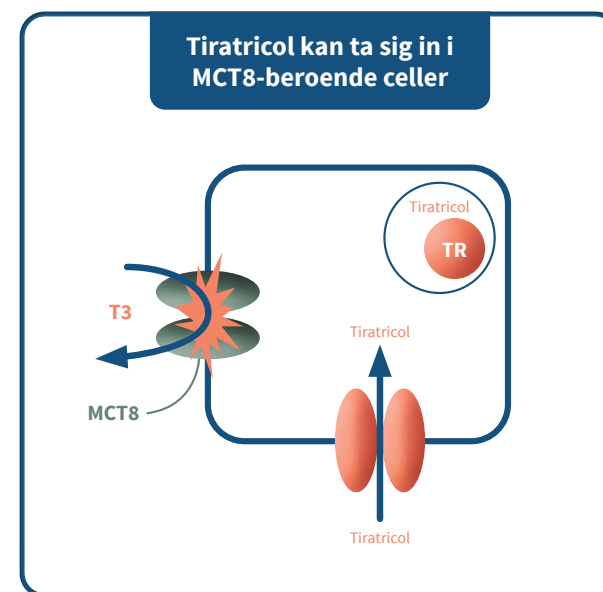
I *in vitro*-studier där man inkuberat celler från patienter med MCT8-brist med tiratricol och T3, har man kunnat påvisa att tiratricol, men inte T3, kan ta sig in i dessa celler (3). I etablerade djurmodeller av MCT8-brist i flera djurarter (mus, kyckling, zebrafisk) har man kunnat påvisa att tidig behandling med tiratricol helt kan motverka utvecklingen av sjukdomen såväl histokemiskt (cellmarkörer), histologiskt (vävnadsmorfologi) som funktionellt/kliniskt (motoriska tester).

Kliniska resultat - Triac Trial I

En internationell fas IIb-studie (Triac Trial I), där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol i patienter med MCT8-brist i alla åldrar, publicerades 2019 (1). Prövningens syfte var att undersöka om man kunde

normalisera sköldkörtelhormonstatus i såväl celler som är beroende av MCT8 (för låg sköldkörtelhormonsignal i utgångsläget) som av andra transportörer (för mycket sköldkörtelhormon i utgångsläget). Studiens primära effektmått var att normalisera nivåerna av T3 i blodet. Som sekundära effektmått studerades vedertagna symtom och markörer för sköldkörtelhormonstatus såsom hjärtfrekvens, blodtryck, arytmier, kroppsvikt och ett antal biokemiska markörer. Man tittade även explorativt på ett antal parametrar, inklusive neurokognitiv utveckling.

46 patienter med MCT8-brist från nio länder inkluderades i studien och behandlades med tiratricol under ett års tid.



1. Groeneweg et al. (2019) Lancet Diabetes Endocrinol. 7: 695-706

2. Groeneweg et al. (2020) Lancet Diabetes Endocrinol. 8: 594-605

3. Kersseboom et al. (2014) Molecular Endocrinol. 28: 1961-1970

Behandlingen ledde till en snabb och varaktig normalisering av sköldkörtelhormonnivåerna i patientpopulationen, vilket var studiens primära effektmål, som visade med höggradig signifikans ($p < 0,0001$). Denna biokemiska normalisering bekräftades även med förbättring av de symtom, mått och markörer på sköldkörtelhormonstatus som studerades (se nedan).

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

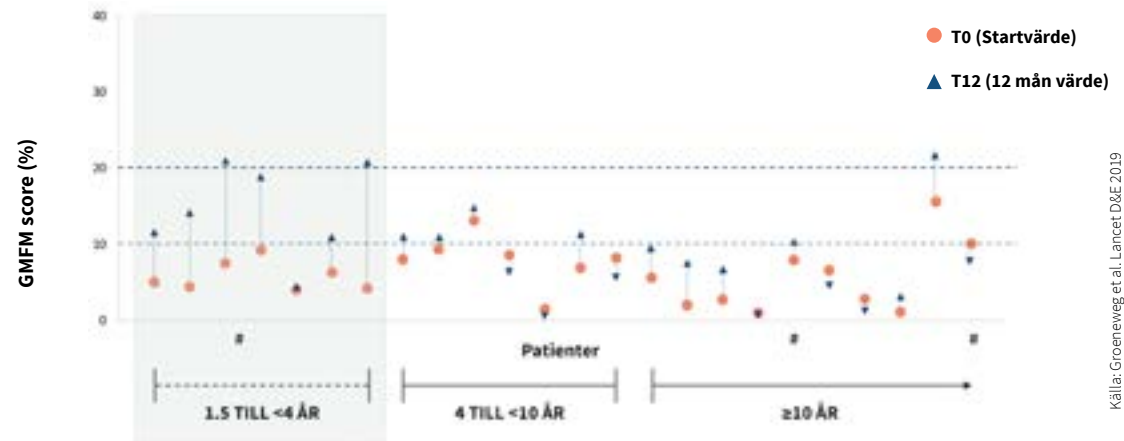
Kliniska resultat – EMC kohortstudie

Långtidsdata hos 67 patienter från en prövarinitierad kohortstudie vid 33 kliniker som utförts av Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna, bekräftade effekt och säkerhet vid behandling med Emcitate i patienter med MCT8-brist och publicerades i The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism under hösten 2021. De 67 patienterna hade en medianålder på 4,6 år och behandlades med tiratricol i upp till 6 år, med en median på 2,2 år (intervall: 0,2–6,2 år). Studiens primära effektmått var förändringen i serum T3-koncentration från före start av behandling till den senast tillgängliga mätningen. De förspecifierade sekundära effektmåtten var kliniska komplikationer av kronisk perifer tyrotoxikos, inklusive förändring i kroppsvikt och längd, kardiovaskulära symptom och biokemiska markörer som återspeglar sköldkörtelhormonstatus i organ som lever, njure och muskler.

Utfall för effektmått i Triac Trial I

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

Neurokognitiv utveckling (GMFM¹)



1. Gross Motor Function Measure (GMFM) är ett mätverktyg som är utformat för att utvärdera förändringen i den grovmotoriska funktionen hos barn

Regulatorisk process för Emcitate

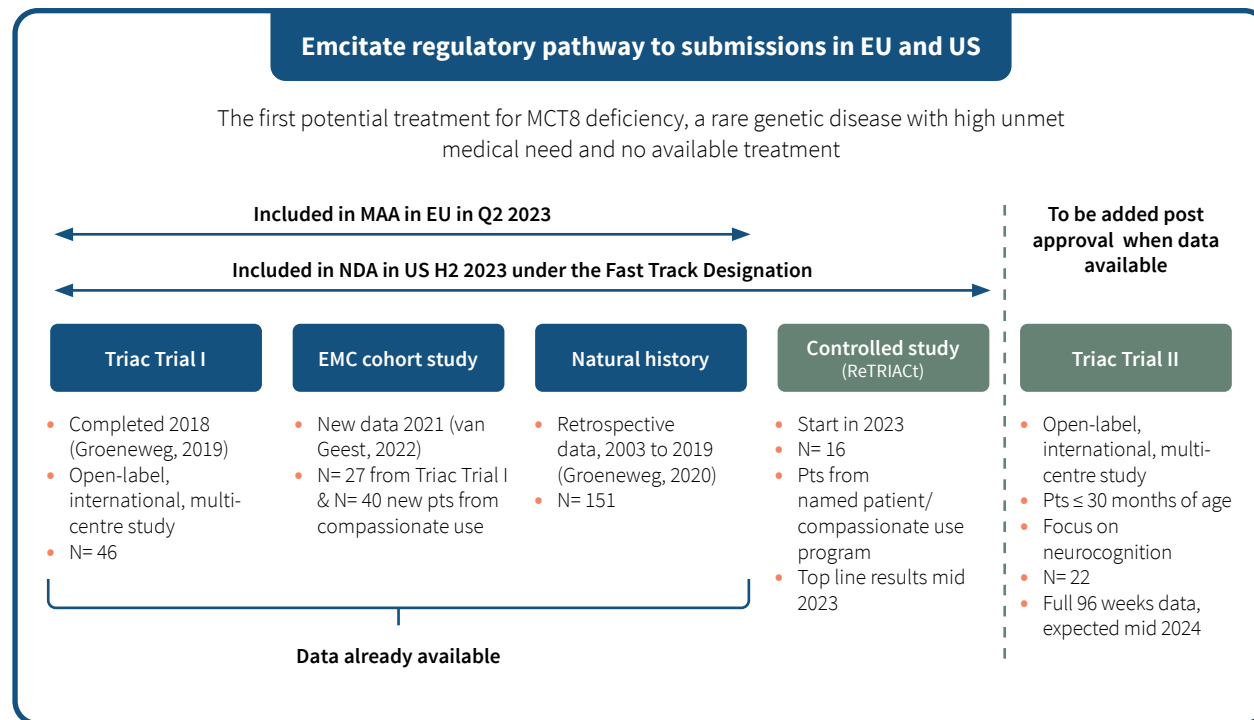
Emcitate beviljades sällskapsmedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA år 2017 och av FDA år 2019 för behandling av MCT8-brist. Emcitate har även erhållit sällskapsmedelsstatus för behandling av sköldkörtel-hormonresistens typ beta (Resistance to Thyroid Hormone type beta, RTH-β) av EMA och FDA år 2022. Sällskapsmedelsstatus medför ett antal fördelar både vad gäller regulatorisk rådgivning, nedsättning eller helt undantag från vissa avgifter och skattelättnader (USA). I samband med godkännandet erhåller läkemedel med sällskapsmedelsstatus även en marknadsexklusivitet som är 7 år i USA och 10 år i EU, under vilken ingen annan produkt med den aktuella substansen får godkännas för indikationen.

En s.k. US Rare Pediatric Disease-status beviljades i november 2020, vilket potentiellt berättigar till en Priority Review Voucher (PRV) vid godkännande i USA. Denna PRV kan säljas till ett annat bolag och under de senaste två åren har priset varit omkring \$100 miljoner för sålda PRVs. Emcitate har också erhållit så kallad Fast Track status från FDA.

Baserat på att resultaten i EMC-kohortstudien replikerade det som tidigare observerats i Triac Trial I, initierades interaktioner med de regulatoriska myndigheterna EMA och FDA angående vägen framåt mot en ansökan om marknadsgodkännande. Bolaget konkluderade att existerande data från Triac Trial I och långtidsdata från EMC kohortstudien är tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) i EU, vilket reducerar den kvarvarande risken för Emcitate betydligt. Bolaget planerar att ansöka om marknadsgodkännande i EU under det andra kvartalet 2023.

Även FDA bekräftade att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande i USA, vilket ökar möjligheterna att lyckas även i USA. För att komplettera de befintliga kliniska data i en kommande NDA kommer en randomiserad, kontrollerad studie på 16 patienter som behandlas med Emcitate att genomföras under 2023 för att verifiera de resultat på T3-nivåer som observerats i tidigare studier.

Givet det stora medicinska behovet med mycket svårt sjuka patienter utan tillgänglig behandling, finns det ett stort intresse för tidig tillgång till produkten och Bolaget tillhandahåller efter förfrågan redan Emcitate på licensförskrivning, s.k. Named Patient Use (NPU)³ i över 25 länder, efter individuellt godkännande från respektive nationell regulatorisk myndighet. Idag behandlas över 170 patienter med Emcitate via licensförskrivning.



3. Named Patient Use

Kliniskt utvecklingsprogram

Placebokontrollerad studie:

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

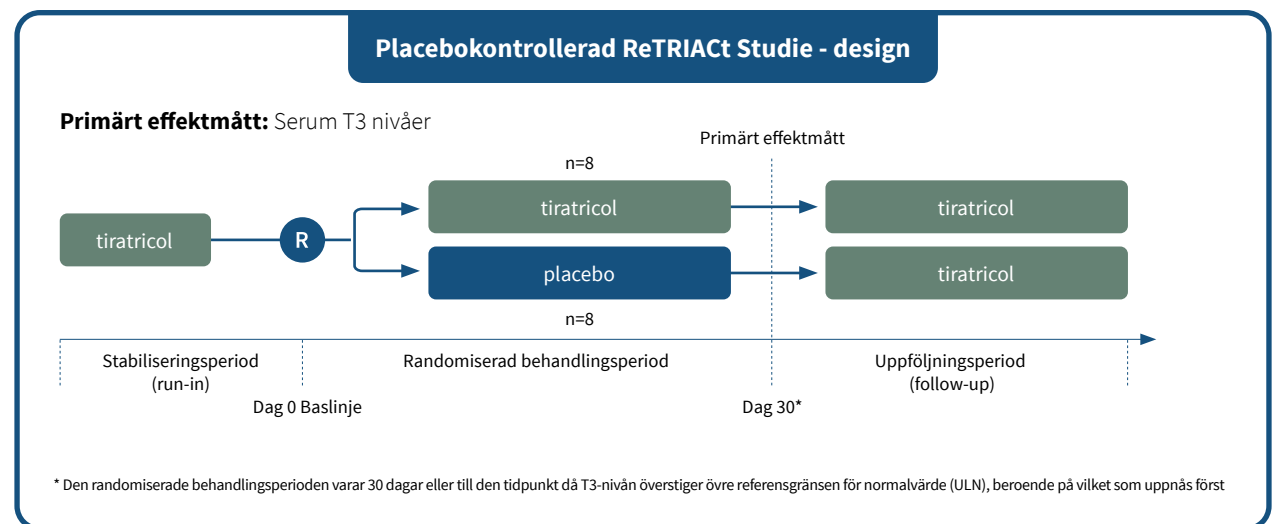
Triac Trial II

Då antalet unga patienter var begränsat i Triac Trial I, startade Bolaget ytterligare en studie (Triac Trial II; NCT02396459) för att konfirmera dessa fynd. I den studien studeras effekterna på neurokognitiv utveckling vid tidigt insatt behandling i unga patienter med MCT8-brist. Studien uppnådde sitt rekryteringsmål under det andra kvartalet 2022 och totalt inkluderades 22 patienter yngre än 2,5 år vid 10 kliniker i sammanlagt 7 länder i Europa och USA. Patienterna behandlas med tiratricol under 96 veckors tid och kan sedan fortsätta behandlingen ytterligare två år till. Effektmått i studien är ett antal skalor för bedömning och uppföljning av neurokognitiv utveckling hos barn (GMFM, BSID-III, HINE) och man kommer även att utvärdera om patienterna uppnår vissa specifika motoriska variabler såsom att hålla upp huvudet och sitta självständigt. Bolaget ämnar också bekräfta fynden från Triac Trial I-studien med normalisering av sköldkörtelhormonstatus i denna unga patientgrupp. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till

regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Det planerade utvecklingsprogrammet för 2023–2024:

- 2023**
 - Genomförande och utvärdering av placebokontrollerad ReTRIACt studie
 - Implementera Expanded Access Program i USA
 - Publicering av resultat från placebokontrollerad studie
 - Ansökan om marknadsföringstillstånd i EU (i andra kvartalet) och USA (andra halvan av året)
- 2024**
 - Godkännande i USA och EU, prissättning och lansering
 - Utvärdering och publicering av finala data från Triac Trial II studien (96 veckor)
 - Försäljning av PRVn efter FDA godkännande



EMCITATE MARKNAD

Marknadsöversikt

Översikt över marknaden för sÄrläkemedel

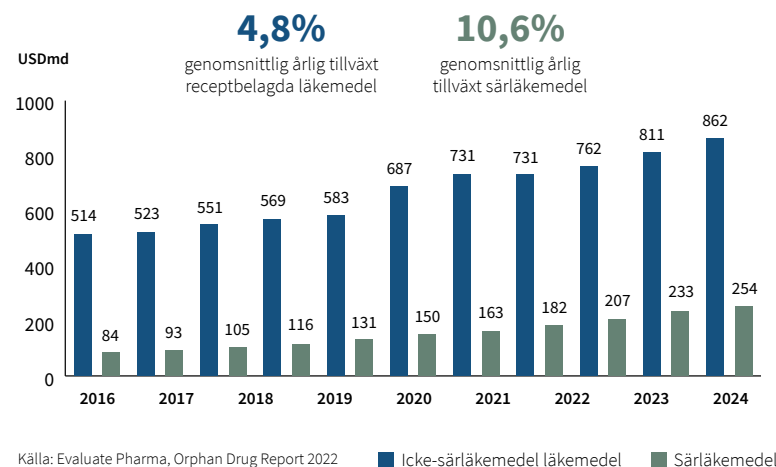
Marknaden för sÄrläkemedel har vuxit starkt under de senaste två åren och under 2020 ökade försäljningen av sÄrläkemedel med 12,5 % på årsbasis och uppgick till 131 miljarder USD. Som jämförelse kan nämnas att den totala försäljningen av receptbelagda läkemedel (exklusive generika) ökade med 2,6 % under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

Differentieringsfaktorer för sÄrläkemedel

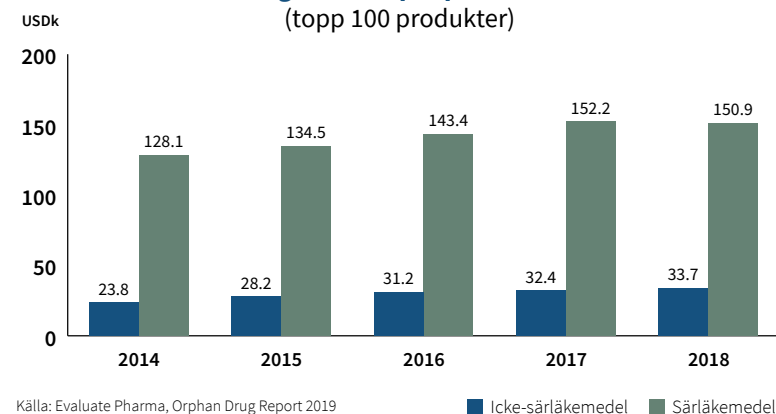
Flera faktorer ligger bakom den ökade försäljningen av sÄrläkemedel. Utvecklingskostnaderna är vanligtvis lägre än för icke-ovanliga sjukdomar till följd av att de kliniska studierna ofta är mindre omfattande. På grund av de stora behoven avseende dessa ovanliga sjukdomar, de begränsade behandlingsalternativen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

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

Läkemedelsförsäljning i världen



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



Stor marknadspotential för Emcitate

Adresserbar marknad och låg konkurrens

Proteintransportören MCT8 upptäcktes först år 2002, och länken mellan en defekt MCT8 transportör och sjukdomen MCT8-brist publicerades 2004, vilket innebär att MCT8-brist är en förhållandevis ung sjukdom. Medvetenheten om sjukdomen är därför låg och man beräknar att en betydande andel av patienter med MCT8-brist i dagsläget förblir odiagnostiserade eller feldiagnostiserade. Det finns få epidemiologiska studier som systematiskt försöker uppskatta förekomsten av MCT8-mutationer i befolkningen. En nederländsk studie som publicerades 2013 undersökte förekomsten av mutationer i genen för MCT8 bland en kohort patienter med okänd neurokognitiv funktionsnedsättning. Man fann en förekomst av MCT8-mutation hos 3,9 % av dessa patienter med så kallad X-länkad mental retardation. Översatt till befolkningen som helhet, motsvarar det en prevalens på 1 av 100 000 invånare eller 1 av 50 000 män. En nyligen publicerad studie beskriver sjukdomshistorik och naturalförlopp hos 151 patienter med MCT8-brist. Förekomsten av tillståndet i befolkningen anges i publikationen till en prevalens på 1 av 70 000 män. Baserat på dessa siffror skulle den sammanlagda adresserbara populationen i USA, EU och RoW (länder med västerländsk vårdstandard i resten av världen) vara i storleksordningen 10 000 –15 000 patienter. I dagsläget finns det inga produkter på marknaden eller i klinisk fas som Bolaget känner till, som är avsedda för behandling av patienter med MCT8-brist. Detta innebär att mycket talar för att Emcitate kommer att förskrivas till en stor del av patienterna med MCT8-brist, givet att läkemedlet erhåller marknadsgodkännande.

Redan erfarenhet av behandling med Emcitate

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

Till skillnad från T3 kan emellertid tiratricol ta sig in i MCT8-beroende celler även utan fungerande MCT8 och därmed kringgå det grundläggande problemet vid MCT8-brist. Man har även kunnat visa att tiratricol kan binda till och återställa signalering vid flera av de mest vanligt förekommande mutationerna i TR β -receptorn, en annan, distinkt, men närliggande sjukdom kallad RTH- β . Bolaget planerar framöver att utforska möjligheterna att utveckla och registrera Emcitate även för detta tillstånd.

1. Visser et al. (2013) Clinical Endocrinol. 78: 310–315

Global marknadspotential för Emcitate

Adresserbara patienter

> 10 000

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

Prissättning av analoger

> \$250 000

Globalt genomsnittspris per patient och år

Årlig försäljningspotential

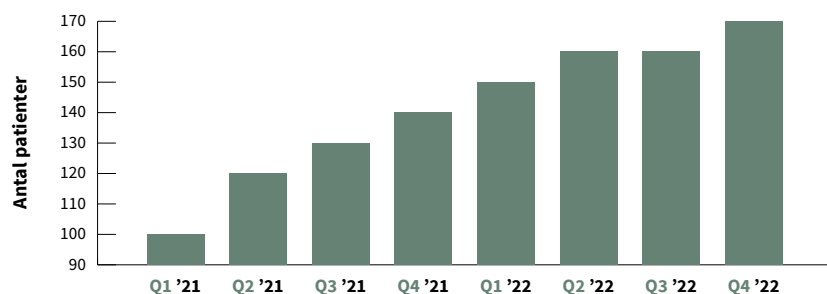
> \$1Bn

Även vid 50 % penetration

Tiratricol har tidigare varit godkänd i över 40 år i Frankrike under namnet Teatrois som tilläggsbehandling vid vissa typer av sköldkörtelcancer. Bolaget äger och kontrollerar denna produkt och dess registrering. Sedan 1 april 2020 tillhandahåller Bolaget inte längre den historiska produkten på den franska marknaden. Emcitate innehåller samma aktiva läkemedelssubstans (tiratricol) som Teatrois, men för att förbereda för regulatoriska godkännanden och möta dagens krav från läkemedelsmyndigheter på kvalitet och dokumentation har såväl tillverkningsprocess som produkt uppgraderats i enlighet med modern standard och riktlinjer. Den moderniserade produkten, Emcitate, är den produkt som används i Bolagets kliniska prövning. Utifrån den franska produkten Teatrois finns emellertid en omfattande erfarenhet av tiratricol i liknande dosering och även kronisk användning, utan att några negativa säkerhetssignaler har noterats. Idag känner inte Bolaget till något annat godkänt läkemedel i världen som innehåller tiratricol.

Givet det stora medicinska behovet med mycket svårt sjuka patienter utan tillgänglig behandling, finns det ett stort intresse för tidig tillgång till produkten och Bolaget tillhandahåller efter förfrågan redan Emcitate på licensföreskrivning så kallad "named patient basis" i ett antal länder, efter individuellt godkännande från respektive nationell regulatorisk myndighet. Idag föreskrivs Emcitate till över 170 patienter i över 25 länder.

Utvecklingen av antalet patienter i NPU programmet under de senaste två åren



Prissättning

Prissättningen för sällsynta läkemedel är generellt betydligt högre än övriga läkemedel. Detta beror på flera skäl. Det finns en acceptans från prismyndigheter och betalare att det ska löna sig att utveckla läkemedel även för ovanliga sjukdomar och tillstånd, vilket givet de begränsade patientpopulationerna leder till en förhållandevis hög kostnad per patient, även om den sammanlagda kostnaden för alla patienter i ett enskilt land ändå inte behöver bli påtaglig. Därtill adresserar sällsynta läkemedel ofta sjukdomstillstånd som är väldigt allvarliga med mycket svårt sjuka patienter som i dagsläget står utan behandling. Detta innebär att effektiva läkemedel kan resultera i stora vinster i livskvalitet, överlevnad och vårdbehov och därmed besparade samhällskostnader, vilket möjliggör påvisande av kostnadseffektivitet även vid höga priser.

Tack vare att patienter med MCT8-brist sköts av ett begränsat antal specialistläkare och att det saknas konkurrerande läkemedel är det vid marknadsgodkännandet möjligt att få fram information kring Emcitate till relevanta läkare med mycket begränsade sälj- och marknadsföringsinsatser. Detta skapar goda förutsättningar för en kostnadseffektiv och därmed mycket lönsam kommersialisering. Egetis avser att lansera Emcitate med interna resurser i Europa samt USA genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. På andra marknader kan partnerskap komma i fråga. I likhet med andra liknande allvarliga sällsynta sjukdomar där det kommer ett nytt läkemedel, förväntas en snabb marknadspenetration.

Möjlighet till ytterligare betydande intäkter kopplade till Emcitate

Emcitate beviljades i november 2020 så kallad Rare Pediatric Disease-status (RPD) av FDA. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (PRV), som tillåter snabbare FDA-granskning av en annan läkemedelskandidat, oavsett indikation, och därigenom förkorta tiden till lansering i USA. Vouchern kan säljas eller överföras till en annan sponsor. Under de två senaste åren har priset på sålda PRVs varit ungefär \$100 miljoner. Enligt avtalet från uppköpet av RTT under 2020, tillfaller 50% av nettointäkterna RTT-säljarna vid en eventuell försäljning av en Emcitate-relaterad PRV. Aktuella PRV-försäljningar indikerar att Egetis efter kompensation till RTT-säljarna har en möjlighet till PRV-försäljningsintäkter på cirka 50 miljoner USD vid en tänkbar försäljning av en Emcitate-relaterad PRV.

KOMMERSIALISERING AV EMCITATE

Egetis kommersialiseringsplan för Emcitate

Egetis äger de globala rättigheterna till Emcitate och avser att kommersialisera produkten i USA och Europa på egen hand, om läkemedlet godkänns. Utanför USA och Europa ämnar Egetis kommersialisera Emcitate via partnerskap.

I Nordamerika och Europa har Egetis för avsikt att kommersialisera Emcitate med en liten specialinriktad säljorganisation och med huvudsakligt fokus på specialistläkare som diagnostiserar och behandlar MCT8 patienter, dvs barnneurologer och barnendokrinologer, men också neurologer och endokrinologer som behandlar ungdomar och vuxna.

Före godkännande fokuserar Egetis på utbildning kring MCT8-brist, intresseorganisationer för patienter och marknadstillträde, med målet att underlätta för patienter med ett medicinskt behov av Emcitate att få tillgång till läkemedlet om det godkänns och får börja säljas. Egetis beräknar att denna marknad kan hanteras av ett litet antal dedikerade marknadsförings- och medicinska säljspecialister, omkring 20-25 stycken, för att effektivt täcka de uppskattningsvis 25 'centers of excellence' / sjukhus som behandlar MCT8 patienter i USA. Ett liknande antal anställda beräknas behövas i Europa.

Egetis uppskattar att det finns omkring 2 400 patienter som lider av MCT8-brist i USA och omkring 5 000 patienter i Europa, vilket härleds från att 1:70 000 pojkar föds med sjukdomen. Det tar ofta en lång tid, mellan 1-2 år, innan MCT8 patienter får sin diagnos. En bidragande orsak till att det tar så lång tid är att det saknas kunskap och erfarenhet kring MCT8-brist bland läkare. Därför finns det ett stort behov av utbildning om sjukdomen och Egetis är det första bolaget som utvecklar ett läkemedel mot MCT8-brist.

Egetis har påbörjat uppbyggnaden av medical affairs och den kommersiella organisationen

Under 2022 tillkännagav vi flera viktiga utnämningar för uppbyggnaden av medical affairs och den kommersiella organisationen för att genomföra de viktiga aktiviteter som krävs för att säkerställa framgångsrika lanseringar av Emcitate i Europa och USA 2024, efter förväntade marknadsgodkännanden. Marianne Berrens-Peijnenburg har anslutit som Global Head of Medical Affairs, Nadia Georges som Global Head of Market Access & Pricing, och Peter Verwaijen som Global Head of Marketing & Brand Strategy. Marianne och Peter kommer att vara baserade i Nederländerna medan Nadia är baserad i Schweiz.

Anny Bedard har rekryterats som President för Egetis i Nordamerika och är medlem i företagets ledningsgrupp. Anny har över 25 års internationell erfarenhet från både etablerade och entreprenöriella läkemedelsföretag och 15 års erfarenhet i arbetet med sällsynta sjukdomar. Anny ansvarar för att etablera och upprätthålla en framgångsrik organisation för Egetis och lanseringen av dess produkter i USA och Kanada. I november tillkännagav vi rekryteringen av tre General Managers (GMs) i Europa. Nigel Nicholls har anslutit som GM för Storbritannien och den nordeuropeiska regionen (Irland, Norden och Baltikum), och han kommer att vara baserad i Storbritannien. Raymond Francot anslöt i januari 2023 som GM för Tyskland, Österrike, Schweiz och den central- och östeuropeiska regionen, baserad i Zürich, Schweiz. Sylvain Forget anslöt som GM för Frankrike och den sydeuropeiska regionen (Portugal, Spanien, Italien och Grekland) i januari 2023 och är baserad i Paris, Frankrike.

Dessa nyckelrekryteringar tillför Egetis betydande kompetens med erfarenhet från framgångsrika kommersialiseringar inom läkemedelsområdet, inklusive produkter såsom

Spinraza®, Brineura® och Tecfidera®, samt erfarenhet från flera framgångsrika företag, såsom BioMarin, Global Blood Therapeutics, SOBI och Vertex.

Öka medvetenheten om MCT8 brist bland specialistläkare och andra centrala personer inom vårdsektorn

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

Utveckla material för att visa det kliniska och hälsoekonomiska värdet av Emcitate

Under 2022 har vi fortsatt att utvärdera hur MCT8-brist påverkar patienter och deras vårdgivare. För detta ändamål har vi slutfört en sk Vignette-studie, som involverar behandlande läkare för att härleda nyttovärden för ett definierat antal hälsotillstånd hos patienter med MCT8-brist, lämpliga för kostnadseffektivitetsanalys. Dessutom har vi genomfört en s.k. 'Caregiver'-studie för att generera data om sjukdomsburden (kostnader och livskvalitet) från vårdgivare för att stödja vårt värdeförslag och säkerställa bred tillgång. Därtill har vi låtit utföra en s.k. 'Patient journey' studie genom att intervjua läkare och föräldrar för att förstå vad en MCT8 patient går igenom från de första symptomen till diagnos av MCT8 brist. Denna information är viktig för att informera aktiviteter som förbättrar och underlättar diagnosen av patienter med MCT8-brist, vilket är en viktig del av vår lanseringsstrategi för Emcitate.

FRÅGOR OCH SVAR MED KATIE: EN FAMILJ SOM LEVER MED MCT8-BRIST

Fråga

När märkte du att Joshua inte utvecklades som väntat?

Svar

Jag märkte först att Joshua inte utvecklades vid en ålder av tre månader, förmodligen fyra månader. Det var en chock, eftersom jag alltid jämförde Joshua med de andra barnen när vi gick för att träffa en hälsovårdare. Vi fick alltid höra att han bara är en pojke, han utvecklas sent.

Fråga

Vilka var de första symtomen hos Joshua?

Svar

De första symtomen för Joshua var avsaknad av huvudkontroll. Han svettades också och hade svårt att svälja. Han var väldigt slak. Han var bokstavligen som en trasdocka.

Fråga

Hur kändes det när du fick höra att Joshua lider av MCT8-brist?

Svar

Att få höra att diagnosen var MCT8-brist var en ganska stor chock eftersom jag inte förstod eller visste något om sjukdomen. Det tog ungefär 12 månader att få en diagnos av vår endokrinolog. Därifrån gick vi tillbaka till det multidisciplinära teamet så att vi alla kunde engagera oss för att hjälpa Joshua på bästa möjliga sätt.

Fråga

Hur har sjukdomen påverkat ditt och Joshuas liv?

Svar

Sjukdomen påverkar våra liv dagligen. Under årens lopp har Joshua inte talat, inte suttit självständigt, inte gått och inte kunnat äta på egen hand. Det råder brist på koordination och han har också fått diagnosen skolios. Vi har fått sätta in en ramp till huset. Verandadörren och ytterdörren har breddats och vi har installerat en hiss i huset. Vi också anpassat badrummet till ett våtrum.

Fråga

Varför är det viktigt att öka förståelsen av MCT8-brist? Hur ser du på framtiden för dig och din familj?

Svar

De familjer som fortfarande är osäkra på en diagnos borde veta att det bara krävs ett blodprov. Det är värt det, för så fort du har fått de svar du behöver, så blir mötena mindre och mindre frekventa och du kan leva livet som du skulle vilja leva det, och du bara fortsätter så att ditt barn faktiskt kan njuta av sitt liv. Oavsett hur lång vägen är, oavsett hur länge Josh är med oss, lever vi bara livet maximalt, verkligen så mycket vi kan.



Katie och Joshua



För en video om Joshua, och ytterligare information om MCT8-brist, vänligen gå till: mct8deficiency.com

En organisation med tydliga värderingar

På Egetis Therapeutics har vi en stark kultur som utmanar status quo till förmån för våra patienter. Vi har en öppen, positiv och stöttande kultur där alla kan vara sitt bästa jag. Våra beslutsprocesser är effektiva och vårt arbetsklimat präglas av tillit och samarbete.

EGETIS
THERAPEUTICS



Egetis Corporate team building event
17th June 2022

ALADOTE®

– utvecklas för att minska risken för akut leverskada vid paracetamolförgiftning

Paracetamolförgiftning en av de vanligaste läkemedelsförgiftningarna

Paracetamol (acetaminophen) är världens till antalet mest sålda läkemedel. Under 2012 uppgick användningen av paracetamol till 150 miljarder doser varav 19 miljarder i USA som är den största enskilda marknaden. Paracetamol finns tillgängligt både i receptfria, t ex Alvedon och Panodil, och receptbelagda varianter. Samtidigt är paracetamol ett av de läkemedel som oftast överdoseras. Överdosing av paracetamol kan bland annat leda till akut leverskada, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall. Paracetamol kan ge skadliga effekter redan vid ett intag av drygt 7 g, dvs 14 st 500 mg tabletter, vilket är mindre än vad ett vanligt paket med t ex Alvedon innehåller. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har vid flera tillfällen beskrivit paracetamolförgiftning som ett växande problem och olika åtgärder såsom begränsad tillgänglighet, minskad tablettstyrka eller mindre förpackningar, har föreslagits för att minska risken för förgiftningar. 89 000 fall söker årligen vård i USA. Även i Sverige har åtgärder tagits för en minskad tillgänglighet i dagligvaruhandeln. Under 2012 sjukhusbehandlades cirka 1 500–2 000 personer för paracetamolöverdos i Sverige. Mellan 2015 och 2017 ökade antalet samtal om paracetamolförgiftning till Giftinformationscentralen med 21 procent. Storbritannien hade under 00-talet flest antal drabbade i Europa. Cirka 100 000 fall inträffar årligen i Storbritannien.

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

Nuvarande behandling mindre effektiv åtta timmar efter en överdosering

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

25 procent söker vård efter mer än åtta timmar

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

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

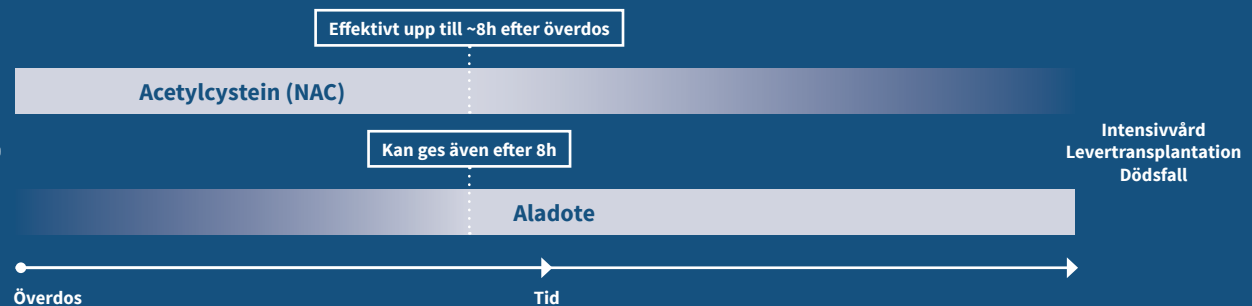
Aladote – kompenserar det uttömda kroppsegna skyddet

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

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

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

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



Så här fungerar Aladote

Tidig ankomst till sjukhus (<8h)

NAC behandling effektivt mot leverskada

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



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



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

NAC-behandling + Aladote för att förebygga leverskada

- Under enbart NAC-behandling (>8h)** uttöms GSH lagren i levern och NAPQI-metaboliten binder till leverceller -> **oxidativ stress, mitokondriell dysfunktion och leverskada (nekros)**
- Aladote** (calmangafodipir) förhindrar bildningen av ROS=reaktiva syre föreningar och RNS=reaktiva kväve föreningar, återskapar mitokondriers energiproduktion och förebygger leverskada



läkemedelsmyndigheterna i Europa (EMA) och USA (FDA) som explorativa biomarkörer i kliniska prövningar när det gäller paracetamolorsakad leverskada.

Uppmärksammas resultat

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

Studiedesignen för registreringsgrundande fas Ib/III Albatross-studie klar

Efter interaktioner med FDA, EMA och MHRA har studiedesignen för den registreringsgrundande fas Ib/III-studien, som kallas Albatross, med Aladote slutförts. Fas Ib/III-studien riktar sig till patienter med förhöjd risk för leverskada som anländer sent till sjukhus, mer än 8 timmar efter en överdos av paracetamol, för vilka den nuvarande tillgängliga behandlingen, NAC, inte är effektiv. Studien består av två delar med en interimanalys däremellan, vilken utförs av en oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB). I den första delen av studien randomiseras 45 patienter per behandlingsarm (eller hälften av det planerade antalet patienter per behandlingsarm) till en av fyra behandlingsarmar: Aladote 1 µmol/kg; Aladote 5 µmol/kg, Aladote 10 µmol/kg eller placebo, som tillägg till 21-timmars behandlingen med NAC. Vid interimanalysen kommer tre saker att utföras. Först kommer en futilitetssanalys att genomföras för att stoppa studien i förtid om det inte finns tillräckligt med stöd för en möjlig effekt av Aladote. För det andra kommer en av de två Aladote-doserna att väljas för den

andra delen av studien. För det tredje utförs en ny beräkning av studiestorleken för den andra delen av studien för att säkerställa att studien har tillräcklig statistisk styrka för att kunna visa en behandlingseffekt av Aladote.

I den andra delen av studien randomiseras patienterna till den valda Aladote-dosen eller placebo som tillägg till 21-timmarsbehandlingen med NAC. När den andra delen har slutförts kommer data från båda delarna av studien att kombineras i den primära effektanalysen. Det primära effektmåttet mäter förebyggande av leverskada som en sammansatt variabel av ALT och INR efter avslutad 21-timmars behandlingsperiod och efterliknar det kliniska kriterium som används för patientutskrivning från sjukhus. Säkerhetsutvärderingen kommer att innefatta data insamlade både under och efter sjukhusvistelsen. Den totala planerade studiestorleken är 250 patienter, vilka kommer inkluderas i studien i USA, Storbritannien och i minst ett EU-land. Aktiviteter för att starta den planerade fas IIb/III studien, inriktad på patienter med förhöjd risk för leverskador efter paracetamolförgiftning, har initierats i US, UK och EU tillsammans med den kontraktstjänstleverantör som kommer driva studien. Studiestart planeras under 2022.

Det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för 2023–2025:

- | | |
|-------------|---|
| 2023 | • Start av pivotal fas IIb/III studie Albatross |
| 2024 | • Interimsanalys |
| 2025 | • Ansökan om marknadsföringstillstånd i EU och USA. Substanspatentet (calmangafodipir) går ut 2032. |

Regulatorisk process för Aladote

Aladote beviljades sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, år 2019 och av EMA år 2022. Det medför möjlighet till gynnsammare villkor både avseende kostnad och godkännandetid. Vidare får Bolaget bl.a. ytterligare dedikerat stöd från FDA under läkemedelsutvecklingen samt sju års marknadsexklusivitet. I Europa ger ODD 10 års marknadsexklusivitet. Egetis har efter interaktioner med FDA, EMA och MHRA, fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote. Programmet planeras bestå av en registreringsgrundade fas IIb/III-studie vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i USA, EU och UK.

Strategi för kommersialisering av Aladote®

Egetis Therapeutics planerar att kommersialisera Aladote i egen regi på viktiga marknader såsom EU och USA. Samarbete med återförsäljare förväntas ingå i regioner där lönsamheten anses vara svagare.

Aladote marknad och kommersialisering

Marknadsöversikt

Översikt över marknaden för antidoter

Aladote tillhör den kategori av läkemedel vilka används som så kallade antidoter (motgift) vid förgiftningssituationer. Antidoter kan fungera på olika sätt. Vissa binder upp det giftiga ämnet så att det inte kan tas upp av kroppen, medan andra har en fysiologisk verkan som skapar ett skydd eller motsatt effekt jämfört med det giftiga ämnet. Antidotbehandling kan vid vissa svåra förgiftningar vara livsavgörande för den drabbade. Aladote utvecklas som en antidot mot paracetamolförgiftning. Exempel på andra

förgiftningar där antidoter krävs är förgiftningar med metanol, etylenglykol, cyanid och digitalis samt vid ormbett. De antidoter som har särskilt stor betydelse vid det initiala omhändertagandet av patienter med förgiftningstillstånd förvaras i speciella antidotförråd på akutsjukhusen. Vilka läkemedel som ska lagras i dessa antidotförråd beslutas i de flesta länder av expertgrupper som ger tydliga nationella riktlinjer. Akutsjukhusen följer sedan dessa riktlinjer, vilket innebär att det är möjligt att kommersialisera antidoter kostnadseffektivt. Vid traditionell kommersialisering av läkemedel krävs det säljare och marknadsföringsaktiviteter för informationsspridning till ett stort antal sjukhus och läkare. Vid antidotkommersialisering krävs det inte lika omfattande resurser, utan det är först och främst fokuserat på att säkerställa att expertgruppen får det informationsunderlag som de behöver för att kunna fatta ett beslut kring inkludering av antidoten i de nationella riktlinjerna. Denna centraliserade styrning av antidot användning medför också att det är möjligt att uppnå en bred användning av en ny antidot snabbt efter marknadsintroduktionen. Försäljningsstorleken beror sedan framför allt på antalet förgiftningstillfällen samt priset på antidotbehandlingen.

Räddar liv och reducerar sjukvårdskostnader

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

Adresserbar marknad

I dagsläget finns N-acetylcystein (NAC) som behandling vid överdosering av paracetamol, men det fungerar inte tillfredsställande för högriskpatienter som utsatts för höga doser av paracetamol eller de patienter som söker vård mer än åtta timmar efter överdosering. Eftersom det enligt vår vetenskap inte finns några andra läkemedelsföretag än Egetis som utvecklar läkemedel för behandling av dessa patienter, finns det en möjlighet för Aladote att utan konkurrens möta behovet av bättre behandlingar till dessa högriskpatienter givet att kliniska studier visar positiva data. Användningen av paracetamol skiljer sig åt mellan olika länder, vilket medför att även antalet förgiftningstillfällen varierar. Utifrån de marknadsundersökningar och litteraturgenomgångar som genomförts, uppskattas antalet sjukhusinläggningar orsakade av paracetamolförgiftning till fler än 175 000 årligen i USA, Europa samt andra länder med västerländska sjukvårdssystem (RoW, Rest of World). Samtliga dessa patienter skulle teoretiskt sett kunna ha nytta av Aladotebehandling och i ca 40% av fallen förväntas behandling med enbart NAC ej vara tillräckligt.

Prissättning

Sjukvårdskostnaderna för behandling av paracetamolförgiftade patienter är mycket hög eftersom det krävs intensivvård samt i vissa fall levertransplantation för att rädda livet på patienten. En behandling som kan häva sent inkomna förgiftningsfall skulle ha en stor potential att rädda liv samt reducera sjukvårdskostnader för samhället. Trots att antidotbehandlingar oftast ges som enbart en eller några doser, så kan prispotentialen för antidoter vara relativt stor per behandling.

Aladote: Registreringsgrundande fas IIb/III studie

Patient population

- Patienter med paracetamolöverdos med ökad risk för leverskada pga sen ankomst till sjukhus (>8h) som behöver behandling med NAC

NAC-regim

- Godkänd 21 timmars NAC-regim

Behandlingsgrupper

- 4 grupper i kombination med NAC: Aladote® hög dos; Aladote® mellandosis; Aladote® låg dos; Placebo

Initiering av aktiv behandling

- IV (bolus) så snart som möjligt efter randomisering och efter påbörjad NAC-behandling, men inte mer än 4 timmar efter påbörjad NAC-behandling

Interimsanalys

- Interimsanalys efter 35 patienter per behandlingsgrupp som inkluderar en sk futility-analys, val av dos samt analys av fortsatt studiestorlek (antal patienter)

Studiestorlek

- 250 patienter planerade

Effektmaat

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

Studieländer

- EU, UK och USA

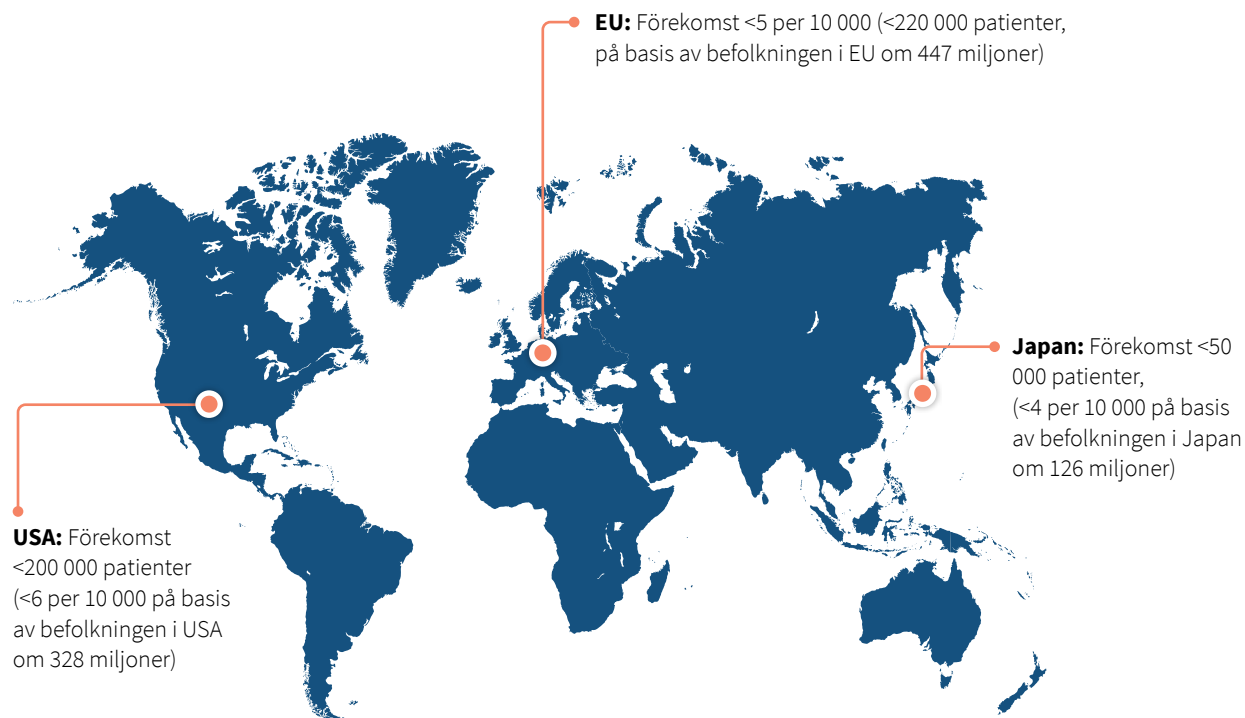
SÄRLÄKEMEDELSESEGMENTET OCH MARKNADSEXKLUSIVITET – ORPHAN DRUGS

Särläkemedel (Orphan Drugs) – vad är det?

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

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

Ovanliga sjukdomar (som krävs för status som särläkemedel) definieras på något olika sätt på olika marknader:



Läkemedelskandidaterna Emcitate och Aladote har erhållit särläkemedelsstatus i både USA och EU

PATENT OCH VARUMÄRKEN

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

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

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

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

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

Patentöversikt

Patentöversikt	UTGÅNGSTID	LAND										
		AU	CA	CN	EU	IN	JP	KR	MX	RU	US	ZA
2. Farmaceutiska kompositioner och terapeutiska metoder som tillämpar en kombination av en mangankomplexförening och en icke-mangankomplex form av föreningen	2030	✓	✓	●	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. Kalmangafodipir, en ny kemisk enhet, och andra komplex av bandad metall, metoder för framställning, kompositioner och behandlingsmetoder	2032	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●
4. Metoder för behandling av cancer	2033	●	●	●	●	●	●	●	✓	●	●	●
5. Metoder och formuleringar för behandling av och/eller skydd mot akut leversvikt och andra hepatotoxiska tillstånd	2037	●	●	●	✓	●	●	●	●	●	✓	●
Varumärken		AU	CA	CN	EU	IN	JP	KR	MX	RU	US	ZA
Aladote				✓	✓					✓	✓	
Emcitate		✓		✓	✓	✓	✓			✓	✓	

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

✓ Godkänt

● Publicerad ansökan

KOMPETENT OCH ERFAREN ORGANISATION

Egetis Therapeutics har en liten men för ändamålet effektiv och erfaren organisation med ett kunskapsintensivt nätverk.

Bolaget har en innovativ och integrerad sär läkemedelsutvecklingskompetens med fokus på att föra läkemedelskandidaterna till marknads godkännande och kommersialisering.

Gedigen kompetens i hela läkemedelsutvecklingskedjan

Bolaget har en gedigen kompetens inom hela värdekedjan, från tidig klinisk utveckling till att kunna ta läkemedelskandidater till framgångsrik registrering och kommersialisering. Under 2022 har vi intensifierat studieaktiviteten, och därmed stöttat upp med mer resurser inom klinisk läkemedelsutveckling. Medarbetarna har sammantaget omfattande erfarenhet inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, strategisk regulatorisk kompetens (regulatory affairs, såväl FDA i USA, EMA i EU, MHRA i Storbritannien och PMDA i Japan), finansiering, CMC (kemi, tillverkning och kontroll av aktiva läkemedelssubstansen), planering och projektledning av kliniska studier, inköp, projektledning samt samarbete med partners såsom API-tillverkare (aktiva läkemedelssubstansen), CRO (Contract Research Organization, kontraktsforskningsbolag) och patentering.

För att möjliggöra en framtida lansering av Emcitate i Nordamerika och Europa kommer vi under 2023 och framåt att stegvis fortsätta förbereda för etablering av en kommersiell organisation. Denna del av Egetis kommer också att hållas relativt liten och effektiv, med ca 40-50 anställda inom den kommersiella organisationen vid tidpunkten för lansering.

Egetis Therapeutics hade 17 anställda vid årets slut, varav 10 kvinnor och 7 män.

En organisation med tydliga värderingar

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

Courage

Vi utmanar status quo för våra patienters bästa.

Commitment

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

Collaboration

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



EGETIS HÅLLBARHETSARBETE

Egetis hållbarhetsarbete baseras på FN:s globala hållbarhetsmål och är indelat i tre områden – hållbart företagande, hållbart medarbetarskap och hållbart resursutnyttjande.

Egetis kärnverksamhet består i att utveckla läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar med stora uppfyllda medicinska behov, med målet att förbättra livet för drabbade patienter och deras anhöriga. Därigenom kan Egetis bidra till ett hållbart samhälle och hållbar hälsa vilket ingår i området ”god hälsa och välbefinnande” i FN:s globala hållbarhetsmål. Detta är en stark utgångspunkt för företagets ambition att ytterligare utveckla hållbarhetsperspektivet inom samtliga verksamhetsgrenar.

Egetis viktigaste bidrag till global hållbarhet

Genom att säkra en framgångsrik utveckling av kärnverksamheten har bolaget möjlighet att bidra till ett hållbart samhälle och hållbar hälsa. Förutsättningarna för att nå målet optimeras genom att hållbarhetsperspektivet är ständigt närvarande i alla verksamhetens delar.

HÅLLBART MEDARBETARSKAP

Egetis arbetar aktivt för att bolagets medarbetare ska känna ett långsiktigt välbefinnande och engagemang i verksamheten. På så vis mobiliseras en gemensam styrka som bidrar till den övergripande innovationskraften och förmågan att utveckla läkemedel för att förbättra livet för patienter och deras anhöriga.

Hållbart medarbetarskap genom att:

- Säkerställa marknadsmässiga anställningsvillkor
- Borge för en hälsosam fysisk och psykosocial arbetsmiljö
- Driva ett aktivt ledarskaps- och värderingsarbete
- Uppmuntra och bidra till medarbetares kompetensutveckling
- Verka för en sund balans mellan arbetsliv och privatliv
- Stödja och uppmuntra en hälsosam livsstil
- Ha nolltolerans mot alla typer av trakasserier och diskriminering
- Främja mångfalds- och jämställdhetsfrågor



HÅLLBART RESURSUUTNYTTJANDE

För att skapa de bästa långsiktiga förutsättningarna för verksamheten är det nödvändigt att optimera bolagets interna resursförbrukning och sträva efter motsvarande hållbarhet i externa samarbeten.

Hållbart resursutnyttjande genom att:

- Säkra god etik och optimal resursåtgång i prekliniska och kliniska samarbeten
- Vara selektiva och prioritera vilka möten som kräver fysisk närvaro, samt säkra en koordinerad och hållbar resehantering



HÅLLBART FÖRETAGANDE

En hållbar affärsmodell är grunden för att kunna fortsätta skapa innovativa projekt som i framtiden kan hjälpa patienter med stora uppfyllda medicinska behov.

Hållbart företagande genom att:

- Främja innovation med målet att Egetis produkter ska nå marknaden och därmed patienten
- Behålla och utveckla starka och långsiktiga samarbeten med forskargrupper och andra läkemedelsbolag
- Arbeta enligt en affärsmodell som skapar långsiktig stabilitet och därmed säkerställa en kontinuerlig återinvestering i nya inlicensierade projekt
- Arbeta enligt god affärsetik, transparens och myndighetskrav oavsett om arbetet utförs i egen regi eller av externa samarbetspartner
- Ha väldefinierade processer för kvalitetsstyrning som uppfyller den strikt reglerade läkemedelsutvecklingen och kommersialiseringen av läkemedel



RISK OCH RISKHANTERING

Risk och riskhantering

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

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

Strategiska och Operationella risker

Utveckla läkemedel fram till ansökan för marknadsgodkännande

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

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

Marknadsgodkännande och regulatoriska krav

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

Om Egetis Therapeutics inte efterlever de regelverk som är tillämpliga vid utveckling av läkemedel eller, vad avser

eventuella framtida godkända produkter, försäljning och marknadsföring av läkemedel, kan Bolaget bli föremål för sanktioner från myndigheter i form av till exempel sanktionsavgifter och verksamhetsrestriktioner och Bolaget kan vidare tvingas avbryta kliniska studier i förtid. Bristen i regel efterlevnad kan också försämra Bolagets anseende och påverka efterfrågan på Bolagets produkter negativt.

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

Kommersialisering, konkurrens och marknadsacceptans

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

För att Egetis Therapeutics ska kunna kommersialisera sina läkemedelsprodukter på ett framgångsrikt sätt är Bolaget beroende av att produkterna erhåller marknadsacceptans bland läkare, branschorganisationer eller andra aktörer i den medicinska världen. Om efterfrågan på Bolagets produkter är låg kan Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

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

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

Immaterialrättsligt skydd

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

Förutsättningarna för att patentskydda medicinska och medicintekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det finns en risk att Egetis Therapeutics utvecklar produkter som inte kan patenteras, att ingivna patentansökningar inte kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begränsat skyddsomfång, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas eller

att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Egetis Therapeutics produkter. Vidare kan invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot patent som beviljats Egetis Therapeutics komma att göras efter godkännande av patenten. Det finns vidare en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

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

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

Det finns en risk för att sär läkemedelsstatusen för Emcitate och/eller Aladote återkallas av relevant tillsynsmyndighet om de villkor som krävs för att bevilja denna status inte längre anses vara uppfyllda. En återkallelse kan till exempel ske på grund av

ett en konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller till följd av nya data eller vetenskaplig information. Sär läkemedelsstatusen kommer vidare att utvärderas igen om Bolaget ansöker om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten.

Om sär läkemedelsstatusen återkallas erhåller Bolaget inte längre de fördelar som är förknippade med sådan status, vilket kan försämra Bolagets utsikter för en lyckad utveckling och kommersialisering av Aladote och Emcitate till exempel till följd av ökad konkurrens på grund av utebliven marknadsexklusivitet.

Produktion

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

Externa risker

IT-system och IT-säkerhet

Egetis Therapeutics är beroende av en effektiv och oavbruten drift hos olika IT-system för att driva sin verksamhet. Ett betydande haveri eller annan störning i IT-systemen (till exempel till följd av ett virusangrepp eller överbelastningsattacker) kan påverka förmågan att bedriva verksamheten i stort, och kan innebära förseningar och ökade kostnader i Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget är också beroende

av att upprätthålla en hög nivå av informationssäkerhet för att säkerställa att Bolagets information kan hållas konfidentiell och inte utnyttjas av obehöriga. Det finns en risk för att obehöriga bereder sig tillgång till Bolagets information genom dataintrång. Det finns även en risk för att anställda och andra partners inte agerar i enlighet med Bolagets instruktioner och riktlinjer för att upprätthålla en adekvat IT- och informationssäkerhet. Brister i Bolagets IT- och informationssäkerhet kan medföra att Bolaget bryter mot åtaganden och skyldigheter enligt tillämpliga lagar och regler (till exempel tillämplig dataskyddslagstiftning) eller avtal som Bolaget har ingått. Sådana brister kan medföra konsekvenser i form av sanktioner och skadeståndsansvar och kan också skada Bolagets anseende.

Pandemier

För att Bolaget ska kunna genomföra planerade kliniska studier behöver Bolaget rekrytera deltagare till studierna. Det finns en risk att Bolaget till följd av viruspandemier inte lyckas rekrytera deltagare till sina kliniska studier, om friska deltagare inte vill, eller på grund av restriktioner inte bör, besöka sjukhus för att undvika smitta. Det finns även en risk att nya varianter av olikavirus 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 allvarliga viruspandemier eller efterdyningarna av en sådan pandemi, vilket kan leda till begränsade resurser att delta i Bolagets kliniska prövningar.

Om Bolaget eller dess samarbetspartners till följd av en viruspandemi inte kan fortsätta att bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintlig klinisk utvecklingsplan, skulle Bolagets möjligheter att bedriva verksamheten i planerad takt försämrats, vilket skulle kunna ytterligare försena kommersialiseringen av Bolagets produkt. Detta skulle i sin tur föranleda helt eller delvis uteblivna intäkter samt ökade kostnader vilket skulle ha en negativ inverkan på Bolagets resultat.

Organisation och personaltillgång

Egetis Therapeutics är ett litet bolag som i hög grad är beroende av ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner som besitter kompetens och erfarenhet som är av väsentlig betydelse för Bolaget. Det är även avgörande för Egetis Therapeutics framtida utveckling att en hög kompetensnivå kan säkerställas även fortsättningsvis genom att attrahera och behålla kvalificerade medarbetare. Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde och många av Egetis Therapeutics konkurrenter har avsevärt större finansiella resurser än Bolaget vilket kan leda till att erforderlig personal inte kan rekryteras, eller endast kan rekryteras på för Bolaget annat än optimala villkor. Om Bolaget skulle förlora nyckelpersoner eller om Bolaget inte framöver kan fortsätta att behålla och rekrytera kvalificerade medarbetare skulle detta kunna leda till förseningar eller avbrott i Bolagets projekt samt ökade kostnader.

Omvärldsfaktorer

Fortsatta och/eller förhöjda spänningar hänförliga till Rysslands fullskaliga militära invasion av Ukraina och den rådande situationen kan väsentligt påverka de globala makroekonomiska förhållandena och den svenska ekonomin negativt. Detta skulle kunna medföra att Bolaget eller dess samarbetspartners inte kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintliga planer.

Finansiella risker

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

Kapitalbehov, resultatsvängningar och ej regelbundet återkommande intäktskällor

Bolaget har inte några godkända produkter på marknaden och erhåller därför inga eller begränsade intäkter från produktförsäljning. Fram till en eventuell kommersiell lansering av Bolagets läkemedelskandidater förväntas Bolagets huvudsakliga intäkter bestå av licensintäkter och

andra betalningar enligt nuvarande och eventuella framtida avtal med samarbetspartners. Licens- och samarbetsavtal kan innebära en rätt till större engångsersättningar, till exempel i samband med att avtalet ingås eller om definierade milstolpar uppnås. Intäkterna är dock inte att betrakta som regelbundet återkommande intäkter då de som regel endast utfaller vid en eller ett par tillfällen baserat på i förväg uppsatta mål. Bolagets verksamhet är därmed av en sådan art att den inte har ett jämnt inflöde av intäkter, vilket innebär att Bolagets intäkter och resultat kan komma att variera kraftigt mellan olika perioder. Med undantag för första kvartalet 2019 (milstolpsbetalning från Solasia om cirka 49 MSEK) har Egetis Therapeutics alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet från den löpande verksamheten förväntas att vara övervägande negativt till dess att Egetis Therapeutics genererar återkommande intäkter från produktförsäljning. Det är således nödvändigt för Bolaget att finansiera sin verksamhet på annat sätt än genom kassaflöde från den löpande verksamheten. Egetis Therapeutics kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att genomföra den kliniska utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen.

Valutakursförändringar

Egetis Therapeutics har sitt säte i Sverige och redovisningsvalutan i Bolagets räkenskaper är SEK. Egetis Therapeutics bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR och USD. Egetis Therapeutics huvudsakliga intäkter har hitintills bestått av individuell licensförskrivning av Emcitate. Den huvudsakliga valutan är EUR. Egetis Therapeutics rörelsekostnader uppstår framför allt i EUR, CHF och SEK, men även till viss del i USD. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en så kallad transaktionsexponering.

AKTIEN

Egetis Therapeutics aktie är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO: EGTX). Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i Egetis Therapeutics till 11 294 169 SEK fördelat på 214 589 128 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2022 till 7 533 stycken. De 20 största ägarna innehade 70,9 procent av andelen aktier

Optionsprogram

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

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

Personaloptionsprogram 2022

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

För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med

inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 9 592 200 teckningsoptioner.

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

Personaloptionsprogram 2021

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB.

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

Personaloptionsprogram 2020

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

Aktiens värdeutveckling

Under året steg aktiekursen med 5,8 % och sista betalkurs 2022 var 7,10 (6,71) SEK. Detta motsvarar ett börsvärde på 1 524 (1 108) MSEK. Årets högsta slutkurs för Egetis Therapeutics aktie var 7,61 SEK och noterades den 22 december 2022. Den lägsta slutkursen var 3,00 SEK den 15 juni 2022.

Handelsvolym

Totalt omsattes cirka 61 (165) miljoner Egetis Therapeutics aktier under 2022. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 242 774 (652 056) aktier.

Utdelning

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

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1,00
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1,00
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1,00
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1,00
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1,00
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2,00
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2,00
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,05
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,05
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,05
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,05
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,05
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,05
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,05
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,05
2020	Apportemission	63 773 345	3 356 493	117 306 666	6 174 038	0,05
2020	Nyemission	9 523 809	501 253	126 830 475	6 675 291	0,05
2020	Nyemission	38 238 085	2 012 532	165 068 560	8 687 822	0,05
2022	Nyemission	49 520 568	2 606 347	214 589 128	11 294 169	0,05
2023	Riktad nyemission	35 000 000	1 842 106	249 589 128	13 136 275	0,05



Analytiker som följer Egetis Therapeutics

- **ABGSC:** Gonzalo Artiach
- **Bryan, Garnier & Co:** Alex Cogut
- **Carnegie:** Arvid Necander & Erik Hultgård
- **Erik Penser Bank:** Ludvig Svensson
- **Pareto Securities:** Dan Akschuti
- **Redeye:** Fredrik Thor
- **Rx Securities:** Joseph Hedden

Tio största aktieägarna per den 31 december 2022

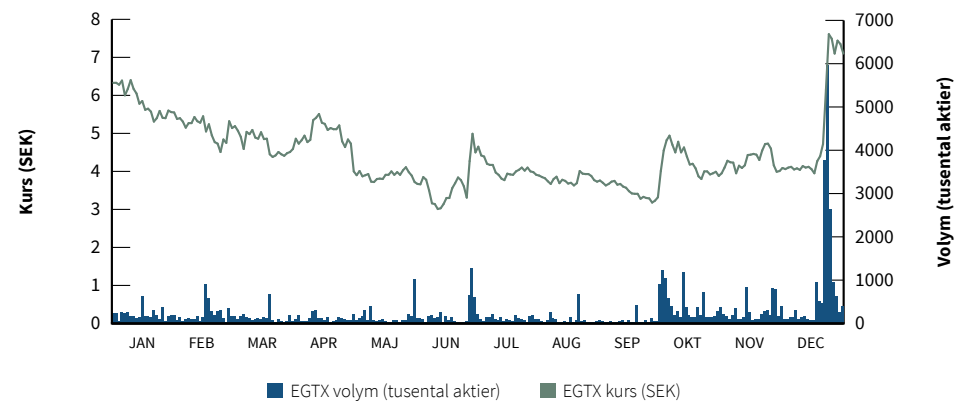
Aktieägare	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Cetoros AB (Peder Walberg)	33 776 221	15,74%
Cidro Förvaltning AB (Peter Lindell)	22 260 000	10,37%
Fjärde AP-fonden	18 604 690	8,67%
Avla Holding AB (Kennet Rooth)	17 668 330	8,23%
Flerie Invest AB (Thomas Eldered)	13 280 571	6,19%
RegulaPharm AB (Gudrun Hörnqvist)	10 531 660	4,91%
Linc AB (Bengt Julander 65.2%)	6 432 021	3,00%
Avanza Pension	5 335 379	2,49%
Unionen	4 275 833	1,99%
Carl Rosvall	3 520 287	1,64%
Summa 10 största	135 684 992	63,2%
Övriga	113 904 136	36,8%
Totalt	249 589 128	100,0%

Storleksklasser per den 31 december 2022

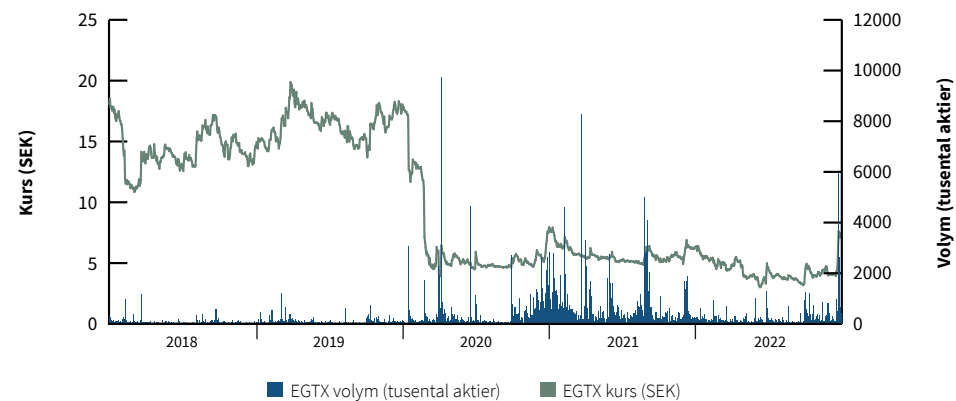
Aktieägare	Kapital & Röster	Antal aktier
500 - 1 000	0,02%	34 684
1 001 - 2 000	0,02%	47 488
2 001 - 5 000	0,08%	164 153
5 001 - 10 000	0,17%	372 845
10 001 - 20 000	0,22%	479 785
20 001 - 50 000	0,44%	934 848
50 001 - 100 000	0,25%	527 431
100 001 - 500 000	2,79%	5 958 881
500 001 - 1 000 000	3,59%	7 701 396
1 000 001 - 5 000 000	13,42%	28 806 182
5 000 001 - 10 000 000	5,48%	11 767 400
10 000 001 -	54,11%	116 121 472
Anonymt ägande	19,18%	41 187 203
Totalt	100,00%	249 589 128

Källa: Monitor (Modular Finance)

Egetis Therapeutics kursutveckling 2022



Egetis Therapeutics kursutveckling 2018-2022



BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

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

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

Regelverk och efterlevnad

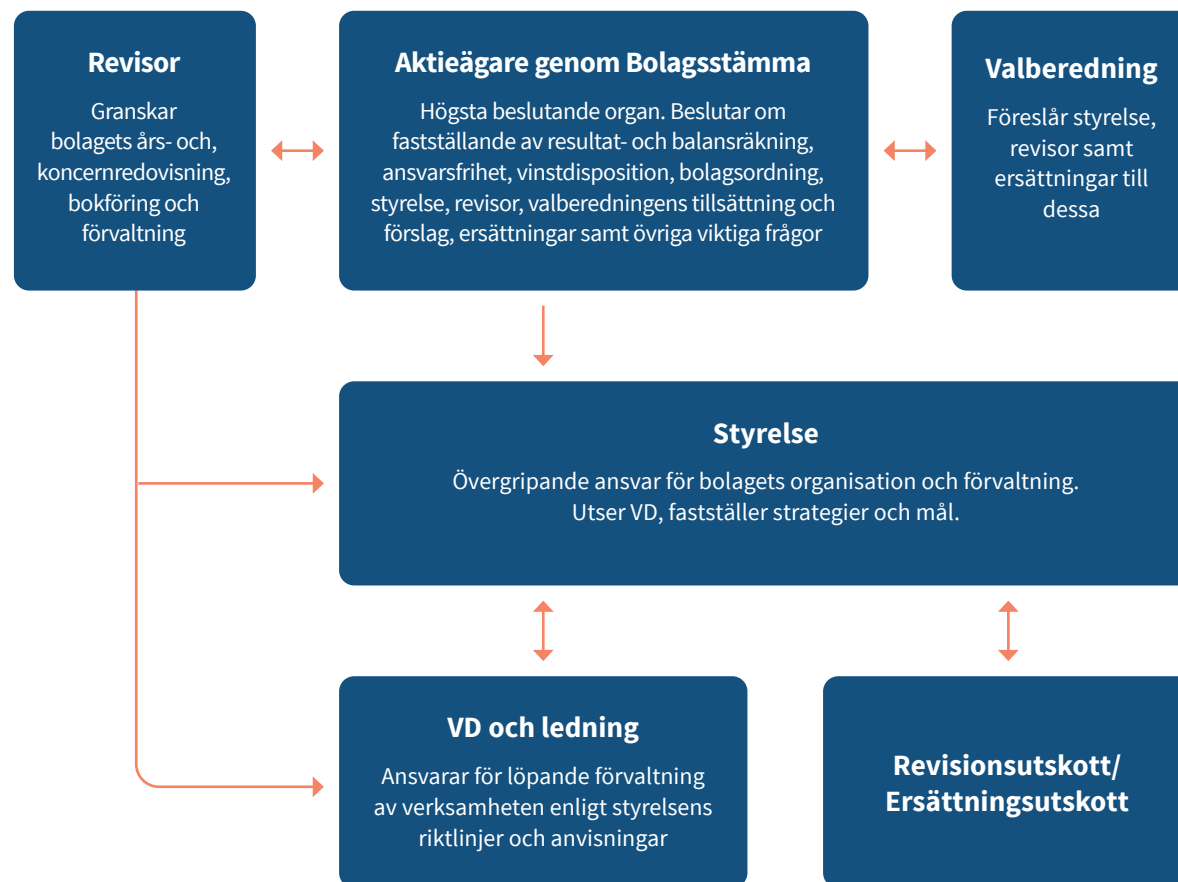
Viktiga externa regelverk

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

Viktiga interna regelverk och dokument

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

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



Efterlevnad av den svenska koden för bolagsstyrning

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

Efterlevnad av tillämpliga börsregler

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

Aktieägare

Egetis Therapeutics aktie är sedan den 31 oktober 2019 noterad på Nasdaq OMX Stockholm. Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 11 294 169 SEK fördelat på 214 589 128 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK per aktie. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2022 till 7 532 stycken. De 10 största ägarna innehade 63,2 procent av antalet aktier. Största aktieägare var Peder Walberg via Ceteros AB, vars ägarandel uppgick till 15,7 %, och Kennet Rooth via Avla Holding AB, vars ägarandel uppgick till 8,2 %. För mer information se avsnittet Egetis Therapeutics-aktien på sidan 36.

Bolagsordning

Bolagsordningen är beslutad av bolagsstämman och innehåller ett antal obligatoriska uppgifter av grundläggande natur för bolaget. Bolagsordningen anger bland annat att Bolaget skall ha till föremål för sin verksamhet att bedriva

forskning, utveckling, tillverkning och försäljning av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet. Egetis Therapeutics bolagsordning anger också att styrelsen ska ha sitt säte i Stockholm och bestå av lägst tre och högst nio ledamöter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Ändring av bolagsordningen sker i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen efter beslut på bolagsstämman. Den fullständiga bolagsordningen finns på www.Egetis.com

Bolagsstämma

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

stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman.

Årsstämma 2022

Årsstämma hölls den 30 maj 2022 i Stockholm.

- Till ledamöter av styrelsen omvaldes Gunilla Osswald, Elisabeth Svanberg, Peder Walberg, Thomas Lönngren och Mats Blom. Thomas Lönngren omvaldes till styrelseordförande.
- Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) nyvaldes till bolagets revisor.
- Fastställdes resultaträkning och balansräkning för verksamhetsåret 2021.
- Beviljades styrelsen och VD ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2021.
- Beslöt att styrelsearvode skall utgå med sammanlagt 1 500 000 kronor, varav 600 000 kronor ska utgå till styrelsens ordförande och 225 000 kronor till övriga styrelseledamöter. Ersättning till revisor skall utgå enligt löpande räkning.
- Beslöt att införa ett personaloptionsprogram, riktad emission av teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner.
- Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes.
- Beslutades att anta ny bolagsordning.
- Beslutades om inrättande av valberedning och valberedningsinstruktion
- Årsstämman beslutade att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma fatta beslut om emission. Vid beslut med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt skall styrelsen dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tjugo (20) procent i förhållande till det aktiekapital som gällde första gången bemyndigandet togs i anspråk.

Årsstämma 2023

Årsstämma i Egetis Therapeutics AB kommer att hållas torsdagen den 27 april 2023.

Valberedning

Valberedningen representerar bolagets aktieägare och har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämman beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt förslag av revisor och ersättning till dessa. Stämman uppdrog åt Styrelsens ordförande att ta kontakt med de tre största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2022, som vardera utser en ledamot av valberedningen. Härutöver ska valberedningens ledamöter äga rätt att adjungera styrelseordföranden till valberedningen om så befinner sig önskvärt.

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

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

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

Om en ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört och om valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska valberedningen utse ny

ledamot enligt principerna ovan, men med utgångspunkt i Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken snarast möjligt efter det att ledamoten lämnat sin post. Ändring i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras.

Valberedningens uppgifter

Valberedningen ska lägga fram förslag till beslut i följande frågor för årsstämman:

- Val av ordförande vid stämman,
- Fastställande av antal styrelseledamöter,
- Fastställande av arvoden till styrelsen, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
- Fastställande av arvoden till revisorer,
- Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
- Val av revisorer, och
- Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2024

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

Valberedningens arbetsformer

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

Valberedningen ska sammanträda så ofta som erfordras för att valberedningen ska kunna fullgöra sina uppgifter, dock minst en gång årligen. Kallelse till sammanträde utfärdas

av valberedningens ordförande. Om ledamot begär att valberedningen ska sammankallas till möte, ska begäran efterkommas.

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

Valberedningens sammanträden ska protokollföras.

Arvode

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

Valberedningen inför årsstämman 2023 består av:

- Kennet Rooth (ordförande) utsedd av Avla Holding AB
- Jan Särllvik utsedd av Fjärde AP-fonden
- Peter Lindell utsedd av Cidro Förvaltning AB
- Thomas Lönngrén (styrelsens ordförande), adjungerad

Revisorer

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

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman, efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman den 30 maj 2022 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd räkning.

Styrelsen

Styrelsens uppgifter

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

Styrelsens sammansättning

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

Enligt Koden ska en majoritet av styrelsens ledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska också vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Därutöver får högst en styrelseledamot arbeta i Bolagets ledning eller i ledningen av Bolagets dotterbolag.

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

Styrelsens ordförande

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

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

Styrelseordföranden väljs av bolagsstämman.

Styrelsens arbetsformer

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

den verkställande direktören. Instruktion för verkställande direktören och Instruktion för den ekonomiska rapporteringen fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Utvärdering av styrelsens arbete

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

Styrelsens utskott

Styrelsen har två utskott: Revisionsutskottet och ersättningsutskottet.

Revisionsutskottet

Revisionsutskott skall bestå av två ledamöter varav en ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Koncernens finansiella ställning, övervaka effektiviteten i Koncernens interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet bistår också valberedningen vid förslag till val och arvodering av

Bolagets revisor samt säkerställa att Koncernens niomånadersrapport översiktligt granskas av Koncernens revisor. Revisionsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Revisionsutskottet består av Mats Blom (ordförande) och Thomas Lönnngren.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskott skall bestå av två ledamöter varav en ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet följer och utvärderar också pågående och under året avslutade program

för rörliga ersättningar till bolagsledningen samt följer och utvärderade tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om. Ersättningsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Ersättningsutskottet består av Thomas Lönnngren (ordförande) och Gunilla Osswald.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 30 maj 2022 beslutades att arvode till styrelsen och dess utskott skall utgå med totalt 1 620 000 kr. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till avgångsvederlag eller andra förmåner efter att uppdraget avslutats.

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare

Verkställande direktörens och övrig bolagslednings uppgifter

Den verkställande direktören utses av styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Verkställande direktören ansvarar för att hålla styrelsen informerad om Bolagets utveckling och för att rapportera väsentliga avvikelser från fastställda affärsplaner och händelser som har stor inverkan på Bolagets utveckling eller verksamhet. Verkställande direktören ansvarar även för att ta fram relevant beslutsunderlag till styrelsen, exempelvis gällande etableringar, investeringar och andra strategiska frågeställningar. Bolagsledningen, som leds av Bolagets verkställande direktör Nicklas Westerholm, består av personer med ansvar för väsentliga verksamhetsområden inom Egetis Therapeutics.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

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

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2022. Med ersättning jämställs överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget.

Styrelseledamöters arvode och närvaro anges i tabellen nedan

Namn	Total ersättning (MSEK)	Närvaro		
		Styrelsemöten	Revisionsutskott	Ersättningsutskott
Thomas Lönnngren	0,6	21/21	5/5	5/5
Mats Blom	0,3	21/21	5/5	-
Gunilla Osswald	0,2	20/21	-	5/5
Elisabeth Svanberg	0,2	21/21	-	-
Peder Walberg	-	20/21	-	-
Totalt	1,3			

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

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

Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Egetis affärsstrategi bedrivs i enlighet med det övergripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas inom sär läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

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

Former av ersättning

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

Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Den ledande befattningshavaren får erbjudas möjlighet till

löneväxling mellan fast lön och pension respektive övriga förmåner, under förutsättning att det är kostnadsneutralt för Bolaget. Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av Bolagets mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning får dock motsvara högst 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Rörlig ersättning kan grunda rätt till pension. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

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

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

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

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

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

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

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

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Avseende verkställande direktören ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den verkställande direktören ska vara högst sex månader.

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

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

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

Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

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

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

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

Frågående av riktlinjerna

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

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

Intern kontroll

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

Ramverket för intern kontroll regleras av aktiebolagslagen och Koden. Styrelsen ska bl.a. se till att Bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Förutom styrelsen och i förekommande fall ett revisionsutskott utsetts, verkställs Bolagets processer för intern kontroll av den verkställande direktören, ledande befattningshavare och andra anställda i Bolaget.

Ansvarsfördelningen mellan styrelse, VD och ledningen framgår av fastställda arbetsordningar och instruktioner. Mot bakgrund av organisationens begränsade storlek har Bolaget tills vidare valt att inte inrätta en särskild funktion för interrevision.

Styrelsen är ansvarigt för kvaliteten, övervakningen och kontrollen över Bolagets interna kontroll och riskhantering. Bolagets arbete med intern kontroll bygger på det internationellt vedertagna Committee of sponsoring Organizations of the Treadway Commission's riktlinjer för intern kontroll ("COSO") och omfattar huvudsakligen följande fem områden.

Kontrollmiljö

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

Riskbedömning

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

Kontrollaktiviteter

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

Uppföljning

Bolaget följer upp effektiviteten och ändamålsenligheten i Bolagets arbete med intern kontroll genom utvärderingar av Bolagets kontrollmiljö och kontrollaktiviteter. Bolagets efterlevnad av tillämplig policy och styrdokument utvärderas årligen. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen årligen.

Vidare ansvarar den verkställande direktören för att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom forskningsresultat och viktiga avtal. Den verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje ordinarie styrelsemöte.

Information och kommunikation

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

LEDNING



Nicklas Westerholm

Verkställande direktör

Anställd sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 197 629 aktier och 3 830 463 personaloptioner

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Spago Nanomedical AB



Yilmaz Mahshid

Finanschef (Chief Financial Officer)

Anställd sedan: 2021

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 303 089 aktier och 1 865 232 personaloptioner

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

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Medivir AB och Mahshid Advisors AB



Anny Bedard

President för Egetis Nordamerika

Anställd sedan: December 2022

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0 aktier och 178 808 personaloptioner.

Anny Bedard, har över 25 års internationell erfarenhet från både etablerade och entreprenöriella läkemedelsföretag och 15 års erfarenhet inom läkemedelsområdet. Innan hon började på Egetis arbetade hon som VD för ABio Consulting. Innan dess var hon Vice President, Head of International Business, på Sarepta Therapeutics där hon designade och genomförde Sareptas intåg i Latinamerika och Asien och Stillahavsområdet. På Shire etablerade och ledde hon företagets framgångsrika tillväxt i flera geografiska områden och lanserade företagets ledande varumärken inom Fabry, Gaucher, Hunters syndrom och ärftligt angioödem.

Anny har en magisterexamen i cellulär och molekylärbiologi från Laval University i Quebec, Kanada.

**Kristina Sjöblom Nygren**

Chief Medical Officer

Anställd sedan: 2021**Antal aktier i Egetis Therapeutics:** 21 498 aktier och 1 365 232 personaloptioner.

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Infant Bacterial Therapeutics AB.

**Christian Sonesson**

Vice President Product Strategy and Development

Anställd sedan: 2017**Antal aktier i Egetis Therapeutics:** 29 298 aktier och 1 865 232 personaloptioner.

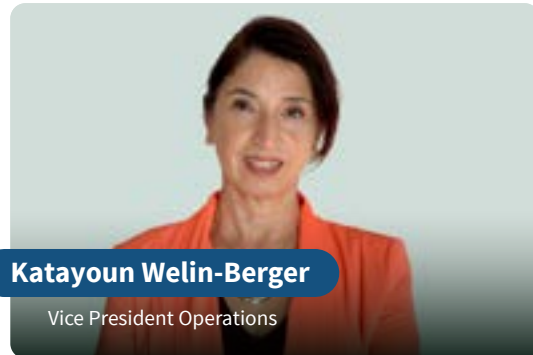
Christian Sonesson, född 1975, har en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm och doktorsexamen i biostatistik från Göteborgs universitet. Christian tillträdde som VP augusti 2017. Han har omfattande erfarenhet inom läkemedelsutveckling och har framgångsrikt lett fas III-studier (FORXIGA® för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

**Henrik Krook**

Vice President Commercial Operations

Anställd sedan: 2020**Antal aktier i Egetis Therapeutics:** 305 999 aktier och 1 865 232 personaloptioner.

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



Katayoun Welin-Berger

Vice President Operations

Anställd sedan: mars 2023

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0 aktier och 178 808 personaloptioner.

Katayoun Welin-Berger, född 1968, har 30 års erfarenhet inom läkemedels-, probiotika- och kosttillskottsindustrin. Hon har en bred erfarenhet från roller med ansvar inom bland annat produktutveckling, CMC-dokumentation, GMP-tillverkning, inköp, outsourcing, leverantörshantering, avyttring, supply chain management och produktlivscykelhantering. Katayoun kommer närmast från rollen som Vice President Operations på Calliditas Therapeutics med ansvar för att designa och hantera leveranskedjorna för utvecklingskandidater och kommersiella produkter, och tidigare hade hon en liknande roll på BioGaia. Katayoun började sin karriär inom läkemedelsindustrin på AstraZeneca där hon hade flera befattningar inom både FoU och Operations. Hon disputerade i farmaci från Uppsala universitet.



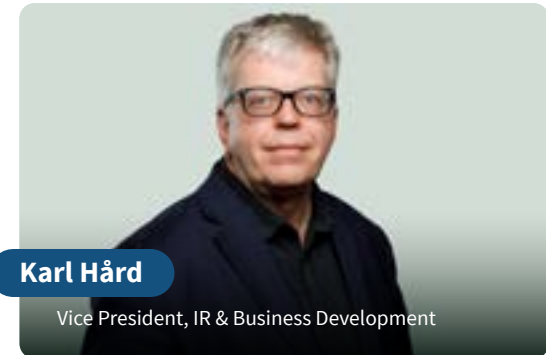
Nils Hallén

HR-direktör

Anställd sedan: januari 2023

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 27 396 aktier och 100 000 personaloptioner.

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



Karl Hård

Vice President, IR & Business Development

Anställd sedan: 2022

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0 aktier och 815 232 personaloptioner.

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

STYRELSE

Thomas Lönngren

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



Född: 1950

Styrelseordförande sedan: April 2021

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 283 248 aktier.

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

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

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

Mats Blom

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



Född: 1965

Styrelseledamot sedan: April 2021

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 2 934 762 aktier

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

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

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

Gunilla Osswald

Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala universitet



Född: 1961

Styrelseledamot sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Theapeutics: 0 aktier

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

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

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

Elisabeth Svanberg

Leg. Läkare och docent
i kirurgi vid Göteborgs
Universitet



Född: 1961

Styrelseledamot sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 27 396 aktier

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

Övriga uppdrag: Chief Development Officer, Ixaltis SA och Chief Medical Officer, Kuste Biopharma. Styrelseledamot i Galapagos NV, Amolyt Pharma SAS, LEO Pharma A/S och EPICS Therapeutics.

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

Peder Walberg

Läkarexamen och
Civilekonomexamen från
Uppsala universitet



Född: 1974

Styrelseledamot sedan: 2020

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 33 776 221 aktier via Cetoros AB.

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

Övriga uppdrag: Verkställande direktör och styrelseordförande i TTM HoldCo AB, verkställande direktör och styrelseledamot i Cetoros AB samt styrelseledamot i Rare Thyroid Therapeutics International AB, Vlast AB och Immedica Pharma Holding AB.

Peder är via Cetoros AB Bolagets största aktieägare.

REVISORS YTTRANDE OM BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2022 på sidorna 39-51 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Uttalande

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

Stockholm den 27 mars 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun

Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Niclas Bergenmo

Auktoriserad revisor

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Egetis Therapeutics AB (publ) 556706-6724 avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01 – 2022-12-31.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

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

Emcitate är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort ouppfyllt 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 sköldkörtelhormonT3-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 under det andra kvartalet 2023, baserat på befintliga kliniska data. I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en mindre bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie (ReTRIACt) på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande i USA för Emcitate under andra halvan av 2023 under den Fast Track Designation som beviljats av FDA. Triac Trial II är en pågående studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med Emcitate. Resultat förväntas i mitten av 2024. Emcitate har sällsynt läkemedelsstatus i USA och Europa för MCT8-brist och RTH-beta (sköldkörtelhormonresistens typ beta). Emcitate har också beviljats Rare Pediatric Disease-status i USA.

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att förebygga 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 Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, Storbritannien) och studiestart planeras under 2023. Aladote har beviljats sällsynt läkemedelsstatus i USA och EU.

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

Projektportfölj *Emcitate (MCT8-brist)*

Emcitate är Egetis ledande läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. Den adresserar MCT8-brist, en ovanlig sjukdom som drabbar 1 av 70 000 män med betydande medicinskt behov där det idag inte finns någon behandling. Sköldkörtelhormoner är essentiella för utveckling och kontroll av metabolismen i de flesta typer av vävnader, vilket kräver transport över cellmembran. En av nyckeltransportörerna av sköldkörtelhormon i kroppen över cellmembran är MCT8 (monokarboxylat-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 sköldkörtelhormonrubbnings. 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 sällsynt läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA, 2017 och av FDA, 2019. I november 2020 beviljades Emcitate s.k. Rare Pediatric Disease-status (RPD) och Fast Track Designation i USA i oktober 2021. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD, och som uppfyller kraven, ansöka om en s.k. 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 bolaget interaktioner med de regulatoriska myndigheterna i USA och Europa. I december 2021 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 andra kvartalet 2023.

I myndighetsinteraktioner bekräftade FDA att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande även i USA. Bolaget 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 under andra halvan av 2023 under Fast Track Designation som beviljats.

En fas IIb/III-studie (Triac Trial II) initierades under det 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. Rekrytering av patienter slutfördes under det andra kvartalet 2022. Resultat från Triac Trial II förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Emcitate förskrivs redan på licens till mer än 170 namngivna patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter. Compassionate use program (CUP) och licensförskrivning till namngivna patienter är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov och där det inte finns några behandlingsalternativ.

Aladote (paracetamolförgiftning)

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att förebygga akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar). En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att 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. 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 Albatross riktar sig till patienter med förhöjd risk för leverskada som anländer sent till sjukhus, mer än 8 timmar efter en överdos av paracetamol, för vilka den

nuvarande tillgängliga behandlingen, NAC, inte är effektiv. Den totala planerade studiestorleken är 250 patienter, vilka kommer inkluderas i studien i USA, Storbritannien och i minst ett EU-land. Studien består av två delar med en interimsavläsning som inkluderar en futilitetsanalys och dosval där den mest effektiva dosen kommer att fortsätta utvärderas i den andra delen av studien. Ansökan om marknadsgodkännande i USA, EU och Storbritannien planeras efter avslutad studie.

Väsentliga händelser under 2022

- Egetis säkrade villkorligt godkännande för Emcitate som varumärke i USA.
- Egetis drog slutsatsen att en behandlingseffekt på T3-nivåer hos patienter med MCT8-brist kan utgöra grund för marknadsgodkännande av Emcitate i USA.
- FDA och EMA beviljade sär läkemedelsstatus för Emcitate för behandling av sköldkörtelhormonresistens typ beta (RTH-β).
- Rekryteringsmålet uppnåddes i Triac Trial II studien med Emcitate.
- Egetis Therapeutics tillfördes cirka 180 MSEK (brutto) genom en övertecknad företrädesemission.
- Aladote® erhöll sär läkemedelsstatus i EU för förebyggande av akut leversvikt.
- Egetis etablerade ett dotterbolag i USA.
- Egetis tillkännagav detaljerad design för en liten, randomiserad, placebokontrollerad studie för Emcitate för marknadsföringsansökan i USA.
- Bolaget anordnade en kapitalmarknadsdag och presenterade betydande steg mot marknaden.
- Egetis fortsatte att stegvis förstärka den kommersiella och medical affairs organisationen inför den förväntade lanseringen av Emcitate 2024.
- Anny Bedard rekryterades som President för Egetis i Nordamerika.

Händelser efter balansdagen

För väsentliga händelser efter balansdagen se not 27.

Resultat och ställning

Intäkter

Rörelsens försäljningsintäkter uppgick till 22,6 (38,2) MSEK. Intäkterna bestod av i huvudsak intäkter från Emcitate med 21,9 (15,7) samt vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia) med 0,6 (22,6) TSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -220,6 (-144,2) MSEK i koncernen och till -117,4 (-100,0) MSEK i moderbolaget. Projektkostnaderna uppgick till -136,3 (-88,7) MSEK. Projektkostnader avser forsknings- och utvecklingskostnader, exklusive lönekostnader, som är direkt hänförliga till koncernens arbete med dess läkemedelskandidater, i huvudsak Emcitate och Aladote. Högre projektkostnader under året beror främst på en ökad aktivitet inom Emcitate projektet. Totala forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -149,2 (-101,6) MSEK. Personalkostnader uppgick till -52,0 (-30,1) MSEK.

Övriga externa kostnader uppgick till -22,3 (-14,5) MSEK i koncernen och till -22,4 (-14,4) MSEK i moderbolaget. Ökningen består främst av högre konsultkostnader. Avskrivningarna uppgick till -2,7 (-2,5) MSEK i koncernen och -0,1 (0,0) MSEK i moderbolaget. -1,1 (-1,0) MSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser i koncernen. Resterande avskrivningar härrör främst från nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16. Övriga rörelsekostnader uppgick till -1,1 (-0,6) MSEK för koncernen och -0,6 (-0,5) MSEK för moderbolaget. Övriga rörelsekostnader härrör från valutakursdifferenser.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -198,1 (-105,7) MSEK för koncernen och -63,2 (-61,3) MSEK för moderbolaget. Finansiella poster uppgick till 4,3 (1,1) MSEK för koncernen och 3,7 (1,3) MSEK för moderbolaget. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak från realiserade valutakursdifferenser som uppkommer när koncernens valutakonton värderas till balansdagkurs. Resultat efter finansiella poster uppgick till -193,8 (-104,5) MSEK för koncernen och -59,5 (-60,0) MSEK för moderbolaget. Ingen skatt har redovisats. Resultat per aktie uppgick till -0,9 (-0,6) SEK för koncernen, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

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

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -173,5 (130,1) MSEK. Årets totala kassaflöde uppgick -19,5 (-145,0) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de kliniska studierna. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,7 (-6,0) MSEK. 2021 års siffror härrör i huvudsak från förvärvet av RTT. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 155,7 (-8,9) MSEK. 2022 års siffror härrör i huvudsak från nettolikvid av nyemission om 164,9 MSEK.

Skulder och tillgångar

Koncernen

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2022 till 5,5 (3,1) MSEK i koncernen. Långfristiga leasingskulder uppgick till 1,1 (2,7) MSEK och långfristiga skulder som avser beräknade kostnader för sociala avgifter i optionsprogram som uppgick

till 4,4 (0,4) MSEK. Kortfristiga leasingskulder uppgick till 1,6 (1,5) MSEK, övriga kortfristiga skulder uppgick till 4,1 (15,6) MSEK. Kundfordringar uppgick till 3,8 (3,5) MSEK och anläggningstillgångar uppgick till 413,7 (416,4) MSEK.

Moderbolaget

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2022 till 4,4 (0,4) MSEK i moderbolaget. Långfristiga skulder som avser beräknade kostnader för sociala avgifter i optionsprogram uppgick till 4,4 (0,4) MSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 3,9 (7,6) MSEK och upplupna kostnader till 12,4 (7,4) MSEK. Kundfordringar uppgick till - (-) TSEK och anläggningstillgångar uppgick till 433,9 (432,9) MSEK.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

Inga större investeringar eller förvärv av materiella eller immateriella anläggningstillgångar genomfördes under 2022.

Moderbolaget

Finansiella anläggningstillgångar uppgick till 433,8 (432,7) MSEK.

Aktiekapital, soliditet och ägande

Eget kapital uppgick per den 31 december 2022 till 506,2 (527,0) MSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 2,4 (2,9) SEK. Bolagets soliditet var 90 (93) %. Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 december 2022 till 214 589 128 (165 068 560) aktier med vardera en röst. Kvotvärde var 0,05 SEK per aktie. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm. Bolagets största aktieägare var per 2022-12-31, Peder Walberg via Cetoros AB 15,7%. För kompletterande information se avsnitt Egetis Therapeutics aktien på sid 36.

Optionsprogram

Personaloptionsprogram 2022/2026

Årsstämman 2022 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2022/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 7 300 000 personaloptioner, varav 6 942 384 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 31 december 2022. Vd och övriga ledningsgruppen (sju personer) tilldelades respektive, 1 424 000 och 4 015 000 personaloptioner. För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 9 592 200 teckningsoptioner.

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

Personaloptionsprogram 2021/2025

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 5 000 000 personaloptioner. Varav 5 000 000 av personaloptionerna

var tilldelade till anställda den 31 december 2022. Villkor och redovisning av personaloptioner finns beskrivet i not 2 under avsnittet IFRS 2 aktierelaterade ersättningar.

För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 6 571 000 teckningsoptioner.

Personaloptionsprogram 2020/2024

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 3 000 000 personaloptioner. Varav 2 900 000 av personaloptionerna var tilldelade till anställda den 31 december 2022. Villkor och redovisning av personaloptioner finns beskrivet i not 2 under avsnittet IFRS 2 aktierelaterade ersättningar.

För att säkerställa leverans av personaloptioner och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 3 942 600 teckningsoptioner.

Utspädningseffekt av kvarvarande optionsprogram

Vid fullt utnyttjande av kvarvarande optioner skulle bolagets aktier öka med 20 155 732. Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningseffekt har redovisats.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 31 december 2022 till 17 (15) personer, 10 kvinnor och 7 män.

Miljö

Bolaget arbetar aktivt för att minska bolagets negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag. Då bolaget befinner sig i utvecklingsfas finns det per definition ingen större produktförsäljning att ta miljöhänsyn till. Miljöpåverkan ligger istället i inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och resor. På grund av bolagets storlek upprättas ej någon hållbarhetsrapport för 2022.

Moderbolaget

Moderbolaget Egetis Therapeutics verksamhet överensstämmer till större delen med koncernens verksamhet. Om inget annat anges överensstämmer moderbolaget och koncernens uppgifter. Om skillnader föreligger så har dessa kommenterats under respektive avsnitt. Moderbolagets intäkter uppgick till 54,2 (38,8) MSEK. Moderbolagets resultat uppgick till -194,5 (-128,0) MSEK.

Riskhantering

Egetis Therapeutics har en modell för riskhantering enligt policys fastställda av styrelsen som syftar till att identifiera, kontrollera och minska riskerna. Riskhantering är en viktig del av den interna kontrollen. Styrelsen är ytterst ansvarig för riskhantering inom Egetis Therapeutics. Det är ledningens ansvar att identifiera, utvärdera och hantera risker och rapportera till styrelsen. De huvudsakliga riskerna som Egetis Therapeutics står inför är indelade i fyra kategorier: strategiska, operativa, finansiella och regelefterlevnad. Se not 3 avseende finansiella risker samt riskavsnittet på sidorna 33- 35 för en mer detaljerad beskrivning av risker inom Egetis Therapeutics.

Kapitalbehov

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

Utdelningspolicy

Styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under det närmaste året. Eventuell utdelning beslutas av årsstämma efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av årsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Eventuell utdelning administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Inga särskilda regler, restriktioner eller förfaranden avseende utdelning föreligger för aktieägare som är bosatta utanför Sverige.

Bolagsstyrning

Bolaget lyder under svenska lagar och förordningar såsom Aktiebolagslagen (2005:551), Bokföringslagen (1999:1078) samt Årsredovisningslagen (1995:1554). Bolaget tillämpar Nasdaq Stockholms regelverk för bolag på huvudlistan och svensk kod för bolagsstyrning (Koden).

Bolagsstyrningen utövas bland annat genom bolagsstämman, styrelsen och vd. Bolagets revisor som utses av årsstämman, granskar bolagets räkenskaper samt styrelsens och vd:s förvaltning av bolaget. Se bolagsstyrningsrapporten sidorna 39-51 för ytterligare information.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare presenteras i not 10. Inga väsentliga förändringar har föreslagits inför årsstämman 2023. Riktlinjerna justeras så att bonus föreslås vara pensionsgrundande så att riktlinjerna

överensstämmer med redan ingångna avtal som finns med VD och företagsledning.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

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

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2022. Med ersättning jämföras överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget.

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

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

Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Egetis Therapeutics affärsstrategi bedrivs i enlighet med det övergripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av nya mediciner fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas inom läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

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

Former av ersättning

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

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

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

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

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

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

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

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med Egetis aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller icke-finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar Bolagets affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att Bolaget uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att Bolaget inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling,

att Bolaget inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att Bolaget ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställdes själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom Bolaget under en viss tid.

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

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

Uppsägningstid och avgångsvederlag

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

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

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

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

Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

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

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

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

Frångående av riktlinjerna

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

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

Resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel i SEK:

Överkursfond	673 831 920
Årets resultat	-194 503 688
Totalt	479 328 233

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 479 328 233 SEK.

FEM ÅR I SAMMANDRAG

Koncern (Belopp i MSEK)	2022	2021	2020	2019	2018
RESULTATRÄKNING I SAMMANFATTNING					
Intäkter	22,6	38,5	40,7	82,6	28,3
Rörelsens kostnader	-220,6	-144,2	-218,0	-149,2	-115,2
Rörelseresultat	-198,1	-105,7	-177,3	-66,7	-86,9
Årets resultat	-193,8	-104,5	-178,0	-61,4	-85,0
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	-193,8	-104,5	-178,0	-61,4	-85,0
BALANSRÄKNING I SAMMANFATTNING					
Anläggningstillgångar	413,7	416,4	417,1	0,1	0,0
Omsättningstillgångar	147,4	152,9	299,9	270,0	242,0
-varav kassa och bank	127,7	144,0	287,9	255,1	229,9
Summa tillgångar	561,1	569,3	717,0	270,1	242,0
Eget kapital	506,2	527,0	630,7	244,9	219,4
Långfristiga skulder	5,5	3,1	16,1	0,1	0,0
Kortfristiga skulder	49,4	39,2	70,1	25,1	22,7
Summa eget kapital och skulder	561,1	569,3	717,0	270,1	242,0
Utdrag ur kassaflödesanalysen					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-173,5	-130,1	-134,6	-62,6	-81,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,7	-6,0	-59,5	0,0	0,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	155,7	-8,9	228,4	86,7	0,7
Likvida medel vid årets början	144,0	287,9	255,1	229,9	309,5
Förändring likvida medel	-19,5	-145,0	34,2	24,1	-80,6
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	127,7	144,0	287,9	255,1	229,9
Antal aktier vid periodens slut*	214 589 128	179 906 457	179 906 457	58 345 394	53 041 268
Genomsnittligt antal aktier under perioden*	194 238 210	179 906 457	73 448 954	56 267 339	53 041 268
Resultat per aktie*	-1,0	-0,6	-2,4	-1,1	-1,6
Resultat per aktie efter utspädning*	-1,0	-0,6	-2,4	-1,1	-1,6
Eget kapital per aktie*	2,6	2,9	8,6	4,4	4,1
Eget kapital per aktie efter utspädning*	2,6	2,9	8,6	4,4	4,1

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

RESULTATRÄKNING & RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(Belopp i MSEK)

	Not	Koncernen jan-dec 2022	Koncernen jan-dec 2021	Moderbolaget jan-dec 2022	Moderbolaget jan-dec 2021
	1, 2, 3, 4				
Intäkter					
Försäljningsintäkter	5	22,6	38,2	0,6	22,6
Övriga rörelseintäkter	6	0,0	0,3	53,6	16,2
		22,6	38,5	54,2	38,8
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor		-6,3	-7,9	-	-
Projektkostnader	7	-136,3	-88,7	-42,4	-54,9
Övriga externa kostnader	8	-22,3	-14,5	-22,4	-14,4
Personalkostnader	9, 10, 11	-52,0	-30,1	-52,0	-30,2
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar		-2,7	-2,5	-0,1	0,0
Övriga rörelsekostnader	12	-1,1	-0,6	-0,6	-0,5
Rörelseresultat		-198,1	-105,7	-63,2	-61,3
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	13	5,0	1,3	3,7	1,3
Räntekostnader och liknande resultatposter	13	-0,7	-0,2	0,0	0,0
Resultat efter finansiella poster		-193,8	-104,5	3,7	-60,0
Resultat före skatt		-193,8	-104,5	-59,5	-60,0
Lämnade koncernbidrag		-	-	-135,0	-68,0
Skatt	14	-	-	-	-
Årets resultat		-193,8	-104,5	-194,5	-128,0
RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT					
Övrigt totalresultat		0,0	-	-	-
Totalresultat för året		-193,8	-104,5	-194,5	-128,0

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

Data per aktie

Koncernen	jan-dec 2022	jan-dec 2021
Antal aktier vid periodens slut	214 589 128	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier	194 238 210	179 906 457
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,0	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,0	-0,6

BALANSRÄKNING - Tillgångar

(Belopp i MSEK)					
	Not	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Anläggningstillgångar					
Forsknings och utvecklingskostnader	15	404,8	404,8	–	–
Licenser	16	5,4	6,5	–	–
Nyttjanderättstillgångar	17	2,6	4,1	–	–
Inventarier, verktyg och installationer	18	0,1	0,2	0,1	0,2
Övriga finansiella tillgångar		0,8	0,8	0,8	0,8
Summa		413,7	416,4	0,9	0,9
Finansiella anläggningstillgångar					
Aktier och andelar i koncernföretag	19	–	–	433,0	432,0
Summa anläggningstillgångar		413,7	416,4	433,9	432,9
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Varulager		0,6	0,7	–	–
Fordringar hos koncernföretag		–	–	0,1	–
Kundfordringar		3,8	3,5	–	–
Övriga fordringar		6,4	3,3	0,6	0,8
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	8,9	1,4	3,8	1,3
Kassa och bank		127,7	144,0	120,0	138,9
Summa omsättningstillgångar		147,4	152,9	124,4	141,0
SUMMA TILLGÅNGAR		561,1	569,3	558,3	573,8

BALANSRÄKNING - Eget kapital och skulder

(Belopp i MSEK)					
	Not	Koncernen 2022-12-31	Koncernen 2021-12-31	Moderbolaget 2022-12-31	Moderbolaget 2021-12-31
Eget kapital					
Aktiekapital	21	11,3	8,7		
Övrigt tillskjutet kapital		1 428,4	1 262,8		
Reserver	11	6,1	1,3		
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-939,6	-745,8		
Bundet eget kapital					
Aktiekapital				11,3	8,7
Fritt eget kapital					
Överkursfond				673,8	636,2
Balanserat resultat				6,1	1,3
Årets resultat				-194,5	-128,0
Summa eget kapital		506,2	527,0	496,7	518,2
Långfristiga skulder					
Övriga långfristiga skulder	17, 22	1,1	2,7	–	–
Avsättning för sociala avgifter	11	4,4	0,4	4,4	0,4
Summa långfristiga skulder		5,5	3,1	4,4	0,4
Kortfristiga skulder					
Skulder till koncernföretag		–	–	33,1	38,2
Leverantörsskulder		20,0	4,6	7,8	2,0
Övriga skulder	17, 23	5,7	17,2	3,9	7,6
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	23,7	17,4	12,4	7,4
Summa kortfristiga skulder		49,4	39,2	57,2	55,2
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		561,1	569,3	558,3	573,8
Soliditet					
		90%	93%	89%	90%

KASSAFLÖDESANALYS

(Belopp i MSEK)	Not	Koncernen jan-dec 2022	Koncernen jan-dec 2021	Moderbolaget jan-dec 2022	Moderbolaget jan-dec 2021
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster		-193,8	-104,5	-59,5	-60,0
Justeringsposter för poster som inte ingår i kassaflödet	25	9,4	2,7	5,8	0,1
Betald skatt/Erhållen skatt		-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital		-184,4	-101,9	-53,7	-59,8
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager		-10,7	3,1	-2,4	3,9
Ökning/minskning av rörelseskulder		21,6	-31,3	6,0	-43,0
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		10,9	-28,3	3,6	-39,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-173,5	-130,1	-50,2	-99,0
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av verksamhet	19	-1,7	-5,0	-1,7	-5,0
Erhållet/lämnat koncernbidrag/aktieägartillskott		-	-	-135,0	-43,0
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		0,0	-0,8	-	-0,8
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-	-0,2	-	-0,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1,7	-6,0	-136,7	-49,0
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission		177,4	-	177,4	-
Emissionskostnader		-12,6	-	-12,6	-
Återbetalning lån		-7,5	-7,5	-	-
Kassautflöde leasingavtal		-1,6	-1,4	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		155,7	-8,9	164,9	-
Årets kassaflöde		-19,5	-145,0	-22,0	-147,9
Likvida medel vid årets början		144,0	287,9	138,9	285,8
Förändring likvida medel		-19,5	-145,0	-22,0	-147,9
Kursdifferenser i likvida medel		3,2	1,1	3,0	1,1
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		127,7	144,0	120,0	138,9
Upplysningar till kassaflödesanalys					
Betald ränta		-0,1	0,0	0,0	0,0
Erhållen ränta		0,9	0,1	0,8	0,1

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL - Koncernen

(MSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övriga reserver	Balanserat resultat inkl årets resultat*	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	8,7	1 262,8	0,4	-641,2	630,7
Totalresultat för året	–	–	–	-104,5	-104,5
<i>Transaktioner med ägare</i>					
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	–	–	0,9	–	0,9
Utgående eget kapital 2021-12-31	8,7	1262,8	1,3	-745,8	527,0
Ingående eget kapital 2022-01-01	8,7	1 262,8	1,3	-745,8	527,0
Totalresultat för året	–	–	–	-193,8	-193,8
<i>Transaktioner med ägare</i>					
Nyemission	2,6	178,1	–	–	180,8
Emissionskostnader	–	-12,6	–	–	-12,6
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	–	–	4,8	–	4,8
Utgående eget kapital 2022-12-31	11,3	1 428,4	6,1	-939,6	506,2

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL - Moderbolaget

(MSEK)	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2021-01-01	8,7	799,4	0,4	-163,1	645,4
Omföring resultat föregående år	–	-163,1	–	163,1	0,0
Årets resultat	–	–	–	-128,0	-128,0
Transaktioner med ägare					
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	–	–	0,9	–	0,9
Utgående eget kapital 2021-12-31	8,7	636,2	1,3	-128,0	518,2
Ingående eget kapital 2022-01-01	8,7	636,2	1,3	-128,0	518,2
Omföring resultat föregående år	–	-128,0	–	128,0	–
Årets resultat	–	–	–	-194,5	-194,5
Transaktioner med ägare					
Nyemission	2,6	178,1	–	–	180,8
Emissionskostnader	–	-12,6	–	–	-12,6
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	–	–	4,8	–	4,8
Utgående eget kapital 2022-12-31	11,3	673,8	6,1	-194,5	496,7

NOTER

NOT 1 - ALLMÄN INFORMATION

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

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

Årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2022 till 31 december 2022 avseende Egetis Therapeutics AB (publ), har godkänts av styrelse och vd för offentliggörande den 27 mars 2023 samt framläggande till årsstämma för fastställande den 27 april 2023.

NOT 2 - REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden. Samtliga belopp redovisas i miljontals kronor (MSEK) om inget annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående år. Om inget annat anges avser samtliga noter både moderbolaget och koncernen.

Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana de antagits av EU. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med svensk lag genom tillämpning av Rådet för finansiell rapportering *RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner*. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och *RFR 2 Redovisning för juridiska personer*. För utförligare information, se nedan i avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Nya och ändrade standarder som tillämpas 2022

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

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

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

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderföretagets räkenskaper och de bolag i vilka moderföretaget har ett direkt eller indirekt bestämmande inflytande. Ett dotterföretag avser ett företag där moderföretaget direkt eller indirekt äger mer än hälften av rösterna eller på annat sätt kontrollerar företaget. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Ett dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet övergår till koncernen, vilket normalt sammanfaller med förvärvsdagen. Dotterbolaget exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter, kostnader samt realiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras.

Klassificering av bolagsförvärv i koncernredovisningen

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

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

Rörelseförvärv

Förvärv av rörelser redovisas enligt förvärvsmetoden. Vid förvärvstidpunkten fastställs förvärvsvärdet genom en förvärvsanlys. I analysen fastställs dels anskaffningsvärdet för andelarna eller rörelsen, dels det verkliga värdet av förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder och eventalförpliktelser. Koncernmässig goodwill beräknas som skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsandelarna och det verkliga värdet av förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder och eventalförpliktelser. Om det vid förvärvet kvarstår innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade bolaget beräknas goodwill enbart utifrån koncernens andel av det förvärvade bolaget. Avsättningar görs ej för framtida omstruktureringar som är en följd av förvärvet. Transaktionskostnader vid rörelseförvärv kostnadsförs direkt.

I köpeskillingen för förvärvet ingår verkligt värde av alla tillgångar och skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad tilläggsköpeskillning. Uppskjuten köpeskillning är värderad till upplupet anskaffningsvärde. Villkorade köpeskillningar är värderade utifrån det beräknade framtida diskonterade värdet av tilläggsköpeskillningen.

Tillgångsförvärv

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

Omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

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

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till koncernens funktionella valuta till den kurs som gäller på transaktionsdagen. På balansdagen omräknas monetära fordringar och skulder som är uttryckta i utländska valutor till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Alla kursdifferenser påförs resultatet. Valutakursdifferenser från poster av

rörelsekaraktär redovisas i rörelseresultatet som övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader, medan valutakursdifferenser avseende finansiella tillgångar och skulder redovisas som finansiell intäkt respektive finansiell kostnad.

Intäkter

Koncernen redovisar intäkter från milstolpebetalningar, vidare-fakturerade kostnader, utförande av tjänster samt varuförsäljning. Vidare så kan koncernen erhålla intäkter från offentliga stöd. Intäkter redovisas i enlighet med beskrivning nedan.

Försäljning av varor

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

Offentliga stöd

Statligt stöd och andra bidrag redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. I resultaträkningen redovisas statliga stöd som övrig intäkt.

Aktierelaterade ersättningsprogram som regleras med eget kapital

Koncernen tillämpar IFRS 2 avseende redovisning av personaloptionsprogram 2020/2024, personaloptionsprogram 2021/2025 samt personaloptionsprogram 2022/2026. Koncernen har utfärdat aktietilldelningsprogram för medarbetarna, som regleras med aktier i företaget. Kostnaden för aktierelaterade ersättningar baseras på aktierätternas verkliga värde på tilldelningsdagen. Aktierelaterade ersättningar redovisas som personalkostnad under intjänandeperioden,

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

Immateriella tillgångar

Förvärvade immateriella tillgångar såsom licenser redovisas som tillgångar i balansräkningen. Förvärvade immateriella tillgångar värderas initialt till anskaffningsvärde. Immateriella tillgångars anskaffningsvärde i samband med företagsförvärv är det verkliga värdet vid förvärvstillfället. Efter första redovisningstillfället redovisas immateriella tillgångar till anskaffningsvärde minskat med eventuella avskrivningar och nedskrivningar. Immateriella tillgångar, med en begränsad nyttjandeperiod, skrivs av över nyttjandeperioden. Nedskrivningsprövning sker årligen, och utöver det när det finns indikationer på att en värdenedgång föreligger. Nyttjandeperioder och avskrivningstider för immateriella tillgångar utvärderas minst varje år i samband med årsbokslut. Förvärvade immateriella tillgångar, i form av licenser, skrivs av linjärt över nyttjandeperioden som initialt uppgick till 10 år i det förvärvade bolaget.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Förvärvade forsknings och utvecklingskostnader redovisas som tillgångar i balansräkningen. Till följd av förvärvet av RTT har 405 MSEK av anskaffningsvärdet klassificerats som forsknings och utvecklingskostnader avseende Emcitate. Anskaffningsvärdet omfattar inte någon beräknad skuld för eventuell framtida royalty till säljarna. Royalty till säljarna av Emcitate redovisas i den takt förpliktelseerna uppstår enligt avtal och kostnadsförs då i resultaträkningen. Uppllysning

om eventualförpliktelsen redovisas i not 30. Avskrivning av Emcitate kommer att påbörjas när Emcitate har erhållit marknadsexklusivitet och värdet avses att skrivas av i takt med nyttjandeperioden.

Egenupparbetade utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period som de uppkommer. Immateriella tillgångar hänförliga till utvecklingsutgifter eller ett separat utvecklingsprojekt redovisas endast då koncernen kan påvisa att tekniska möjligheter finns och avsikten är att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas, tillgången bedöms ge upphov till framtida ekonomiska fördelar och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Adekvata tekniska och ekonomiska resurserna för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången ska föreligga och det finns en marknad för den immateriella tillgången. Egetis bedömer att dessa kriterier är uppfyllda i samband med att projektet genomgått nödvändiga registreringsgrundande studier, ska marknads lanseras och när förutsättningarna för aktivering i övrigt är uppfyllda. Hittills har koncernen kostnadsfört alla utvecklingsutgifter då ovanstående kriterier för aktivering ej varit uppfyllda.

Materiella anläggningstillgångar

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

bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut, skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Den uppskattade nyttjandeperioden av koncernens datorer och IT verktyg, kontors- och laboratorieutrustning är tre till fem år.

Nedskrivningar

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

Beräkning av återvinningsvärdet

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

Återföring av nedskrivningar

Nedskrivningar återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes. Nedskrivningar på goodwill återförs inte. En nedskrivning återförs endast till den utsträckning tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som tillgången skulle ha haft om någon nedskrivning inte hade gjorts.

Finansiella instrument

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

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

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

Finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen utgörs främst av kundfordringar, likvida medel, leverantörsskulder samt upplupna kostnader mot koncernens leverantörer.

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

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

Varulager

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

Likvida medel

Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden.

Eget kapital

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

Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har en förpliktelse (legal eller informell) på grund av en inträffad händelse och då det är sannolikt att ett utflöde av resurser som är förknippade med ekonomiska fördelar kommer att krävas för att uppfylla förpliktelsen och beloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Om koncernen räknar med att erhålla en gottgörelse motsvarande en avsättning som gjorts, till exempel genom ett försäkringsavtal, redovisas gottgörelsen som en tillgång i balansräkningen när det är i det närmaste säkert att gottgörelsen kommer att erhållas. Om effekten av tidsvärdet för den framtida betalningen bedöms som väsentlig fastställs avsättningens värde genom att den bedömda framtida utbetalningen nuvärdesberäknas med en diskonteringsfaktor före skatt som avspeglar marknadens aktuella värdering av tidsvärdet och de eventuella risker som

hänförs till förpliktelsen. Den successiva ökning av det avsatta beloppet som nuvärdesberäkningen medför redovisas som en räntekostnad i resultatet. Avsättningar har redovisats för sociala avgifter för personaloptionsprogram se avsnitt aktierelaterade ersättningsprogram som regleras med eget kapital samt not 10.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Ersättningar efter avslutad anställning

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

Ersättningar vid uppsägning

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

erbjudande som gjorts för att uppmuntra en frivillig avgång från anställning.

Leasing

Koncernen som leasetagare

Alla leasingavtal, utom leasingavtal med en löptid på kortare än tolv månader eller leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde, redovisas i rapport över finansiell ställning som nyttjanderättstillgångar samt räntebärande leasingkulder.

Koncernen har två leasingavtal avseende fordon och ett hyresavtal för kontorslokal som klassificeras som nyttjanderättstillgångar.

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

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

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

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

Inkomstskatt

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

stor beskattningsbar vinst kommer att finnas tillgänglig för att utnyttja hela eller delar av de uppskjutna skattefordringarna. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder beräknas med hjälp av de skattesatser som förväntas gälla för den period då fordringarna avräknas eller skulderna regleras, baserat på den skattesats (och den skattelagstiftning) som föreligger eller i praktiken föreligger på balansdagen. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder netto redovisas i balansräkningen under förutsättning att skattebetalningen kommer att ske med nettobeloppet.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen visar in- och utbetalningar. Indirekt metod har använts för den löpande verksamheten. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, kortfristiga likvida placeringar med en ursprunglig löptid understigande tre månader.

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

Klassificering och uppställningsformer

Resultaträkningen och balansräkningen är uppställda i enlighet med årsredovisningslagens scheman, medan rapport över totalresultat, rapport över förändring i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella

rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderföretagets resultat- och balansräkningar utförs främst av redovisning av eget kapital samt avsättningar som är en egen rubrik.

Finansiella instrument

IFRS 9 tillämpas ej i Moderbolaget. Finansiella instrument värderas till anskaffningsvärde minus värdeminskning och omsättningstillgångar till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Inom efterföljande perioder kommer finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde. Principer för borttagande av finansiella tillgångar och skulder överensstämmer med koncernens redovisningsprinciper.

Leasing

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

Dotterföretag

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

Koncernbidrag

Erhållna och lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition i resultaträkningen.

NOT 3 – FINANSIELL RISKHANTERING

Finansiell riskhantering

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

Valutarisk

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

Koncernen bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR. Koncernen hanterar denna risk genom att inneha likvida medel i EUR och USD. Koncernens utflöde består i huvudsak av SEK och EUR samtidigt som koncernens inflöde består i huvudsak av EUR och GBP. Koncernen är därmed påverkad av förändringar i dessa valutakurser.

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

Koncernen - 2022

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörsskulder	Summa	+/-10%
EUR	1,7	0,4	-7,7	-5,5	-0,6
USD	-	16,0	-0,9	15,1	1,5
GBP	1,5	-	-3,6	-2,1	-0,2
Övriga valutor	0,0	-	-3,6	-3,6	-0,4
Summa valutor	3,3	16,5	-15,8	3,9	0,4
SEK	0,6	111,3	-4,2	107,6	-
Summa	3,8	127,7	-20,0	111,5	0,4

Koncernen - 2021

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörsskulder	Summa	+/-10%
EUR	1,8	1,1	-1,5	1,3	0,1
USD	-	22,6	-0,2	22,3	2,2
GBP	1,1	-	-0,1	1,0	0,1
Övriga valutor	0,2	-	-	0,2	0,0
Summa valutor	3,1	23,7	-1,9	24,8	2,5
SEK	0,4	120,3	-2,7	118,0	-
Summa	3,5	144,0	-4,6	142,8	2,5

En förändring av relevanta valutakursen med +/- 10 % i förhållande till SEK, skulle per balansdagen innebära en resultateffekt för koncernen på +/- 0,4 (2,5) MSEK.

Ränterisk

Ränterisk avser koncernens exponering mot förändringar i räntenivåer relaterat till banktillgodohavanden och lån. Då koncernens räntebärande tillgångar främst avser banktillgodohavanden är koncernens operativa kassaflöde väsentligen oberoende av förändringar i marknadsräntor. Koncernen saknar för närvarande räntebärande skulder utöver leasingskulder, se not 17.

Kreditrisk

Endast investering i räntebärande instrument med låg kreditrisk och hög likviditet tillåts. Koncernen arbetar huvudsakligen med etablerade och kreditvärdiga motparter och utvärderar löpande fordringar för att säkerställa en låg exponering avseende osäkra fordringar.

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

Kundfordringar och reserv för osäkra fordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Kundfordringar före avdrag för reserv för kundförluster	3,9	3,5	-	-
Reserv för kundförluster	-0,1	-0,1	-	-
Summa kundfordringar	3,8	3,5	-	-
Osäkra kundfordringar				
Ingående balans	-0,1	-	-	-
Konstaterade förluster	-0,2	0,0	-	-
Årets reserveringar	-0,3	-0,1	-	-
Återföring reserveringar	0,2	0,1	-	-
Utgående balans	-0,1	-0,1	-	-

Åldersanalys av kundfordringar före avdrag för reserv för kundförluster	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Ej förfallna	2,1	2,0	-	-
1-90 dagar	0,9	0,7	-	-
91-180 dagar	0,4	0,7	-	-
181-365 dagar	0,5	0,1	-	-
365-dagar	0,0	0,0	-	-
Summa	3,9	3,5	-	-

Specifikation av reserv för kundförluster	Koncernen			
	Förväntad förlustnivå	Kundfordringar före avdrag för reserv för kundförluster	Reserv för kundförluster	Kundfordringar efter avdrag för reserv för kundförluster
2022-12-31				
Ej förfallna	0%	2,2	0,0	2,2
1-90 dagar	0%	1,0	0,0	1,0
91-180 dagar	0%	0,6	0,0	0,6
181-365 dagar	50%	0,2	0,1	0,1
365-dagar	100%	0,0	0,0	0,0
Summa		3,9	0,1	3,8

Specifikation av reserv för kundförluster	Koncernen			
	Förväntad förlustnivå	Kundfordringar före avdrag för reserv för kundförluster	Reserv för kundförluster	Kundfordringar efter avdrag för reserv för kundförluster
2021-12-31				
Ej förfallna	0%	2,0	0,0	2,0
1-90 dagar	0%	0,7	0,0	0,7
91-180 dagar	0%	0,7	0,0	0,7
181-365 dagar	50%	0,1	0,1	0,1
365-dagar	100%	0,0	0,0	0,0
Summa		3,5	0,1	3,5

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

Likviditetsrisk

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

Likviditetsriskhantering utgår från att upprätthålla tillräckligt med likvida medel. Likviditetsrisken hanteras genom löpande likviditetsplanering. Med tanke på att koncernen för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga bedriver styrelsen ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för koncernen när behov uppstår.

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

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen - 31 december 2022	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Finansiella tillgångar	0,8	-	0,8
Kundfordringar	-	3,8	3,8
Likvida medel	-	127,7	127,7
Total finansiella tillgångar	0,8	131,6	132,4

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen - 31 december 2022	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Leasingskulder	1,1	1,6	2,7
Leverantörsskulder	-	20,0	20,0
Uppskjuten köpeskilling	-	-	-
Övriga skulder	-	-	-
Total finansiella skulder	1,1	21,6	22,7

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen - 31 december 2021	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Finansiella tillgångar	0,8	-	0,8
Kundfordringar	-	3,5	3,5
Likvida medel	-	144,0	144,0
Total finansiella tillgångar	0,8	147,4	148,2

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen - 31 december 2021	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Leasingskulder	2,7	1,5	4,2
Leverantörsskulder	-	4,6	4,6
Uppskjuten köpeskilling	-	5,0	5,0
Övriga skulder	-	7,5	7,5
Total finansiella skulder	2,7	18,6	21,2

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Moderbolaget - 31 december 2022	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Finansiella tillgångar	0,8	-	0,8
Kundfordringar	-	-	0,0
Fordringar hos koncernföretag	-	0,1	0,1
Likvida medel	-	120,0	120,0
Total finansiella tillgångar	0,8	120,1	120,9

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Moderbolaget - 31 december 2022	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Skulder till koncernföretag	-	33,1	33,1
Leverantörsskulder	-	7,8	7,8
Uppskjuten köpeskilling	-	-	-
Total finansiella skulder	-	40,9	40,9

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Moderbolaget - 31 december 2021	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Finansiella tillgångar	0,8	-	0,8
Kundfordringar	-	-	-
Likvida medel	-	138,9	138,9
Total finansiella tillgångar	0,8	138,9	139,7

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Moderbolaget - 31 december 2021	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Skulder till koncernföretag	-	38,2	38,2
Leverantörsskulder	-	2,0	2,0
Uppskjuten köpeskilling	-	5,0	5,0
Total finansiella skulder	-	45,2	45,2

I tabellen nedan analyseras koncernens finansiella skulder uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena.

Förfalloanalys avseende avtalsenliga och beräknade betalningar för finansiella skulder

Koncernen - 31 december 2022	0-3 mån	4-12 mån	1-5 år	5 år-
Leasingskulder	0,4	1,2	1,1	-
Leverantörsskulder	20	-	-	-
Uppskjuten köpeskilling	-	-	-	-
Övriga skulder	-	-	-	-
Summa	20,4	1,2	1,1	-

Koncernen - 31 december 2021	0-3 mån	4-12 mån	1-5 år	5 år-
Leasingskulder	0,5	1,4	3,1	-
Leverantörsskulder	4,6	-	-	-
Uppskjuten köpeskilling	1,3	3,7	-	-
Övriga skulder	1,9	5,6	-	-
Summa	8,2	10,8	3,1	-

NOT 4 - VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN FÖR REDOVISNINGSAÄNDAMÅL

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

Nedskrivningsprövning för förvärvade forsknings- och utvecklingsprojekt

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

Uppskjutna skatter

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

NOT 5 - FÖRSÄLJNINGSENTÄKTER

Försäljningsintäkter fördelar sig per land enligt följande:	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Japan	0,6	22,6	0,6	22,6
Frankrike	3,9	2,9	-	-
Spanien	3,4	2,9	-	-
Sverige	1,9	1,3	-	-
Storbritannien	2,5	2,8	-	-
Italien	2,2	1,0	-	-
Polen	1,7	0,7	-	-
Australien	1,9	1,4	-	-
Övriga länder	4,5	2,5	-	-
Totalt	22,6	38,2	0,6	22,6

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 0,6 MSEK (22,6 MSEK).

Försäljningsintäkter fördelar sig på typ av intäkter enligt följande:	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Vidarefaktureringskostnader till Solasia	0,6	22,6	0,6	22,6
Varuförsäljning	21,9	15,7	-	-
Totalt	22,6	38,2	0,6	22,6

NOT 6 – FÖRDELNING AV ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

Övriga rörelseintäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Intäkter från serviceavtal, koncerninternt	-	-	27,7	12,5
Vidarefaktureringskoncerninternt	-	-	25,5	3,7
Övriga rörelseintäkter	-	0,3	-	-
Totalt	-	0,3	53,2	16,2

NOT 7 – SEGMENTRAPPORTERING

Koncernen identifierar två oberoende och fristående utvecklingsområden för calmanafodipir, PledOx och Aladote. Utöver dessa har koncernen även identifierat utvecklingsområdet Emcitate. Den högsta verkställande beslutsfattaren i bolaget 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. Koncernen har beslutat att avsluta PledOx studien.

Samtliga anläggningstillgångar utöver finansiella instrument, uppskjutna skattefordringar, tillgångar avseende ersättningar efter avslutad anställning, finns i Sverige där moderbolaget har sitt säte.

För information om omsättning per land se not 5. All försäljning i Japan är hänförlig till segmentet PledOx och försäljningen 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 0,6 (22,6) MSEK.

2022 (jan-dec)

(MSEK)	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	21,9	-	0,6	-	22,6
Kostnad för sålda varor	-6,3	-	-	-	-6,3
Projektkostnader	-124,6	-10,6	-1,1	-	-136,3
Övrigt	-	-	-	-78,0	-78,0
Rörelseresultat	-109,0	-10,6	-0,5	-78,0	-198,1
Finansnetto					4,3
Resultat före skatt					-193,8

2021 (jan-dec)

(MSEK)	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	15,7	-	22,6	-	38,2
Kostnad för sålda varor	-7,9	-	0,0	-	-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

NOT 8 – REVISIONSARVODE

Revisionsarvode - Koncernen	2022	2021
PwC		
Revisionsuppdrag	0,6	-
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	0,1	-
Skatterådgivning	0,1	-
Övriga tjänster	0,1	-
Summa PwC	0,8	-
BDO		
Revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	0,5	1,1
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	-	0,1
Övriga tjänster (BDO LLP/ BDO Mälardalen AB)	-	0,1
Summa BDO	0,5	1,4
Revisionsarvode - Moderbolaget	2022	2021
PwC		
Revisionsuppdrag	0,6	-
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	0,1	-
Övriga tjänster	0,1	-
Summa PwC	0,8	-
BDO		
Revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	0,5	0,9
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag (BDO Mälardalen AB)	-	0,1
Övriga tjänster (BDO Mälardalen AB)	-	0,1
Summa BDO	0,5	1,2

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

NOT 9 – PERSONAL

Medelantal anställda	2022	2021
Medelantal anställda har varit	15	11
varav kvinnor	9	6
Könsfördelning i styrelse	2022	2021
Antal styrelseledamöter	5	5
Varav kvinnor	2	2
Könsfördelning i ledning	2022	2021
Antal medlemmar	6	5
Varav kvinnor	1	1
Ersättningar	2022	2021
Löner och andra ersättningar	34,5	19,7
varav styrelsearvode	1,3	1,1
Sociala avgifter enligt lagar och avtal ¹⁾	10,8	5,3
Pensionskostnader	5,6	4,5
Totala ersättningar	50,9	29,6
¹⁾ Statligt stöd i form av reducerade arbetsgivaravgifter har redovisats som en kostnadsminskning med	2,3	2,1

NOT 10 – ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH VD

2022 - Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Kostnad för aktierelaterad ersättning	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD)	2,8	0,9	1,1	0,2	0,9	5,9
Övriga ledande befattningshavare (5)*	8,6	1,5	1,9	1,9	2,1	16,0
Summa	11,4	2,4	3,0	2,1	3,0	21,9

Styrelsen

Thomas Lönngren, ordförande	0,6	-	-	-	-	0,6
Mats Blom	0,3	-	-	-	-	0,3
Gunilla Osswald	0,2	-	-	-	-	0,2
Elisabeth Svanberg	0,2	-	-	-	-	0,2
Peder Walberg **)	-	-	-	-	-	-
Totalt	12,8	2,4	3,0	2,1	3,0	23,3

2021 - Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Kostnad för aktierelaterad ersättning ****)	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD)	2,5	0,7	0,5	0,2	0,8	4,7
Övriga ledande befattningshavare (4) ***)	5,9	0,8	1,0	0,1	1,6	9,5
Summa	8,5	1,4	1,5	0,4	2,4	14,2

Styrelsen

Thomas Lönngren, ordförande (från april 2021)	0,4	-	-	-	-	0,4
Mats Blom (från april 2021)	0,1	-	-	-	-	0,1
Håkan Åström (till april 2021)	0,2	-	-	-	-	0,2
Sten Nilsson (till april 2021)	0,1	-	-	-	-	0,1
Gunilla Osswald	0,2	-	-	-	-	0,2
Elisabeth Svanberg	0,2	-	-	-	-	0,2
Peder Walberg **)	-	-	-	-	-	-
Totalt	9,6	1,4	1,5	0,4	2,4	15,3

VD har en uppsägningstid om sex månader vid egen uppsägning och om nio månader vid uppsägning från bolagets sida. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej. Bolaget ska tillhandahålla sjukförsäkring enligt bolagets vid var tid gällande policy.

*) Head of Human Resources, Nils Hallén, har under året erhållit konsultarvode för utförda tjänster.

**) Peder Walberg har avstått styrelsearvode.

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

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

Pensionsplaner

Samtliga pensionsplaner är avgiftsbestämda.

Ersättning till ledande befattningshavare

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

Ersättningsriktlinjer till ledande befattningshavare

Nedanstående förslag till ersättningsriktlinjer för vd och andra ledande befattningshavare som vid var tid ingår i Egetis ledningsgrupp har beslutats på årsstämma i april 2022 och gäller fram till nästa årsstämma. I den mån styrelseledamot i Bolaget utför arbete för Bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska dessa riktlinjer tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot för sådant arbete.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2021. Med ersättning jämföras överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget.

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

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

Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Egetis affärsstrategi bedrivs i enlighet med det övergripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av nya mediciner fokuserat på projekt i en klinisk utvecklingsfas inom sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. En framgångsrik implementering av Bolagets affärs- och hållbarhetsstrategi samt tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål.

Dessa riktlinjer bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge Bolaget möjlighet att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersättning.

Former av ersättning

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

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

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

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

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

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

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

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

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

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

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

Uppsägningstid och avgångsvederlag

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

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

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

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

NOT 11 - AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGSPROGRAM

Personaloptionsprogram 2020/2024

Årsstämmen 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 3 000 000 personaloptioner där varje option medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 12,20 kronor per aktie. Löptiden för personaloptionsprogrammet är 2020/2024. Optionerna tilldelades under april 2020 vederlagsfritt. Intjänandetiden löper från tilldelningsdagen fram till maj 2023 samt är villkorat av att anställning ej har avslutats i Egetis Therapeutics under intjänandeperioden. Optionerna är värderade enligt Black-Scholes optionsprisformel. Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i november 2020 och en företrädesemission i maj 2022 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,02 aktier och teckningskursen har omräknats till 11,71 kr/aktie, i enlighet med villkoren för respektive teckningsoptionsserie.

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

Egetis Therapeutics Incentive AB i sin tur har ursprungligen tilldelade 2 900 000 teckningsoptioner till de anställda i Egetis Therapeutics.

Personaloptionsprogram 2020-2024

Värdering per 2020-04-24

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

1. Den riskfria räntan är bestämd till avkastningen på en statsobligation med samma löptid som optionen.
2. Värdet på den underliggande aktien har bestämts till den volymviktade betalkursen för de 10 handelsdagar som ligger närmast värderingsdagen.
3. Optionerna ger enligt optionsvillkoren innehavaren rätt att teckna aktier under perioden den 7 maj 2023 till den 7 maj 2024.
4. Teckningskursen är enligt optionsvillkoren 190 procent av 10 dagars volymviktad kurs.
5. Volatiliteten är beräknad utifrån aktiekursen för de fem senaste åren, justerad för extremvärden.
6. Antal berättigade aktier per option har sedan utgivandet räknats om pga två företrädesemissioner, detta enligt optionsvillkoren.

Personaloptionsprogram 2021/2025

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 5 000 000 personaloptioner där varje option medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 9,50 kronor per aktie. Löptiden för personaloptionsprogrammet är 2021/2025. Optionerna tilldelades under maj 2021 vederlagsfritt. Intjänandetiden löper från tilldelningsdagen fram till maj 2024 samt är villkorat av att anställning ej har avslutats i Egetis Therapeutics under intjänandeperioden. Optionerna är värderade enligt Black-Scholes optionsprisformel. Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i maj 2022 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,02 aktier och

teckningskursen har omräknats till 9,33 kr/aktie, i enlighet med villkoren för respektive teckningsoptionsserie.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsföres fördelade på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Kostnaden beräknas med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Avsättningen omvärderas vid varje rapporteringstillfälle utifrån en beräkning av de förväntade sociala avgifter som ska erläggas när instrumenten löses. Egetis Therapeutics har gett ut 1 571 000 teckningsoptioner till Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics I AB i syfte att säkra kostnaderna för de sociala avgifterna, i det fall inlösenpriset ej skulle täcka bolagets åtaganden för de sociala avgifterna. Det totala antalet utgivna teckningsoptioner till Egetis Therapeutics I AB avseende teckningsprogram 2021/2025 uppgår till 6 571 000, varav Egetis Therapeutics Incentive AB i sin tur har tilldelat 5 000 000 teckningsoptioner till de anställda i Egetis Therapeutics.

Personaloptionsprogram 2021-2025

Värdering per 2021-05-17

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

1. Den riskfria räntan är bestämd till avkastningen på en statsobligation med samma löptid som optionen.
2. Värdet på den underliggande aktien har bestämts till den volymviktade betalkursen för de 10 handelsdagar som ligger närmast värderingsdagen.
3. Optionerna ger enligt optionsvillkoren innehavaren rätt att teckna aktier under perioden den 18 maj 2024 till den 17 maj 2025.
4. Teckningskursen är enligt optionsvillkoren 190 procent av 10 dagars volymviktad kurs.
5. Volatiliteten är beräknad utifrån aktiekursen för de fem senaste åren, justerad från extremvärden.
6. Antal berättigade aktier per option har sedan utgivandet räknats om pga en företrädesemission, detta enligt optionsvillkoren.

Personaloptionsprogram 2022/2026

Årsstämman 2022 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2022/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 7 300 000 personaloptioner, varav 7 300 000 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 31 december 2022. Vd och övriga ledningsgruppen (sju personer) tilldelades respektive, 1 430 643 och 3 676 160 personaloptioner. Optionerna har tilldelats vederlagsfritt i omgångar under 2022 med juni 2022 som första tilldelningstillfälle. Intjänandetiden löper från tilldelningsdagen och tre år framåt. Optionerna är värderade enligt Black-Scholes optionsprisformel.

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 (se årsstämmohandlingarna för fullständiga villkor). Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black-Scholes värderingsmodell.

Totala kostnader som redovisats i resultatet kopplat till aktierelaterade ersättningar för året uppgår till 8,8 MSEK.

Under 2022 slutade en ledande befattningshavare. Tre ledande befattningshavare anställdes. Per 31 december 2022 är totalt 14 842 384 av teckningsoptionerna tilldelade till de anställda och nyckelkonsulter i Egetis Therapeutics.

Personaloptionsprogram 2022-2026

Värdering per 2022-06-15

Den riskfria räntans nivå ¹⁾	1,81%
Värdet på den underliggande aktien ²⁾	3,52 SEK
Löptid ³⁾	4,0 år
Teckningskurs för nya aktier vid teckning ⁴⁾	4,22 SEK/aktie
Värde per option inklusive likviditetsrabatt	0,91 SEK/aktie
Volatilitet ⁵⁾	42,50%
Antal optioner	9 592 200
Förväntad utdelning/återbet tillskott under löptiden	0,00%

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

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

3. Optionerna ger enligt optionsvillkoren innehavaren rätt att teckna aktier under perioden den 16 juni 2025 till den 16 juni 2026.

4. Teckningskursen är enligt optionsvillkoren 120 procent av 10 dagars volymviktad kurs.

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

NOT 12 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

Övriga rörelsekostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Valutakursdifferenser	-1,1	-0,6	-0,3	-0,5
Totalt	-1,1	-0,6	-0,3	-0,5

NOT 13 - RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER

Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Ränteintäkter	0,9	0,1	0,8	0,1
Valutakursvinst	4,1	1,2	2,9	1,2
Summa	5,0	1,3	3,7	1,3

Övriga räntekostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,1	-0,2	0,0	0,0
Valutakursförluster	-0,6	-	-	-
Summa	-0,7	-0,2	0,0	0,0

NOT 14 - SKATT

Koncernen	2022	2021
Inkomstskatt		
Aktuell skatt för året	-	-
Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader	-	-
Summa	-	-
Resultat före skatt	-193,8	-104,5
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats 20,6%	39,9	21,5
Ej skattepliktiga intäkter	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-9,0	-0,3
Avdragsgilla kostnader som ej belastat resultatet	2,6	-
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-33,5	-21,2
Skattekostnad	-	-
Moderbolaget	2022	2021
Inkomstskatt		
Aktuell skatt för året	-	-
Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader	-	-
Summa	-	-
Resultat före skatt	-194,5	-128,0
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats 20,6%	40,1	26,4
Ej skattepliktiga intäkter	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-1,8	-0,3
Avdragsgilla kostnader som ej belastat resultatet	2,6	-
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-40,8	-26,1
Skattekostnad	-	-

Koncernens outnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 1 027 (815) MSEK och moderbolagets outnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 1 002 (804) MSEK men har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering. De outnyttjade underskotten är ej tidsbegränsade.

NOT 15 - FORSKNING OCH UTVECKLINGSKOSTNADER

Koncernen	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	404,8	404,8
Förvärv genom verksamheter	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	404,8	404,8
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivning enligt plan	-	-
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-
Utgående planenligt restvärde	404,8	404,8

Prövning av nedskrivningsbehov av Forsknings- och utvecklingskostnader

Bedömning av värdet av koncernens forsknings- och utvecklingskostnader sker uteslutande utifrån nyttjandevärde. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden efter skatt som förväntas genereras under tillgångens exklusivitetstidslängd. De framtida kassaflödena som använts vid beräkning av tillgångens nyttjandevärde baseras på prognostiserade tillväxt i försäljning, framtida rörelsemarginaler, sannolikheten för ett godkännande och lanseringsår. De prognostiserade kassaflödena har riskjusterats* enligt branschstandard för ett särläkemedel i pivotal klinkisk utvecklingsfas samt nuvärdesberäknats med en diskonteringsränta på 11,4 procent (10,0). Diskonteringsräntan motsvarar tillgångens bedömda genomsnittliga kapitalkostnad, det vill säga den vägda summan av avkastningskrav på eget kapital och kostnaden för externt upplånat kapital. Med en riskjustering och en diskonteringsfaktor om 11,4 procent (10,0) överstiger nyttjandevärdena redovisat värde för tillgången. Således föreligger inget nedskrivningsbehov per 2022-12-31. Viktiga antaganden, det vill säga antaganden som vid förändringar får stor effekt på kassaflödena, är förutom riskjusteringen, diskonteringsperiod samt valuta. Koncernledningen bedömer att rimligt möjliga förändringar i beaktade antaganden inte skulle ha så stora effekter att de var och en för sig skulle reducera återvinningsvärdet till ett värde som är lägre än det redovisade värdet.

* Sannolikhetsbedömningarna härrör från rapporten *Clinical Development Success Rates 2006-2015* publicerat av amerikanska Biotechnology Innovation Organization.

NOT 16 - LICENSER

Redovisat värde avser förvärvat licensavtal där RTT har erhållit en exklusiv licens av Erasmus Medical Center i Rotterdam (EMC) innefattande EMCs data and know-how avseende forskning inom sköldkörtelhormon signalering (inkluderat data från kliniska studier). Kvarvarande avskrivningstid på förvärvade licenser uppgår till 5 år.

Koncernen	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	7,8	7,8
Förvärv genom verksamheter	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	7,8	7,8
Ingående avskrivningar	-1,3	-0,2
Årets avskrivning enligt plan	-1,1	-1,1
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2,3	-1,3
Utgående planenligt restvärde	5,4	6,5

NOT 17 - NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

Koncernen	2022	2021
I balansräkningen ingår nedanstående belopp som avser nyttjanderättstillgångar		
Lokaler	2,2	3,5
Övrigt	0,4	0,6
Utgående redovisat värde	2,6	4,1
Leasingskulder		
Kortfristiga	1,6	1,5
Långfristiga	1,1	2,7
Redovisat värde	2,7	4,2
Justeringar av tillkommande och avgående nyttjanderätter under räkenskapsåret 2022 (2021)	-	0,4

Koncernen	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	5,5	5,1
Tillkommande nyttjanderättstillgång	-	0,8
Avgående nyttjanderättstillgångar	-	-0,4
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5,5	5,5
Ingående avskrivningar	-1,4	-0,4
Avskrivningar på avgående nyttjanderättstillgångar	-	0,4
Årets avskrivning enligt plan	-1,5	-1,3
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2,9	-1,4
Utgående redovisat värde	2,6	4,1

För löptidsanalys avseende leasingskuld se not 3.

NOT 18 - INVENTARIER

Koncernen	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	0,3	0,1
Förvärv genom verksamheter	-	-
Inköp	-	0,2
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	0,3	0,3
Ingående avskrivningar	-0,1	0,0
Årets avskrivning enligt plan	-0,1	-0,1
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-0,1	-0,1
Utgående planenligt restvärde	0,1	0,2
Moderbolaget	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	0,2	0,0
Inköp	-	0,2
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	0,2	0,2
Ingående avskrivningar	0,0	0,0
Årets avskrivning enligt plan	-0,1	0,0
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-0,1	0,0
Utgående planenligt restvärde	0,1	0,2

NOT 19 - AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget	2022	2021
Ingående anskaffningsvärde	432,0	432,0
Förvärv	1,1	-
Aktieägartillskott	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	433,1	432,0
Ingående nedskrivningar	-0,1	-0,1
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-0,1	-0,1
Utgående redovisat värde	433,0	432,0

Moderföretaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Namn	Organisationsnummer	Säte	Kapitalandel	Antal aktier	Redovisat värde	
					2022	2021
Rare Thyroid Therapeutics International AB	556919-5109	Stockholm	100%	510 000	433,0	431,9
Egetis Therapeutics US Inc.	61-2038907	Chicago, USA	100%	100	0,0	0,0
Egetis Therapeutics Incentive AB	556884-8492	Stockholm	100%	500	0,1	0,1
Totalt					433,0	432,0

Under 2022 har 1,7 MSEK erlagts avseende slutbetalning av tidigare upplupen tilläggsköpeskilling till tidigare ägare av Rare Thyroid Therapeutics International AB.

NOT 20 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Försäkringspremier	1,0	0,8	0,8	0,7
Lokalhyra	0,8	0,5	0,8	0,5
Licenser och programvaror	0,4	0,1	0,4	0,1
Projektrelaterade kostnader	6,3	0,0	1,4	0,0
Övriga poster	0,3	0,0	0,3	0,0
Totalt	8,9	1,4	3,8	1,3

NOT 21 - AKTIEKAPITAL

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1,00
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1,00
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1,00
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1,00
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1,00
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2,00
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2,00
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,05
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,05
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,05
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,05
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,05
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,05
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,05
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,05
2020	Apportemission	63 773 345	3 356 493	117 306 666	6 174 038	0,05
2020	Nyemission	9 523 809	501 253	126 830 475	6 675 291	0,05
2020	Nyemission	38 238 085	2 012 532	165 068 560	8 687 822	0,05
2022	Nyemission	49 520 568	2 606 347	214 589 128	11 294 169	0,05

Aktiekapitalet per den sista december 2022 uppgick till 11 294 169 SEK fördelat på 214 589 128 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK per aktie. Bolaget har endast utgivit aktier av ett aktieslag och samtliga utestående aktier är fullt betalda. Egetis Therapeutics bolagsordning anger att aktiekapitalet ska uppgå till lägst 5 000 000 SEK och högst 20 000 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 95 000 000 aktier och högst 380 000 000 Aktier. Vid bolagsstämma berättigar varje aktie till en (1) röst. Varje aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst.

Ovanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital.

NOT 22 – ÖVRIGA LÅNGFRISTIGA SKULDER

Koncernen	2022	2021
Uppskjuten köpeskilling	-	-
Leasingskuld	1,1	2,7
Övriga långfristiga skulder	-	-
Totalt	1,1	2,7
Moderbolaget	2022	2021
Övriga långfristiga skulder	-	-
Totalt	-	-

NOT 23 – SKULDER HÄNFÖRLIGA TILL FINANSIERINGSVERKSAMHETEN

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

	2021-12-31	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande		2022-12-31
			Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	
Leasingskulder	4,2	-1,5	-	-	2,7
Övriga skulder	7,5	-7,5	-	-	0,0
Utgående balans	11,7	-9,0	-	-	2,7
	2020-12-31	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande		2021-12-31
			Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	
Leasingskulder	4,7	-1,4	-	0,9	4,2
Övriga skulder	15,0	-7,5	-	-	7,5
Utgående balans	19,7	-8,9	-	-	11,7

NOT 24 – UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Upplupna löner och semesterlöner	6,9	3,9	6,9	3,9
Upplupna sociala avgifter	2,0	1,2	2,0	1,2
Upplupna styrelsearvoden inklusive sociala avgifter	0,1	0,2	0,1	0,2
Projekterelaterade kostnader	7,5	7,2	0,4	0,5
Övriga poster	7,2	4,9	3,0	1,5
Totalt	23,7	17,4	12,4	7,4

NOT 25 – POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

Koncernen	2022	2021
IFRS 2 aktierelaterade ersättningar	8,8	1,2
Övrigt	1,2	0,2
Avskrivningar	2,7	2,5
Orealiserad valutakursdifferens	-3,2	-1,1
Totalt	9,4	2,7
Moderbolaget	2022	2021
IFRS 2 aktierelaterade ersättningar	8,8	1,2
Avskrivningar	0,1	0,0
Orealiserad valutakursdifferens	-3,0	-1,1
Totalt	5,8	0,1

NOT 26 – TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE PARTER

Köp och försäljningstransaktioner med närstående parter sker på marknadsmässiga villkor. Transaktioner mellan moderbolag och dotterbolag avser service- och management fees. Löner och ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare redovisas i not 10. Peder Walbergs bolag Cetoros AB erhåller löpande konsultarvode för utförda tjänster. Under 2022 erhöll Cetoros AB konsultarvode med 1,7 (1,6) MSEK. 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 27 – HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Bolaget tillfördes MSEK 210, före transaktionskostnader, genom en riktad nyemission. Den riktade nyemissionen övertecknades och förankras av ett antal nya internationella och svenska institutionella branschspecialister, däribland AXA Investment Managers, Handelsbanken Fonder AB genom fonden Hälsovård Tema, och Medical Strategy GmbH, samt existerande aktieägare Fjärde AP-fonden, Linc AB och Unionen.
- Bolaget rekryterade Katayoun Welin-Berger, PhD, till Vice President Operations, med start i mars. Katayoun kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp och ansluter till Egetis från en liknande post på Calliditas Therapeutics.

NOT 28 - STÄLLDA SÄKERHETER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Spärrade bankmedel	0,8	0,8	0,8	0,8
Summa	0,8	0,8	0,8	0,8

NOT 29 – RESULTAT PER AKTIE

Koncernen	2022	2021
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,0	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,0	-0,6
Antal aktier vid periodens slut	214 589 128	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier	194 238 210	179 906 457
Genomsnittligt antal utestående aktier före och efter utspädning	194 238 210	179 906 457

De optionerna som tilldelats enligt de befintliga incitamentsprogram som framgår av not 11 har inte inkluderats i beräkningen av resultat per aktie efter utspädning eftersom de inte ger upphov till någon utspädningseffekt för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2022. Optionerna kan dock komma att ha en utspädningseffekt på resultat per aktie i kommande perioder.

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

NOT 30 - EVENTUALFÖRPLIKTELSE

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

NOT 31 – DISPOSITION AV VINST ELLER FÖRLUST

Resultatdisposition

Till årsstämman förfogande står följande medel i SEK:

Överkursfond	673 831 920
Årets resultat	-194 503 688
Totalt	479 328 233

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 479 328 233 SEK.

NOT 32 - DEFINITIONER AV NYCKELTAL SOM INTE DEFINIERAS ENLIGT IFRS

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

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

Resultat per aktie före utspädning

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Resultat per aktie efter utspädning

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.

Antal aktier vid periodens slut

Antalet utgivna aktier före utspädning vid slutet av perioden.

Genomsnittligt antal aktier under perioden

Viktat genomsnitt av antal utestående aktier under perioden.

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Soliditet, %

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

Eget kapital per aktie före utspädning

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

Eget kapital per aktie efter utspädning

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

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS UNDERSKRIFTER

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

Stockholm den 27 mars 2023

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Mats Blom

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

VD

Vår revisionsberättelse har avgivits den 27 mars 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun

Auktoriserad revisor

Huvudansvarig revisor

Niclas Bergenmo

Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Egetis Therapeutics AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 53-89 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och rapport över totalresultat och balansräkning för koncernen.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Övrig upplysning

Revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2021 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 14 april 2022 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

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

Särskilt betydelsefullt område

Värdering av balanserade forsknings- och utvecklingsutgifter

Koncernens redovisade värde hänförligt till balanserade forsknings- och utvecklingsutgifter uppgår till 404,8 MSEK. Posten består likt föregående år av läkemedelskandidaten Emcitate som förvärvades 2020.

Balanserade forsknings- och utvecklingsutgifter utgör en betydande del av koncernens balansräkning och är väsentlig dels utifrån ett finansiellt rapporteringsperspektiv men även utifrån sin karaktär eftersom den påverkas av ledningens uppskattningar och bedömningar. Värdet på tillgången är beroende av godkännande av läkemedlet och framtida avkastning och lönsamhet från produkten. Med anledning av ovan har posten bedömts som ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

Ledningen och styrelsen upprättar årligen en nedskrivningsprövning av värdet på tillgången, samt vid varje givet tillfälle då indikationer på en värdenedgång identifierats, för att bedöma om det föreligger något nedskrivningsbehov. Bedömningen av värdet sker utifrån läkemedlets nyttjandevärde vilket bygger på prognostiserade framtida kassaflöden under tillgångens exklusivitetstid och innefattar parametrar som framtida försäljning, tillväxt, investeringsbehov och diskonteringsränta.

För ytterligare information hänvisas till not 2 om koncernens redovisningsprinciper, not 4 om viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål samt not 15 och immateriella tillgångar.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vår granskning har bland annat omfattat, men är inte begränsat till, följande åtgärder:

- Vi har utvärderat bolagets process för upprättande av nedskrivningstest.
- Vi har utfört åtgärder för att verifiera den matematiska riktigheten i bolagets nedskrivningstest, riktigheten i modellen som sådan och utmanat och bedömt rimligheten i väsentliga antaganden som ledningen gjort.
- Vi har prövat, utvärderat och utmanat informationen som använts i beräkningarna mot bland annat bolagets budget och affärsplan. Vi har då fokuserat på antaganden om försäljning, tillväxt och tillämpad diskonteringsränta. Vi har även, där så är möjligt, utvärderat och utmanat mot tillgänglig extern information.
- Vi har utfört känslighetsanalyser av väsentliga parametrar i nedskrivningstestet.
- Vi har granskat lämnade upplysningar i de finansiella rapporterna.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-52 och 94-95. Informationen i "Ersättningsrapport 2022" för Egetis koncernen, vilken publicerats på bolagets hemsida 2023-04-27 utgör också annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller

några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Egetis Therapeutics AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland

annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Egetis Therapeutics AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalandet

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionsd i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

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

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

omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTMLformat och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm, utsågs till Egetis Therapeutics AB (publ):s revisor av bolagsstämman den 30 maj 2022 och har varit bolagets revisor sedan 30 maj 2022.

Stockholm den 27 mars 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun

Huvudansvarig revisor
Auktoriserad revisor

Niclas Bergenmo

Auktoriserad revisor

FÖRKORTNINGAR OCH FÖRKLARINGAR

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

MCT8:	Monokarboxylattransportör 8 (den membrantransportör som är defekt vid MCT8-brist)
MHRA:	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (den brittiska läkemedelsmyndigheten)
NDA:	New Drug Application (ansökan om marknadsgodkännande av läkemedel i USA)
Priority Review Voucher (PRV):	Tillåter snabbare FDA-granskning av en annan läkemedelskandidat, oavsett indikation, och kan därigenom förkorta tiden till lansering i USA. Vouchern kan också säljas eller överföras till en annan sponsor
Primär effektvariabel:	Den effekt som ska mätas i en klinisk studie
Rare Pediatric Disease (RPD) status:	Utfärdas av FDA vid utveckling av läkemedel mot sällsynta barnsjukdomar. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (see ovan)
SHBG:	Sex hormone binding globulin
Särläkemedelsstatus (ODD):	Krav för särläkemedelsstatus i USA kan uppfyllas, dvs att färre än 200 000 personer per år är drabbade och att den vetenskapliga rationalen såväl som de kliniska resultaten från den genomförda proof-of-principle studien indikerar att Läkemedelskandidaten har potential.
T3:	Trijodtyronin
T4:	Tyroxin
Tiratricol:	Den aktiva substansen i Emcitate

ÅRSSTÄMMA OCH KALENDER

Finansiell kalender

Delårsrapport januari-mars 2023	26 april
Årsstämma	27 april
Delårsrapport april-juni 2023	22 augusti
Delårsrapport juli-september 2023	8 november

Årsstämma

Årsstämman i Egetis Therapeutics AB (publ) kommer att hållas torsdagen klockan 15.00 den 27 april 2023 på Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm.

Aktieägare som önskar delta i stämman skall vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 19 april 2023.

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier bör i god tid före detta datum genom förvaltarens försorg tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn för att ha rätt att delta vid stämman. Rösträttsregistrering som har gjorts av förvaltaren senast fredagen den 21 april 2023 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken. Aktieägare som önskar delta i bolagsstämman skall vidare anmäla detta senast fredagen den 21 april 2023 under adress:

Egetis Therapeutics AB, Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm, eller per e-post info@egetis.se.

Vid anmälan bör uppges namn, adress, telefonnummer, person- eller organisationsnummer samt aktieinnehav.

Information om de vid bolagsstämman fattade besluten offentliggörs den 27 april 2023 så snart utfallet av röstningen är slutligt sammanställt.

Ombud m.m.

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

Kontakt

Egetis Therapeutics AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm

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

WE CARE FOR THE RARE

Egetis Therapeutics AB

Adress: Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm

Telefon: +46 8 679 72 10

E-post: info@egetis.com

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