

Egetis ansökte om marknadsgodkännande för *Emcitate* för behandling av MCT8-brist hos EMA

- Egetis säkrade cirka 462 miljoner kronor i en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 miljoner kronor och en skuldfinansiering om 290 miljoner kronor
- ReTRIACt-studien fortskrider och resultat förväntas under första halvåret 2024

Finansiell översikt juli-september

- Försäljningsintäkten uppgick till 12,2 (5,1) MSEK
- Kvartalets förlust uppgick till -86,2 (-53,9) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 85,0 (190,1) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -94,2 (-43,2) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,3 (-0,3) SEK

Finansiell översikt januari-september

- Försäljningsintäkten uppgick till 25,0 (16,9) MSEK
- Periodens förlust uppgick till -240,7 (-115,9) MSEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 85,0 (190,1) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -43,2 (43,3) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -1,0 (-0,6) SEK

Väsentliga händelser under perioden

Emcitate

- Tillkännagav inkludering av första patient och aktivering av två deltagande sjukhus i den för FDA registreringsgrundande ReTRIACt studien
- ReTRIACt studiens design presenterades vid Annual Meeting of the European Society for Paediatric Endocrinology

Väsentliga händelser efter perioden

- Säkrade cirka 462 miljoner kronor i en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 miljoner kronor och en skuldfinansiering om 290 miljoner kronor
- Beslutade om riktade emissioner av teckningsoptioner och en konvertibel inom ramen för utnyttjande av Tranche A av den tidigare kommunicerade skuldfinansieringen
- Rekryterade Desiree Luthman som Vice President Global Regulatory Affairs

Emcitate

- Ansökte om marknadsgodkännande (MAA) för *Emcitate* för behandling av MCT8-brist hos EMA

Finansiell översikt

	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Försäljningsintäkter, MSEK	12,2	5,1	25,0	16,9	22,6
Resultat efter skatt, MSEK	-86,2	-53,9	-240,7	-115,9	-193,8
Kassaflöde, MSEK	-94,2	-43,2	-43,2	43,3	-19,5
Likvida medel, MSEK	85,0	190,1	85,0	190,1	127,7
Soliditet, %	87%	94%	87%	94%	90%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,3	-0,3	-1,0	-0,6	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,3	-0,3	-1,0	-0,6	-1,0
Genomsnittligt antal anställda	28	14	25	14	15

VD har ordet

De senaste månaderna har varit transformativa för Egetis. I juli rekryterade vi de första patienterna till den i USA registreringsgrundande kliniska fas 3 studien ReTRIACt och förväntar oss resultat från studien under första hälften av 2024. Det är också mycket glädjande att vi i början av oktober ansökte om marknadsgodkännande (MAA) för *Emcitate* för behandling av MCT8-brist till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Kort därefter säkrade vi cirka 462 miljoner kronor i en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 miljoner kronor (brutto) och en skuldfinansiering om 290 miljoner kronor. Vår största aktieägare är nu den välkända specialistinvesteraren Frazier Life Sciences från Menlo Park i Kalifornien och vi är mycket glada över att ha dem som en ny strategisk aktieägare i Egetis.

Egetis ansökte om marknadsgodkännande för *Emcitate* för behandling av MCT8-brist hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

Den 9 oktober ansökte vi om marknadsgodkännande för *Emcitate*, för behandling av MCT8-brist, hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Den 27 oktober tillkännagav vi att MAA:n för *Emcitate* har validerats och är nu under formell granskning av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP). Den genomsnittliga granskningstiden för MAA:n inom EU är cirka 13-14 månader.

De första patienterna inkluderades i den i USA registreringsgrundande ReTRIACt studien

Efter överenskommelse med FDA genomför Egetis en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie (ReTRIACt) med 16 utvärderbara patienter för att verifiera resultaten från tidigare kliniska prövningar och publikationer avseende normalisering av sköldkörtelhormon T3-nivåer inför ansökan om marknadsgodkännande i USA.

ReTRIACt-studien påbörjades i juni och vi förväntar oss resultat från studien under första halvåret 2024. Som tidigare kommunicerats möjliggör det här påbörjan av NDA-inlämning ("rolling submission") i USA i mitten av 2024 med 'fast track' designation.

Mer information kring ReTRIACt studien finns tillgängligt på clinicaltrials.gov med koden NCT05579327.

***Emcitate* är tillgängligt för behövande patienter via ett 'Expanded Access Program' i USA**

På begäran av FDA lämnade Egetis in ett 'Expanded Access Program' i USA i det fjärde kvartalet 2022, som nu har implementerats. Vårt program för *Emcitate* underlättar arbetsbördan både för läkare och FDA i att tillgängliggöra *Emcitate* för patienter med MCT8-brist, tills dess produkten erhåller marknadsgodkännande. Detta program är också viktigt för de patienter som slutför ReTRIACt studien, så att de kan få fortsatt behandling med *Emcitate* efter att de avslutat studien.

Det finns ett fortsatt stort och ökande intresse från läkare över hela världen för att behandla patienter som lider av MCT8-brist med *Emcitate*, som redan skrivs ut på individuell licens till patienter i över 25 länder. Totalt behandlas nu omkring 190 patienter med *Emcitate* och allt fler patienter får tillgång till behandling, en sann verifikation av det otillfredsställda medicinska behovet för dessa patienter.

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

Under de första nio månaderna 2023 deltog Egetis vid 12 internationella vetenskapliga och medicinska konferenser. Det finns ett stort intresse bland barnneurologer och barnendokrinologer att lära sig mer om MCT8-brist, och den allmänna medvetenheten om sjukdomen är fortfarande begränsad. Mer information om MCT8-brist finns tillgänglig på www.mct8deficiency.com.

Triac Trial II studien med *Emcitate*

Triac Trial II är en pågående internationell, öppen, multicenterstudie på unga patienter (<30 månader gamla) med MCT8-brist. Rekryteringsmålet uppnåddes under andra kvartalet 2022 där 22 patienter har inkluderats. Studien utförs i Europa och USA och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*, samt effekten på kliniska och biokemiska aspekter av tyreotoxikos. Patienterna

behandlas initialt i 96 veckor med *Emcitate*, och följs därefter i ytterligare två år. Resultat från studien förväntas i mitten av 2024. Utformningen av Triac Trial II studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT02396459.

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

Den registreringsgrundande fas IIb/III-studien, Albatross, har utformats i samråd med FDA, EMA och MHRA. Starten av studien har parkerats, som tidigare meddelats, till dess ansökningarna om marknadsgodkännande för *Emcitate* har fullbordats.

Kassa

Vi redovisade en kassa på cirka 85 miljoner kronor per den 30 september 2023. Efter perioden tillfördes bolaget en nettolikvid på cirka 161 miljoner kronor, efter emissionskostnader, genom en riktad emission. Därtill har vi tillgång till en skuldfinansiering på totalt cirka 292 miljoner kronor.

Nettolikviden från den riktade emissionen och skuldfinansieringen kommer att finansiera *Emcitates* fortsatta utveckling, ansökningar om marknadsgodkännanden för *Emcitate* i EU och i USA samt den fortsatta uppbyggnaden av en kommersiell

och medical affairs-organisation, inklusive aktiviteter före lansering, samt allmänna bolagsändamål och finansiell flexibilitet.

Framåtblick

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

Våra medarbetare har nu laserfokus på att tidsenligt genomföra den i USA registreringsgrundande ReTRIACt-studien, och på de regulatoriska interaktionerna med EMA under granskningen av vår MAA. Det är betryggande att vi har kunnat säkra långsiktig finansiering för Bolaget och en kvalitetsstämpel att vi lyckats attrahera en ny storägare som Frazier Life Sciences.

Jag ser fram emot att informera er om den framtida utvecklingen av Egetis under det kommande transformativa året för Bolaget, när vi närmar oss lanseringen av vår första produkt.

Nicklas Westerholm, vd

Om Egetis Therapeutics

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

Emcitate är Bolagets ledande läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) samt en kohortstudie har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på sköldkörtelhormon T3-halter i serum och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Efter framgångsrika regulatoriska interaktioner har Egetis ansökt om marknadsgodkännande för *Emcitate* hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) den 9 oktober 2023.

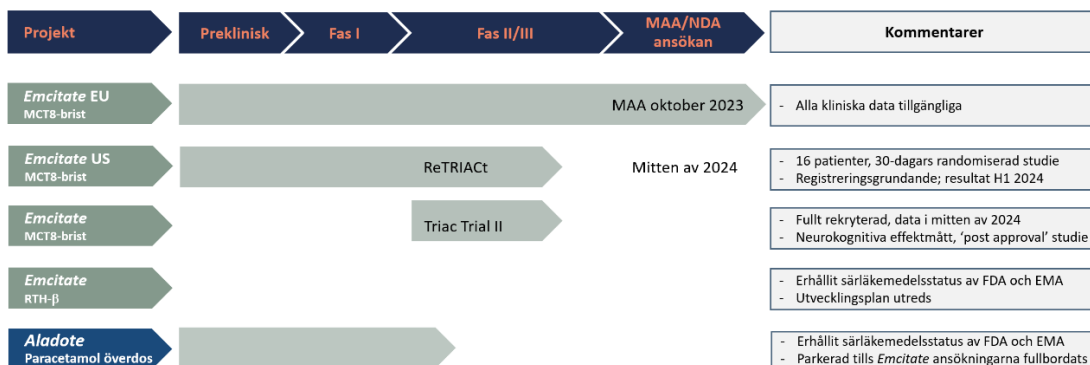
Efter dialog med FDA har Egetis påbörjat en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att påbörja ansökan ("rolling submission") om marknadsgodkännande (NDA) i USA för *Emcitate* under mitten av 2024 under den 'Fast Track Designation' som FDA beviljat.

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

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

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

R&D Pipeline Projekt



Projektuppdateringar

Emcitate

Händelser under kvartalet

- Tillkännagav inkludering av första patient och aktivering av två deltagande sjukhus i den för FDA registreringsgrundande ReTRIACt studien
- ReTRIACt studiens design presenterades vid Annual Meeting of the European Society for Paediatric Endocrinology

Händelser efter periodens utgång

- Ansökte om marknadsgodkännande för Emcitate för behandling av MCT8-brist hos EMA

Om Emcitate

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

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

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

Avsaknad av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet leder till kraftigt påverkad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. De ökade nivåerna av cirkulerande sköldkörtelhormon i perifera vävnader är skadligt för andra organ som hjärta, muskler, lever och

njurar vilket leder till kraftigt nedsatt kroppsvikt, kardiovaskulär påverkan, sömnbrist och muskelatrofi, samt väsentligt förkortad livslängd.

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

Emcitate beviljades sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA, 2017 och av FDA, 2019 för MCT8-brist. Under 2020 beviljades *Emcitate* s.k. Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) och 2021 Fast Track Designation i USA. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPDD, och som uppfyller kraven, ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (PRV), som kan användas för att få en snabbare FDA-granskning av en ansökan om marknadsgodkännande för en annan läkemedelskandidat inom vilken indikation som helst, vilket förkortar tiden till lansering i USA. En PRV kan också säljas eller överföras till en annan sponsor. Under de senaste åren (2020-2023) har priset för PRVs som sålts varit ungefär USD 100 miljoner.

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

kliniker som utförts av Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna, där effekten och säkerheten av *Emcitate* undersöktes hos 67 patienter med MCT8-brist.

Baserat på de nya långtidsdata hade Bolaget ytterligare interaktioner med de regulatoriska myndigheterna i USA och Europa. I december 2021 drog EMA slutsatsen att de kliniska data från Triac Trial I, tillsammans med data från långtidsbehandling är tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (*Marketing Authorisation Application*, MAA) i EU för behandling av MCT8-brist. Bolaget har framgångsrikt slutfört en ansökan om marknadsgodkännande den 9 oktober 2023, som nu utvärderas av EMA.

FDA har bekräftat att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande även i USA. Vi utför som bäst en studie som inkluderar både patienter som redan behandlas med *Emcitate* och behandlingsnaiva patienter. De som inte tidigare har behandlats med *Emcitate* behandlas först med ökande doser *Emcitate* till dess deras serum T3 nivåer når normala värden. Efter att patienterna från båda grupperna har stabila T3 värden randomiseras de till att antingen fortsätta behandlingen med *Emcitate* eller till att få placebo i upp till 30 dagar för att verifiera de T3-resultat vi sett i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Utformningen av denna studie (ReTRIACt) finns tillgänglig på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05579327) med koden [NCT05579327](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05579327). Det är väletablerat att T3-nivåerna hos obehandlade MCT8-patienter är signifikant förhöjda, och vi har tidigare visat att *Emcitate* snabbt och varaktigt kan normalisera dessa nivåer. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande (*New Drug Application*, NDA) i USA för *Emcitate* i mitten av 2024 under Fast Track Designation som beviljats av FDA.

Emcitate förskrivs redan på individuell licens till omkring 190 patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter i över 25 länder. 'Compassionate use' program (CUP) och

förskrivning på individuell licens är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov som saknar behandlingsalternativ. Egetis har implementerat ett så kallat 'Expanded Access Program' i USA, vilket underlättar arbetsbördan både för läkare och FDA när de vill ge patienter tillgång till *Emcitate*, innan produkten har blivit godkänd.

Den pågående Triac Trial II studien inkluderade 22 unga pojkar med MCT8-brist (<30 månader gamla) och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*. Resultat förväntas i mitten av 2024.

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

Aladote

Inga händelser under kvartalet

Om Aladote

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att förebygga akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. *Aladote* har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar). En "proof-of-principle" studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akuta leverskador har framgångsrikt slutförts. Studieresultaten visade att *Aladote* är säkert och tolerabelt när det ges tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att *Aladote* kan minska akuta leverskador i den aktuella patientpopulationen. *Aladote* har beviljats sär läkemedelsstatus ('Orphan Drug Designation', ODD) i USA och EU.

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

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

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

Finansiell information

Delårsrapport, januari – september 2023

Omsättning och resultat

Intäkter

Försäljningsintäkterna uppgick till 12,2 (5,1) MSEK för kvartalet och 25,0 (16,9) MSEK för perioden. Kvartalet och periodens intäkter bestod av "Managed Access Program" Emcitate intäkter med 12,2 (5,0) MSEK för kvartalet och 25,0 (16,3) MSEK för perioden.

Intäktsökningen under kvartalet härrör främst från ökad efterfrågan samt regional variation i beställningar. Motsvarande period föregående år bestod försäljningsintäkterna även av vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia) med 0,6 MSEK för perioden.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -98,8 (-60,6) MSEK för kvartalet och -266,7 (-136,8) MSEK för perioden.

Projektkostnaderna uppgick till -51,2 (-41,1) MSEK för kvartalet och -140,6 (-83,5) MSEK för perioden.

Projektkostnaderna är hänförliga till Emcitate med -50,9 (-35,2) MSEK och Aladote med -0,2 (-5,8) MSEK i kvartalet respektive -139,0 (-74,7) MSEK för Emcitate och -1,6 (-7,8) MSEK för Aladote i perioden.

Personalkostnaderna uppgick till -22,1 (-11,8) MSEK för kvartalet och -53,3 (-30,5) MSEK för perioden.

Ökningen i personalkostnaderna härrör till expansion av personalstyrkan inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate. Detta inkluderar bland annat arbetet med pågående och kommande ansökningsförfaranden till läkemedelsmyndigheter i EU och USA. I personalkostnaderna ingår även kostnader för deltagarnas intjänning i personaloptionsprogrammen om -3,1 (-1,7) MSEK i kvartalet och -4,2 (-3,8) MSEK i perioden. Kostnaden för personaloptionsprogrammet kommer fortsatt variera, till viss del, med aktiekursens utveckling och påverkar inte kassaflödet.

Övriga externa kostnader uppgick till -19,3 (-5,5) MSEK för kvartalet och -59,7 (-15,8) MSEK för perioden.

Ökningen består främst av ökade konsultkostnader relaterade till bolagets investering inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate. Detta inkluderar bl.a. arbetet med pågående och kommande ansökningsförfarandena till läkemedelsmyndigheter i EU och USA. Avskrivningarna uppgick till -0,9 (-0,7) MSEK för kvartalet och -2,7 (-2,0) MSEK för perioden. -0,8 (-0,8) MSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser, -1,8 (-1,1) MSEK härrör från nyttjanderättstillgångar och -0,1 (-0,1) MSEK härrör från avskrivningar av inventarier för perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick till -2,6 (-) MSEK för kvartalet och -4,1 (-) MSEK för perioden och består av valutakurseffekter från intäkter och kostnader.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -86,5 (-55,4) MSEK för kvartalet och -241,7 (-119,8) MSEK för perioden.

Finansiella poster uppgick till 0,3 (1,6) MSEK för kvartalet och 1,1 (3,9) MSEK för perioden. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak från ränteintäkter från bolagets likvida medel. Resultat efter finansiella poster uppgick till -86,2 (-53,9) MSEK för kvartalet och till -240,7 (-115,9) MSEK för perioden. Resultat per aktie uppgick till -0,3 (-0,3) SEK för kvartalet och till -1,0 (-0,6) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 30 september 2023 uppgick likvida medel till 85,0 (190,1) MSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -93,1 (-42,7) MSEK för kvartalet och till -236,7 (-111,1) MSEK för perioden. Kvartalets och periodens totala kassaflöde uppgick till -94,2 (-43,2) MSEK

respektive -43,2 (43,3) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de pågående kliniska studierna och förberedelserna inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,5 (-1,7) MSEK under perioden. Motsvarande period föregående år avsåg kassaflödet betalning av uppskjuten köpeskilling från förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTTI AB). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,6 (-0,5) MSEK för kvartalet och 194,0 (156,1) MSEK för perioden och härrör i huvudsak från den riktade nyemissionen, om 35 000 000 aktier till 6.00 kr, som avslutades under januari 2023.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 30 september 2023 till 466,9 (582,6) MSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 1,9 (2,9) SEK för perioden. Bolagets soliditet var 87 (94) %.

Skulder och fordringar

Långfristiga skulder uppgick per den 30 september 2023 till 6,0 (2,4) MSEK. Dessa består främst av långfristiga skulder för nyttjanderättigheter 2,7 (1,5) MSEK och avsättningar för sociala avgifter avseende optionsprogrammen om 3,3 (1,0) MSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 61,1 (32,6) MSEK, och bestod till största delen av övriga kortfristiga och upplupna kostnader 49,8 (25,6) MSEK samt leverantörsskulder 11,3 (7,0) MSEK. Ökningen av upplupna kostnader härrör från bedömda reservationer för branschmässiga rabatter som fastställs och regleras årsvis och med slutlig reglering inom fem år.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Långfristiga immateriella anläggningstillgångar uppgick per 30 september 2023 till 414,3 (413,4) MSEK. Inga signifikanta investeringar har klassificerats som materiella anläggningstillgångar under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 30 september 2023 till 249 589 128. Antalet aktier har ökat med 35 000 000, som ett resultat av den riktade

nyemissionen i januari. Antalet aktieägare uppgick per den 30 september 2023 till 7 275. De 10 största ägarna innehade 73,4 % av andelen aktier. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm.

Optionsprogram

Upplýsingar avseende tidigare tecknade optionsprogram

För information, inklusive tidigare personaloptionsprogram, se not 6.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 30 september 2023 till 29 (17) personer, 17 kvinnor och 12 män (10 kvinnor och 7 män).

Moderbolaget

Moderbolagets försäljningsintäkter för kvartalet uppgick till - (-) och till - (0,6) MSEK för perioden. Intäkterna motsvarande period föregående år härrör från vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia). Övriga intäkter för kvartalet uppgick till 23,3 (15,0) MSEK och 65,6 (31,6) MSEK för perioden. Övriga intäkter för perioden bestod av faktureringskostnader för koncerninterna tjänster från moderbolaget till dotterbolagen RTTI AB och Egetis Therapeutics US Inc. om 31,0 (20,1) MSEK samt vidarefaktureringskostnader för Emcitate till RTTI AB om 34,2 (11,3) MSEK samt valutakursvinster om 0,4 (0,2) MSEK.

Rörelsens kostnader uppgick till -42,8 (-32,4) MSEK för kvartalet och till -117,2 (-71,4) MSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -13,7 (-15,2) MSEK för kvartalet och till -37,4 (-24,7) MSEK för perioden.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -89,2 (-45,8) MSEK och till -220,3 (-90,2) MSEK för perioden.

Finansiella långfristiga anläggningstillgångar uppgick till 434,9 (433,7) MSEK och övriga långfristiga skulder till 3,3 (-) MSEK.

Koncernens resultaträkning

MSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	12,2	5,1	25,0	16,9	22,6
Övriga rörelseintäkter	0,0	0,1	0,0	0,1	-
	12,2	5,2	25,0	17,0	22,6
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor	-2,7	-1,5	-6,3	-5,0	-6,3
Projektkostnader	-51,2	-41,1	-140,6	-83,5	-136,3
Övriga externa kostnader	-19,3	-5,5	-59,7	-15,8	-22,3
Personalkostnader	-22,1	-11,8	-53,3	-30,5	-52,0
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-0,9	-0,7	-2,7	-2,0	-2,7
Övriga rörelsekostnader	-2,6	-	-4,1	-	-1,1
Summa rörelsens kostnader	-98,8	-60,6	-266,7	-136,8	-220,6
Rörelseresultat	-86,5	-55,4	-241,7	-119,8	-198,1
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,5	1,6	1,4	4,0	5,0
Rätekostnader och liknande resultatposter	-0,2	0,0	-0,4	-0,1	-0,7
Summa finansiella poster	0,3	1,6	1,1	3,9	4,3
Resultat efter finansiella poster	-86,2	-53,9	-240,7	-115,9	-193,8
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-86,2	-53,9	-240,7	-115,9	-193,8
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare					
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut	249 589 128	214 589 128	249 589 128	214 589 128	214 589 128
Genomsnittligt antal aktier under perioden, före utspädning	249 589 128	214 589 128	246 255 795	204 223 484	194 238 210
Genomsnittligt antal aktier under perioden, efter utspädning	249 689 618	214 589 128	249 595 085	204 223 484	194 238 210
Resultat per aktie före utspädning	-0,3	-0,3	-1,0	-0,6	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning	-0,3	-0,3	-1,0	-0,6	-1,0
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier	1,9	2,7	1,9	2,9	2,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning	1,9	2,7	1,9	2,9	2,6

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Periodens resultat	-86,2	-53,9	-240,7	-115,9	-193,8
Periodens omräkningsdifferenser	-0,1	-	0,1	-	0,0
Totalresultat för perioden	-86,3	-53,9	-240,5	-115,9	-193,8

Koncernens balansräkning

MSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Forsknings och utvecklingskostnader	404,8	404,8	404,8
Licenser	4,6	5,7	5,4
Nyttjanderättstillgångar	4,9	2,9	2,6
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,1	0,1
Finansiella anläggningstillgångar	1,3	0,8	0,8
Summa anläggningstillgångar	415,6	414,4	413,7
Omsättningstillgångar			
Varulager	0,4	0,8	0,6
Kundfordringar	21,6	4,6	3,8
Övriga fordringar	6,0	4,0	6,4
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5,5	3,8	8,9
Kassa och bank	85,0	190,1	127,7
Summa omsättningstillgångar	118,5	203,2	147,4
Summa tillgångar	534,1	617,6	561,1
MSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital	13,1	11,3	11,3
Övrigt tillskjutet kapital	1 622,6	1 428,4	1 428,4
Reserver	11,4	4,6	6,1
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-1 180,1	-861,7	-939,6
Summa eget kapital	466,9	582,6	506,2
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	2,7	1,5	1,1
Avsättning för sociala avgifter	3,3	1,0	4,4
Summa långfristiga skulder	6,0	2,4	5,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	11,3	7,0	20,0
Övriga skulder	6,6	6,2	5,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	43,2	19,4	23,7
Summa kortfristiga skulder	61,1	32,6	49,4
Summa eget kapital och skulder	534,1	617,6	561,1

Koncernens kassaflöde

MSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-86,2	-53,9	-240,7	-115,9	-193,8
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	4,8	2,6	8,1	4,0	9,4
Betald skatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-81,5	-51,3	-232,6	-111,9	-184,4
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager	-20,0	-0,2	-13,9	-4,1	-10,7
Ökning/minskning av rörelseskulder	8,4	8,8	9,7	5,0	21,6
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	-11,6	8,7	-4,2	0,8	10,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-93,1	-42,7	-236,7	-111,1	-173,5
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av verksamhet	-	-	-	-1,7	-1,7
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-0,5	0,0	-0,4	0,0	0,0
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	0,0	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,5	0,0	-0,5	-1,7	-1,7
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission/optionsemission	-	-	210,0	177,4	177,4
Emissionskostnader	-	-	-14,0	-12,6	-12,6
Återbetalning lån	-	-	-	-7,5	-7,5
Återbetalning leasingavtal	-0,6	-0,5	-1,9	-1,2	-1,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,6	-0,5	194,0	156,1	155,7
PERIODENS KASSAFLÖDE	-94,2	-43,2	-43,2	43,3	-19,5
Likvida medel vid periodens början	179,2	233,2	127,7	144,0	144,0
Förändring likvida medel	-94,2	-43,2	-43,2	43,3	-19,5
Kursdifferenser i likvida medel	0,0	0,1	0,4	2,9	3,2
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	85,0	190,1	85,0	190,1	127,7

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Övriga reserver	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	11,3	1 428,4	-939,6	6,1	506,2
Nyemission	1,8	208,2	-	-	210,0
Emissionskostnader	-	-14,0	-	-	-14,0
Periodens totalresultat	-	-	-240,5	-	-240,5
<i>Transaktioner med ägare</i>					
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	5,3	5,3
Utgående eget kapital 2023-09-30	13,1	1 622,6	-1 180,1	11,3	466,9
Ingående eget kapital 2022-01-01	8,7	1 262,8	-745,8	1,3	527,0
Nyemission	2,6	178,1	-	-	180,8
Emissionskostnader	-	-12,6	-	-	-12,6
Periodens totalresultat	-	-	-193,8	-	-193,8
<i>Transaktioner med ägare</i>					
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	4,8	4,8
Utgående eget kapital 2022-12-31	11,3	1 428,4	-939,6	6,1	506,2

Koncernens nyckeltal

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

MSEK	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Eget kapital	466,9	582,6	506,2
Soliditet, %	87%	94%	90%
Antal aktier vid periodens slut	249 589 128	214 589 128	214 589 128
Genomsnittligt antal aktier under perioden	246 255 795	204 223 484	194 238 210
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	249 595 085	204 223 484	194 238 210

Data per aktie

Resultat per aktie	-1,0	-0,6	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning	-1,0	-0,6	-1,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1,0	-0,5	-0,9
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier	1,9	2,9	2,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning	1,9	2,9	2,6
Utdelning	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	25	14	15

* utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	-	0,1	-	0,6	0,6
Övriga rörelseintäkter	23,3	15,0	65,6	31,6	53,6
	23,3	15,0	65,6	32,2	54,2
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-13,7	-15,2	-37,4	-24,7	-42,4
Övriga externa kostnader	-10,7	-5,1	-31,3	-15,7	-22,4
Personalkostnader	-18,3	-11,8	-48,0	-30,5	-52,0
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	0,0	0,0	-0,1	0,0	-0,1
Övriga rörelsekostnader	-0,1	-0,3	-0,6	-0,4	-0,6
Summa rörelsens kostnader	-42,8	-32,4	-117,2	-71,4	-117,4
Rörelseresultat	-19,5	-17,4	-51,6	-39,2	-63,2
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,4	1,6	1,4	4,0	3,7
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,0	-	-0,1	-	0,0
Summa finansiella poster	0,4	1,6	1,3	4,0	3,7
Resultat efter finansiella poster	-19,2	-15,8	-50,3	-35,2	-59,5
Koncernbidrag	-70,0	-30,0	-170,0	-55,0	-135,0
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-89,2	-45,8	-220,3	-90,2	-194,5

Moderbolagets balansräkning

MSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,1	0,1
Finansiella anläggningstillgångar	434,9	433,7	433,8
Summa anläggningstillgångar	435,0	433,8	433,9
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	0,6	-	0,1
Övriga fordringar	0,1	0,0	0,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7,5	3,0	3,8
Kassa och bank	76,8	183,6	120,0
Summa omsättningstillgångar	85,0	186,6	124,4
Summa tillgångar	520,0	620,4	558,3
MSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	13,1	11,3	11,3
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	673,5	673,8	673,8
Reserver	11,3	4,6	6,1
Periodens resultat	-220,3	-90,2	-194,5
Summa eget kapital	477,6	599,5	496,7
Långfristiga skulder			
Avsättning för sociala avgifter	3,3	1,0	4,4
Summa långfristiga skulder	3,3	1,0	4,4
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	18,0	5,5	33,1
Leverantörsskulder	5,5	3,6	7,8
Övriga skulder	4,3	4,5	3,9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11,3	6,3	12,4
Summa kortfristiga skulder	39,1	19,9	57,2
Summa eget kapital och skulder	520,0	620,4	558,3

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

Egetis tillämpar International Financial Reporting Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen och bör läsas tillsammans med koncernredovisningen för 2022. Delårsrapporten innehåller inte alla upplysningar som ska lämnas i en fullständig finansiell rapport. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2022. Sedan 1 januari, 2023 har vissa tillägg till existerande standarder börjat gälla, dock har inget av dessa någon signifikant effekt på koncernens konsoliderade siffror eller redovisningsprinciper. Moderbolaget och koncernens redovisningsvaluta är svenska kronor. Samtliga belopp i delårsrapporten är, om inget annat anges, avrundade till närmaste hundratusental.

Upprättandet av delårsrapporter kräver att vissa kritiska redovisningsmässiga uppskattningar görs. Vidare krävs att företagsledningen gör bedömningar vid tillämpning av redovisningsprinciper. Under året har bedömda reservationer för branschmässiga rabatter som fastställs och regleras årsvis och med slutlig reglering inom fem år tillkommit. Dessa baseras i huvudsak på externa experters bedömningar. Se koncernens redovisningsprinciper i årsredovisningen för 2022 för mer information om uppskattningar och bedömningar.

Moderbolaget

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

Verksamhetsrelaterade risker

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

Operationella risker:

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

Finansiella risker:

Valuta, Likviditet, Marknad, Kredit och Ränterisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering finns i Egetis årsredovisning för 2022 under avsnitt *Risk och Riskhantering* samt not 3. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering under 2023 jämfört med 2022.

Externa omvärldsfaktorer

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.

Det finns en risk att Bolaget till följd av bl.a. viruspandemier inte lyckas rekrytera deltagare till sina kliniska studier, om deltagare inte vill, eller på grund av restriktioner inte bör, besöka sjukhus för att undvika smitta. Det finns även en risk att nya varianter av olika mikroorganismer 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 om resurser för att möta effekterna av olika pandemier, vilket kan leda till begränsade resurser att delta i Bolagets kliniska prövningar.

Fortsatta och/eller förhöjda spänningar hänförliga till Rysslands fullskaliga militära invasion av Ukraina, konflikterna i mellanöstern och den rådande höga inflationen i samhället 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 utvecklings-arbete enligt befintliga planer.

En mer detaljerad beskrivning av Egetis riskexponering finns i Egetis Årsredovisning 2022, se avsnitt *Risk och Riskhantering*. Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering under 2023 jämfört med 2022.

Not 2 – Övriga upplysningar

Övriga upplysningar i enlighet med IAS 34.16A återfinns på sidorna före resultaträkningen och rapport över totalresultatet. Information om resultat, kassaflöde och finansiell ställning, se sidan 9. Händelser efter periodens utgång redovisas på sidan 1.

Not 3 – Segmentrapportering

Koncernen tillämpar segmentrapportering med i huvudsak två oberoende och fristående utvecklingsområden, Emcitate och Aladote. Den högsta verkställande beslutsfattaren i bolaget allokera resurser mellan dessa två FoU-projekt. Aladote projektet är parkerat sedan juni 2023. Intäkterna för Emcitate är hänförliga till "Named Patient Use" användning av läkemedelskandidaten.

Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till Emcitate och Aladote.

2023 jul-sep				
MSEK	Emcitate	Aladote	Gemensam*	Summa
Intäkter	12,2	-	-	12,2
Kostnad för sålda varor	-2,7	-	-	-2,7
Projektkostnader	-50,9	-0,2	-	-51,2
Övrigt	-	-	-44,9	-44,9
Rörelseresultat	-41,4	-0,2	-44,9	-86,5
Finansnetto				0,3
Resultat före skatt				-86,2

2023 jan-sep				
MSEK	Emcitate	Aladote	Gemensam*	Summa
Intäkter	25,0	-	-	25,0
Kostnad för sålda varor	-6,3	-	-	-6,3
Projektkostnader	-139,0	-1,6	-	-140,6
Övrigt	-	-	-119,7	-119,7
Rörelseresultat	-120,4	-1,6	-119,7	-241,7
Finansnetto				1,1
Resultat före skatt				-240,7

2022 jan-dec				
MSEK	Emcitate	Aladote	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	-78,5	-198,1
Finansnetto				4,3
Resultat före skatt				-193,8

2022 jul-sep				
MSEK	Emcitate	Aladote	Gemensam*	Summa
Intäkter	5,0	-	0,1	5,1
Kostnad för sålda varor	-1,5	-	-	-1,5
Projektkostnader	-35,2	-5,8	-0,2	-41,1
Övrigt	-	-	-17,9	-17,9
Rörelseresultat	-31,7	-5,8	-18,0	-55,4
Finansnetto				1,6
Resultat före skatt				-53,9

2022 jan-sep				
MSEK	Emcitate	Aladote	Gemensam*	Summa
Intäkter	16,3	-	0,6	16,9
Kostnad för sålda varor	-5,0	-	-	-5,0
Projektkostnader	-74,7	-7,8	-1,0	-83,5
Övrigt	-	-	-48,2	-48,2
Rörelseresultat	-63,4	-7,8	-48,7	-119,8
Finansnetto				3,9
Resultat före skatt				-115,9

*) Intäkter och projektkostnader hänförliga till det avslutade PledOx projektet redovisas i kolumnen "Gemensam" för den jämförbara perioden.

Omsättning fördelat på typ av intäkter

MSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Vidarefaktureringskostnader till Solasia	-	0,1	-	0,6	0,6
Varuförsäljning	12,2	5,0	25,0	16,3	21,9
Totalt	12,2	5,1	25,0	16,9	22,6

Not 4 – Eventualförpliktelser

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

Not 5 – Transaktioner med närstående partner

Peder Walberg arbetar som konsult åt bolaget och har fakturerat bolaget 1,5 (0,9) MSEK under perioden.

Not 6 – Personaloptionsprogram

Under de första nio månaderna 2023 har genomsnittskursen för stamaktien överstigit lösenkursen för majoriteten av 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 30 september 2023 fyra personaloptionsprogram utestående. Vid fullt utnyttjande av samtliga tilldelade personaloptioner skulle bolagets aktier öka med 24 123 364. Det totala antalet tilldelade personaloptioner har ökat med tilldelningen av Personaloptionsprogram 2023.

Personaloptionsprogram 2023

Årsmötet 2023 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2023/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 9 000 000 personaloptioner, varav 8 706 204 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 30 september 2023. Vid och övriga ledningsgruppen (åtta personer) tilldelades respektive, 1 313 869 och 4 653 285 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 10 350 000 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 sexmånadersperiod. 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, dock att priset per aktie ej ska vara lägre än 7,2 kronor. Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell. Lösenpriset är 7,2 kr per option.

EGETIS THERAPEUTICS

Personaloptionsprogram 2022

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 mars 2023. Vd och övriga ledningsgruppen (åtta personer) tilldelades respektive, 1 430 463 och 4 033 776 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 ligger i intervallet 4,22–7,15 kr per option.

Personaloptionsprogram 2021

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB. Antalet tilldelade personaloptioner är 5 000 000. 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 6 571 000 teckningsoptioner. 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 teckningsoptionerna.

Personaloptionsprogram 2020

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2020/2024, till anställda i PledPharma (tidigare bolagsnamn för Egetis Therapeutics AB). Antalet tilldelade personaloptioner är 2 900 000. 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 3 942 600 teckningsoptioner. 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 1,0404 aktier och teckningskursen har omräknats till 11,71 kr/aktie, i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna.

Not 7 – Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

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

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

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

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

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

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

EGETIS THERAPEUTICS

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Bolaget definierar nedanstående nyckeltal enligt följande.

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

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

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

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

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

		2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
A	Eget kapital, MSEK	466,9	582,6	506,2
B	Balansomslutning, MSEK	534,1	617,6	561,1
A/B	Soliditet,%	87%	94%	90%
A	Årets resultat, MSEK	-240,5	-115,9	-193,8
B	Eget kapital, MSEK	466,9	582,6	506,2
A/B	Avkastning på Eget kapital,%	neg.	neg.	neg.
A	Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-236,7	-111,1	-173,5
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	246 256	204 223	194 238
A/B	Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-1,0	-0,5	-0,9
A	Eget kapital, MSEK	466,9	582,6	506,2
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	246 256	204 223	194 238
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK	1,9	2,9	2,6
A	Eget kapital, MSEK	466,9	582,6	506,2
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental	249 595	204 223	194 238
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK	1,9	2,9	2,6

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Bokslutskommuniké januari-december: 22 februari 2024

Delårsrapport januari-mars: 3 maj 2024

Årsstämma: 6 maj 2024

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

Denna information är sådan information som Egetis Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 8 november 2023 klockan 07:00 (CET).

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

E-post: nicklas.westerholm@egetis.com

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

E-post: yilmaz.mahshid@egetis.com

Egetis Therapeutics AB (publ)

Klara Norra kyrkogata 26, 111 22 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.egetis.com

Analytiker som följer Egetis Therapeutics

ABGSC: Gonzalo Artiach

Bryan, Garnier & Co: Alex Cogut

Carnegie: Arvid Necander

Erik Penser Bank: Ludvig Svensson

Pareto Securities: Chien-Hsun Lee

Redeye: Fredrik Thor

Rx Securities: Joseph Hedden

EGETIS THERAPEUTICS

Försäkran

Delårsrapporten för perioden januari - september 2023 ger en rättvisande översikt av moderföretagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm, 8 november 2023

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Mats Blom

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Behshad Sheldon

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

Verkställande direktör

Revisorns granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Egetis Therapeutics AB (publ) per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Uppsala den 8 november 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Huvudansvarig revisor
Auktoriserad revisor

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor