

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

Finansiell översikt april-juni

- Försäljningsintäkten uppgick till 4,7 (25,0) MSEK
- Kvartalets förlust uppgick till -33,2 (-34,3) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 233,2 (207,4) MSEK
- Kassaflöde uppgick till 124,3 (-41,8) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,2 (-0,2) SEK

Finansiell översikt januari-juni

- Försäljningsintäkten uppgick till 11,8 (28,8) MSEK
- Periodens förlust uppgick till -62,1 (-53,6) MSEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 233,2 (207,4) MSEK
- Kassaflöde uppgick till 86,5 (-80,1) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,3 (-0,3) SEK

Väsentliga händelser under april-juni

- Tillfördes cirka 180 MSEK (brutto) genom en övertecknad företrädesemission
- Rekryterade Sara Melton till President för Egetis i Nordamerika
- Påbörjade uppbyggnaden av medical affairs och den kommersiella organisationen genom rekryteringarna av tre seniora ledare för kommersialisering av Emcitate

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Etablerade ett helägt dotterbolag i USA, Egetis Therapeutics US Inc.

Aladote®

- Erhöll positivt utlåtande i juli av EMA gällande särsläkemedelsstatus för Aladote för förebyggande av akut leversvikt
- Den Europeiska Kommissionen beslutade i augusti att Aladote skall klassas som särsläkemedel för ovannämnda indikation

Emcitate®

- Rekryteringsmålet uppnåddes i Triac Trial II studien med Emcitate. Totalt har 22 patienter inkluderats

Finansiell översikt

	2022	2021	2022	2021	2021
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Försäljningsintäkter, TSEK	4 660	25 034	11 762	28 822	38 243
Resultat efter skatt, TSEK	-33 244	-34 326	-62 061	-53 641	-104 542
Kassaflöde, TSEK	124 261	-41 767	86 496	-80 129	-144 969
Likvida medel, TSEK	233 216	207 411	233 216	207 411	143 965
Soliditet, %	96%	88%	96%	88%	93%
Resultat per aktie före utspädning, SEK*	-0,2	-0,2	-0,3	-0,3	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*	-0,2	-0,2	-0,3	-0,3	-0,6
Genomsnittligt antal anställda	13	10	13	10	11

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

VD har ordet

Jag är mycket nöjd med vår övertecknade företrädesemission i maj som tillförde Egetis en bruttoemissionslikvid på cirka 180 miljoner SEK. Detta var möjligt tack vare ett starkt stöd från våra nuvarande aktieägare, framför allt specialiserade life science investeraren Flerie Invest AB, som utökade sitt aktieinnehav. Vidare stärkte vi aktieägarbasen ytterligare med en ny specialistinvestor genom Linc AB, och jag välkomnar dem som ny aktieägare. De nya medel som tillfördes genom emissionen kommer att vara avgörande för att stegvis fortsätta etableringen av en kommersiell infrastruktur i Europa och USA för *Emcitate* och lanseringsförberedande aktiviteter.

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

Som ett resultat av genomförda diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avser Egetis att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under första halvåret 2023, baserat på befintliga kliniska data.

I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på sköldkörtelhormon T3-nivåer från tidigare kliniska prövningar och publikationer. Företaget har i dialog med FDA färdigställt protokollet för denna studie, som förväntas starta under hösten 2022. Egetis avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* i USA i mitten av 2023, under den 'Fast Track Designation' som FDA beviljat.

Triac Trial II studien med Emcitate är fullt rekryterad

I april meddelade vi att rekryteringsmålet om 16 patienter hade uppnåtts i Triac Trial II studien med *Emcitate* på patienter med MCT8-brist. Efter att vi inkluderat de patienter som då redan screenats har totalt 22 patienter inkluderats i studien.

Triac Trial II är en pågående internationell, öppen, multicenterstudie på barn med MCT8-brist. Studien utförs i Europa och Nordamerika och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate* hos mycket unga patienter (<30 månader

gamla). Den första patienten doserades i december 2020. Det primära effektmåttet är två olika skalor för bedömning och uppföljning av neurokognitiv utveckling hos barn, som analyseras efter 96 veckors behandling med *Emcitate*. I studien utvärderas även om patienterna uppnår vissa specifika motoriska milstolpar såsom att hålla upp huvudet och sitta självständigt, samt effekten på kliniska och biokemiska aspekter av tyreotoxikos.

Resultat från Triac Trial II förväntas under första halvåret 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännanden erhållits.

Det globala intresset för Emcitate fortsätter att öka

Det finns ett fortsatt stort intresse från läkare över hela världen för att behandla patienter som lider av MCT8-brist med *Emcitate*, som förskrivs på individuell licens till patienter i över 25 länder. Totalt behandlas nu mer än 160 patienter med *Emcitate*, och vi ser att allt fler patienter får tillgång till behandling. Detta understryker det stora medicinska behovet av en behandling för dessa patienter.

Den 28 april till 2 maj deltog Egetis med en utställningsmonter vid *European Paediatric Neurology Society* kongressen i Glasgow, för att öka medvetenheten om MCT8-brist.

Egetis har påbörjat uppbyggnaden av medical affairs och den kommersiella organisationen

Under perioden tillkännagav vi fyra 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 Verwijen som Global Head of Marketing & Brand Strategy. Marianne och Peter kommer att vara baserade i Nederländerna medan Nadia kommer att vara baserad i Schweiz. Bolaget har även tre pågående rekryteringar av landschefer i europeiska nyckelmarknader.

USA är också en nyckelmarknad för patienter som lider av MCT8-brist. I juni tillkännagav vi att Sara Melton har rekryterats till 'President' för Egetis i Nordamerika. Sara kommer att ingå i företagets ledningsgrupp och har över 20 års erfarenhet av kommersiellt ledarskap i bioteknologi-, läkemedels- och medicinteknologibolag, inkluderande sällsynta sjukdomar. Hon kommer att vara ansvarig för att etablera och upprätthålla en framgångsrik organisation för Egetis och lanseringen av dess produkter i USA och Kanada. Detta inkluderar att utveckla relationer med viktiga nationella intressenter samt ansvar för utveckling och genomförande av strategin för alla initiativ som är nödvändiga för en framgångsrik lansering av *Emcitate* i USA 2024. Vi har också etablerat ett helägt dotterbolag i USA, Egetis Therapeutics US Inc., registrerat i delstaten Delaware.

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.

Det finns ett betydande medicinskt behov för de ungefär 25% av patienterna som når sjukhus mer än åtta timmar efter paracetamol förgiftning. Dessa har

en ökad risk för akut leversvikt och behöver ytterligare behandlingsmöjligheter utöver dagens tillgängliga N-acetylcystein (NAC).

Utformningen av den registreringsgrundande fas IIb/III-studien med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med FDA, EMA och Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, Storbritannien) och studiestart planeras senare under 2022.

Kassaposition

Tack vare vår företrädesemission redovisade vi en kassaposition på cirka 233 MSEK per den 30 juni 2022.

Framåtblick

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom särläkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Vi fortsätter att vara fullt fokuserade på att utveckla våra läkemedelskandidater *Emcitate* och *Aladote* under 2022 för alla de patienter som har ett stort behov av dessa preparat. Jag ser fram emot att informera er kring den framtida utvecklingen av Egetis och välkomnar er till vår kapitalmarknadsdag i Stockholm den 13 oktober 2022.

Nicklas Westerholm, vd

Om Egetis Therapeutics

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

Emcitate är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) samt en kohortstudie har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum T3-halter och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Som ett resultat av gynnsamma diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avser Egetis att ansöka om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under första halvåret 2023, baserat på befintliga kliniska data.

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

effekter av tidig intervention med *Emcitate*.

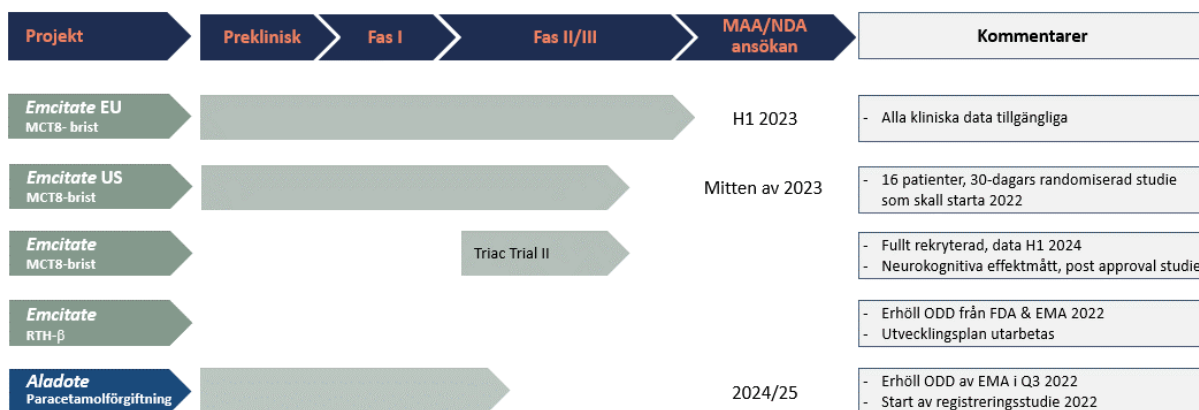
Rekryteringsmålet uppnåddes i andra kvartalet 2022 där 22 patienter nu har inkluderats. Resultat förväntas under första halvåret 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

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

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklats för att reducera risken för akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En "proof of principle"-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas II/III-studie 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 senare under 2022. *Aladote* har beviljats ODD i USA och EU.

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

R&D Pipeline Projekt



Projektuppdateringar

Emcitate®

Utvecklingen under kvartalet

- Rekryteringsmålet uppnåddes i Triac Trial II studien med *Emcitate* och totalt har 22 patienter inkluderats
- Deltog med en utställningsmonter vid *European Paediatric Neurology Society* kongressen i Glasgow, för att öka medvetenheten om MCT8-brist

Händelser efter periodens utgång

Inga händelser att rapportera

Om *Emcitate*

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

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

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

Avsaknad av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet leder till kraftigt påverkad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. De ökade nivåerna av cirkulerande sköldkörtelhormon i perifera vävnader är skadligt för andra organ som hjärta, muskler, lever och njurar vilket leder till kraftigt nedsatt kroppsvikt, kardiovaskulär påverkan, sömnbrist och muskelatrofi, 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 sällskapsstatus (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 marknads godkännande kan sponsorer som har en RPDD, och som uppfyller kraven, ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (PRV), som kan användas för att få en snabbare FDA-granskning av en ansökan för marknads godkännande för en annan läkemedelskandidat inom vilken indikation som helst, vilket förkortar tiden till lansering i USA. En PRV kan också säljas eller överföras till en annan sponsor. Under 2022 har hittills fyra PRVs sålts: en för \$100 miljoner och tre för \$110 miljoner.

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

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

tillsammans med data från långtidsbehandling kommer att vara tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (*Marketing Authorisation Application, MAA*) i Europa för behandling av MCT8-brist. Vi planerar att lämna in en MAA under det första halvåret 2023.

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

En fas IIb/III-studie (Triac Trial II) initierades under fjärde kvartalet 2020 med första patient doserad. Triac Trial II är en internationell, öppen, multicenterstudie som utförs i både Europa och Nordamerika på barn under 30 månader med MCT8-brist.

Rekryteringsmålet uppnåddes i andra kvartalet 2022, där 22 patienter nu har inkluderats. Resultat förväntas under första halvåret 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Emcitate förskrivs redan på individuell licens till över 160 patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter i över 25 länder. 'Compassionate use' program (CUP) och förskrivning på individuell licens är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov och där det inte finns några behandlingsalternativ.

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

Aladote®

Utvecklingen under kvartalet

- Erhöll ett nytt patent i Australien för en kombinationsterapi med *Aladote* och N-acetylcystein

Om *Aladote*

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

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

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

Händelser efter periodens utgång

- Erhöll positivt utlåtande av EMA gällande sär läkemedelsstatus för *Aladote* för förebyggande av akut leversvikt
- Den Europeiska Kommissionen beslutade i augusti att *Aladote* skall klassas som sär läkemedel för förebyggande av akut leversvikt

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 senare under 2022 och riktar sig till patienter med förhöjd risk för leverskada som anländer sent till sjukhus, mer än 8 timmar efter en överdos av paracetamol, för vilka den nuvarande tillgängliga behandlingen, NAC, inte är effektiv. Den totala planerade studiestorleken är ca 250 patienter, vilka kommer inkluderas i studien i USA, Storbritannien och i minst ett EU-land. Studien består av två delar med en interimsvälsläsning som inkluderar en futilitetsanalys och dosval där den mest effektiva dosen kommer att fortsätta utvärderas i den andra delen av studien. Ansökan om marknadsgodkännande i USA, EU och Storbritannien planeras efter avslutad studie.

Finansiell information

Halvårsrapport, januari – juni 2022

Omsättning och resultat

Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 5 023 (25 034) TSEK för kvartalet och 11 831 (28 822) TSEK för perioden. Intäkterna för kvartalet och perioden bestod av intäkter från Emcitate med 4 660 (3 691) TSEK för kvartalet och 11 220 (6 230) TSEK för perioden samt vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia) med - (21 343) TSEK för kvartalet och 542 (22 591) TSEK för perioden.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -40 004 (-58 891) TSEK för kvartalet och -76 238 (-82 292) TSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -22 644 (-45 900) TSEK för kvartalet och -42 333 (-56 421) TSEK för perioden. Projektkostnaderna i kvartalet bestod av -22 415 (-7 475) TSEK för Emcitate, -122 (-10 606) TSEK för Aladote och -107 (-27 819) TSEK för PledOx samt för perioden av -39 494 (-12 547) TSEK för Emcitate, -1 978 (-13 316) TSEK för Aladote och -861 (-30 558) TSEK för PledOx.

Personalkostnader uppgick till -10 217 (-6 449) TSEK för kvartalet och -18 725 (-12 834) TSEK för perioden. I personalkostnaderna för perioden ingår IFRS2 bokningar härrörande till personaloptionsprogrammen om -2 084 (-227) TSEK.

Övriga externa kostnader uppgick till -4 963 (-3 922) TSEK för kvartalet och till -10 338 (-8 412) TSEK för perioden. Ökningen består främst av högre konsultkostnader. Avskrivningarna uppgick till -673 (-678) TSEK för kvartalet och -1 347 (-1 114) TSEK för perioden. -541 (-541) TSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser, -765 (-548) TSEK härrör från nyttjanderättstillgångar och -41 (-25) TSEK härrör från avskrivningar av inventarier för perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick till - (-16) TSEK för kvartalet och - (-72) TSEK för perioden.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -34 981 (-33 857) TSEK för kvartalet och -64 406 (-53 470) TSEK för perioden. Finansiella poster uppgick till 1 737 (-469) TSEK för kvartalet och 2 345 (-170) TSEK för perioden. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak

från orealiserade valutakursdifferenser som uppkommer när koncernens valutakonton värderas till balansdagskurs. Resultat efter finansiella poster uppgick till -33 244 (-34 326) TSEK för kvartalet och -62 061 (-53 641) TSEK för perioden. Resultat per aktie uppgick till -0,2 (-0,2) SEK för kvartalet och -0,3 (-0,3) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

Egetis Therapeutics bedriver verksamhet internationellt och har försäljning och inköp i främst de globala storvalutorna. För detaljer kring valuta-exponeringen vänligen se not 3 i årsredovisningen.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 30 juni 2022 uppgick likvida medel till 233 216 (207 411) TSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35 278 (-38 174) TSEK för kvartalet och -68 446 (-73 180) TSEK för perioden. Kvartalets och periodens totala kassaflöde uppgick till 124 261 (-41 767) respektive 86 496 (-80 129) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de kliniska studierna.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 675 (-2 616) TSEK under perioden och avser delbetalning av uppskjuten köpeskillning från förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics (RTT). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 159 539 (-2 293) TSEK för kvartalet och 156 617 (-4 333) TSEK för perioden och härrör i huvudsak från nyemissionen som genomfördes och avslutades under det andra kvartalet. I samband med nyemissionen betalades hela den kvarvarande lånedelen av den uppskjutna köpeskillningen för RTT, om 4 988 TSEK, till tidigare RTT-ägare. Övrig skuld, om 3 325 TSEK till tidigare ägare av RTT i form av ägartillskott kvittades mot aktier i samband med emissionen.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 30 juni 2022 till 634 971 (577 502) TSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal

EGETIS THERAPEUTICS

aktier uppgick till 3,4 (3,2) SEK för perioden. Bolagets soliditet var 96 (88) %.

Skulder och fordringar

Långfristiga skulder uppgick per den 30 juni 2022 till 2 563 (9 888) TSEK. Dessa består främst av långfristiga skulder för nyttjanderättigheter 1 877 (9 659) TSEK och övriga långfristiga skulder om 686 (229) TSEK.

Kortfristiga skulder uppgick till 23 583 (67 153) TSEK, och bestod till största delen av övriga kortfristiga och upplupna kostnader 18 671 (32 403) TSEK samt leverantörsskulder 4 912 (34 751) TSEK.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Långfristiga immateriella anläggningstillgångar uppgick per 30 juni 2022 till 414 089 (416 700) TSEK. Inga signifikanta investeringar har klassificerats som materiella anläggningstillgångar.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 30 juni 2022 till 214 589 128 (165 068 560). Antalet aktier har ökat under kvartalet och perioden med 49 520 568 som ett resultat av företrädesemission. Antalet aktieägare uppgick per den 30 juni 2022 till 6 400 stycken. De 10 största ägarna innehade 63,2 av andelen aktier. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm.

Optionsprogram

Upplýsningar avseende tidigare tecknade optionsprogram

Under juni månad tilldelades 7 083 500 personaloptioner. För mer information inklusive tidigare personaloptionsprogram se not 9.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 30 juni 2022 till 15 (11) personer, 8 kvinnor och 7 män (6 kvinnor och 5 män).

Moderbolaget

Moderbolagets intäkter för kvartalet uppgick till - (21 343) TSEK och 542 (22 591) TSEK för perioden. Intäkterna för perioden härrör från vidarefakturering av kostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia). Övriga intäkter för kvartalet uppgick till 10 093 (2 668) TSEK och 16 643 (4 316) TSEK för perioden. Övriga intäkter för perioden bestod av fakturering av management tjänster från moderbolaget till dotterbolaget RTT på 12 263 (3 451)

TSEK, vidarefakturering av kostnader för Emcitate till RTT på 4 284 (865) TSEK samt valutakursvinster om 96 (-) TSEK.

Rörelsens kostnader uppgick till -21 036 (-50 393) TSEK för kvartalet och -39 012 (-66 864) TSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -5 564 (-39 990) TSEK för kvartalet och -9 471 (-45 745) TSEK för perioden.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -34 169 (-26 792) TSEK och -44 405 (-63 072) TSEK för perioden.

Finansiella långfristiga anläggningstillgångar uppgick till 433 484 (431 956) TSEK och övriga långfristiga skulder till 686 (2 730) TSEK.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

TSEK	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	4 660	25 034	11 762	28 822	38 243
Övriga rörelseintäkter	363	-	69	-	300
	5 023	25 034	11 831	28 822	38 543
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor	-1 507	-1 926	-3 495	-3 437	-7 856
Projektkostnader	-22 644	-45 900	-42 333	-56 421	-88 671
Övriga externa kostnader	-4 963	-3 922	-10 338	-8 412	-14 513
Personalkostnader	-10 217	-6 449	-18 725	-12 834	-30 131
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-673	-678	-1 347	-1 114	-2 455
Övriga rörelsekostnader	-	-16	-	-72	-598
Summa rörelsens kostnader	-40 004	-58 891	-76 238	-82 292	-144 224
Rörelseresultat	-34 981	-33 857	-64 406	-53 470	-105 681
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1 774	-	2 421	72	1 327
Räntekostnader och liknande resultatposter	-37	-469	-76	-242	-188
Summa finansiella poster	1 737	-469	2 345	-170	1 139
Resultat efter finansiella poster	-33 244	-34 326	-62 061	-53 641	-104 542
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-33 244	-34 326	-62 061	-53 641	-104 542
Rapport över totalresultat					
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-33 244	-34 326	-62 061	-53 641	-104 542
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare					
Data per aktie					
Antal aktier vid periodens slut*	214 589 128	179 906 457	214 589 128	179 906 457	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden*	198 292 502	179 906 457	189 099 479	179 906 457	179 906 457
Resultat per aktie före utspädning*	-0,2	-0,2	-0,3	-0,3	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,2	-0,2	-0,3	-0,3	-0,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier*	3,2	3,2	3,4	3,2	2,9
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning*	3,2	3,2	3,4	3,2	2,9

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

Koncernens balansräkning

TSEK	2022-06-30	2021-06-30*	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Forsknings och utvecklingskostnader	404 817	404 817	404 817
Licenser	5 949	7 031	6 490
Nyttjanderättstillgångar	3 324	4 853	4 088
Inventarier, verktyg och installationer	146	166	187
Finansiella anläggningstillgångar	785	-	785
Summa anläggningstillgångar	415 020	416 865	416 366
Omsättningstillgångar			
Varulager	231	1 637	694
Kundfordringar	4 248	25 889	3 456
Övriga fordringar	3 303	1 642	3 340
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 100	1 099	1 448
Kassa och bank	233 216	207 411	143 965
Summa omsättningstillgångar	246 098	237 678	152 902
Summa tillgångar	661 117	654 543	569 269

TSEK	2022-06-30	2021-06-30*	2021-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital	11 294	8 688	8 688
Övrigt tillskjutet kapital	1 428 416	1 262 837	1 262 837
Reserver	3 114	868	1 305
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-807 852	-694 890	-745 792
Summa eget kapital	634 971	577 502	527 039
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	1 877	9 659	2 650
Avsättning för sociala avgifter	686	229	410
Summa långfristiga skulder	2 563	9 888	3 060
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 912	34 751	4 596
Övriga skulder	4 253	14 896	17 179
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14 419	17 506	17 394
Summa kortfristiga skulder	23 583	67 153	39 170
Summa eget kapital och skulder	661 117	654 543	569 269

*) Rättad, se not 6.

Koncernens kassaflöde

TSEK	2022	2021	2022	2021	2021
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-33 244	-34 326	-62 061	-53 641	-104 542
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	329	1 603	1 423	2 028	2 683
Betald skatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-32 915	-32 723	-60 638	-51 613	-101 859
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager	-538	-18 854	-3 944	-18 247	3 082
Ökning/minskning av rörelseskulder	-1 826	13 402	-3 864	-3 320	-31 333
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	-2 363	-5 452	-7 808	-21 567	-28 251
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 278	-38 174	-68 446	-73 180	-130 110
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av verksamhet	-	-1 250	-1 675	-2 500	-5 000
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-785
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-49	-	-116	-172
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-1 299	-1 675	-2 616	-5 957
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission/optionsemision	177 425	-	177 425	-	-
Emissionskostnader	-12 565	-	-12 565	-	-
Återbetalning lån	-4 988	-1 875	-7 500	-3 750	-7 500
Återbetalning leasingavtal	-334	-418	-743	-583	-1 402
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	159 539	-2 293	156 617	-4 333	-8 902
PERIODENS KASSAFLÖDE	124 261	-41 767	86 496	-80 129	-144 969
Likvida medel vid periodens början	106 785	249 775	143 965	287 850	287 850
Förändring likvida medel	124 185	-41 767	86 496	-80 129	-144 969
Kursdifferenser i likvida medel	2 170	-597	2 755	-311	1 084
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	233 216	207 411	233 216	207 411	143 965

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Övriga reserver	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	8 688	1 262 837	-745 791	1 305	527 039
Nyemission	2 606	178 144	-	-	180 750
Emissionskostnader	-	-12 565	-	-	-12 565
Periodens totalresultat	-	-	-62 061	-	-62 061
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	1 808	1 808
Utgående eget kapital 2022-06-30	11 294	1 428 416	-807 852	3 114	634 971
Ingående eget kapital 2021-01-01	8 688	1 262 837	-641 250	448	630 723
Periodens totalresultat	-	-	-53 641	-	-53 641
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	420	420
Utgående eget kapital 2021-06-30	8 688	1 262 837	-694 890	868	577 502
Ingående eget kapital 2021-01-01	8 688	1 262 837	-641 250	448	630 723
Periodens totalresultat	-	-	-104 542	-	-104 542
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	857	857
Utgående eget kapital 2021-12-31	8 688	1 262 837	-745 791	1 305	527 039

Koncernens nyckeltal

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

TSEK	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Eget kapital	634 971	577 502	527 039
Soliditet, %	96%	88%	93%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut**	214 589 128	179 906 457	179 906 457
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning**	214 589 128	179 906 457	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden**	189 099 479	179 906 457	179 906 457
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning**	189 099 479	179 906 457	179 906 457

Data per aktie**

Resultat per aktie**	-0,3	-0,3	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning**	-0,3	-0,3	-0,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten**	-0,4	-0,4	-0,7
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier**	3,4	3,2	2,9
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning**	3,4	3,2	2,9
Utdelning	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	13	10	11

* utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Intäkter					
Försäljningsintäkter	-	21 343	542	22 591	22 591
Övriga rörelseintäkter	10 093	2 668	16 643	4 316	16 204
	10 093	24 011	17 185	26 907	38 795
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-5 564	-39 990	-9 471	-45 745	-54 949
Övriga externa kostnader	-5 148	-3 944	-10 644	-8 170	-14 417
Personalkostnader	-10 217	-6 449	-18 725	-12 877	-30 174
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-16	-11	-33	-17	-43
Övriga rörelsekostnader	-90	-	-140	-55	-463
Summa rörelsens kostnader	-21 036	-50 393	-39 012	-66 864	-100 046
Rörelseresultat	-10 943	-26 382	-21 827	-39 957	-61 251
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1 773	-	2 421	52	1 299
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-410	-	-167	-31
Summa finansiella poster	1 773	-410	2 421	-115	1 268
Resultat efter finansiella poster	-9 169	-26 792	-19 405	-40 072	-59 982
Bokslutsdispositioner	-25 000	-	-25 000	-23 000	-68 000
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-34 169	-26 792	-44 405	-63 072	-127 982

Moderbolagets balansräkning

TSEK	2022-06-30	2021-06-30*	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	120	123	152
Finansiella anläggningstillgångar	433 484	431 956	432 736
Summa anläggningstillgångar	433 604	432 079	432 889
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	-	22 124	-
Övriga fordringar	5	266	751
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 571	774	1 257
Kassa och bank	220 854	184 075	138 946
Summa omsättningstillgångar	223 430	207 239	140 955
Summa tillgångar	657 034	639 317	573 843

TSEK	2022-06-30	2021-06-30*	2021-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital	11 294	8 688	8 688
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	673 832	636 235	636 235
Reserver	3 114	868	1 305
Periodens resultat	-44 405	-63 072	-127 982
Summa eget kapital	643 834	582 719	518 246
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	-	2 501	-
Avsättning för sociala avgifter	686	229	410
Summa långfristiga skulder	686	2 730	410
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	1 582	-	38 173
Leverantörsskulder	2 362	32 416	2 018
Övriga skulder	2 456	5 862	7 571
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 114	15 592	7 425
Summa kortfristiga skulder	12 514	53 870	55 187
Summa eget kapital och skulder	657 034	639 317	573 843

*) Rättad, se not 6.

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

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

Upprättandet av delårsrapporter kräver att vissa kritiska redovisningsmässiga uppskattningar görs. Vidare krävs att företagsledningen gör bedömningar vid tillämpning av redovisningsprinciper. Se koncernens redovisningsprinciper i årsredovisningen för 2021 för mer information om uppskattningar och bedömningar.

Rättelse av redovisningen av förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics

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

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

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

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

Klassificering av bolagsförvärv i koncernredovisningen

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

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

EGETIS THERAPEUTICS

Tillgångsförvärv

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

Moderbolaget

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

Verksamhetsrelaterade risker

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

Operationella risker:

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

Finansiella risker:

Valuta, Likviditet, Marknad, Kredit och Ränterisk.

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

Externa omvärldsfaktorer

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

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

Not 2 – Övriga upplysningar

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

Not 3 – Finansiella tillgångar och skulder

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

TSEK	Långfristiga	Kortfristiga	Totalt
Koncernen 30 juni 2022			
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Finansiella tillgångar	785	-	785
Kundfordringar	-	4 248	4 248
Likvida medel	-	233 216	233 216
Totala finansiella tillgångar	785	237 464	238 249
FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Leasingskulder	1 877	1 532	3 409
Leverantörsskulder	-	4 912	4 912
Totalt	1 877	6 444	8 321
Totala finansiella skulder	1 877	6 444	8 321
Koncernen 30 juni 2021			
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Kundfordringar	-	25 889	25 889
Likvida medel	-	207 411	207 411
Totala finansiella tillgångar	-	233 300	233 300
FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Leasingskulder	3 409	1 473	4 881
Leverantörsskulder	-	34 751	34 751
Uppskjuten köpeskilling	2 500	5 000	7 500
Övriga skulder	3 750	7 500	11 250
Totalt	9 659	48 723	58 382
Totala finansiella skulder	9 659	48 723	58 382
Koncernen 31 december 2021			
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Finansiella tillgångar	785	-	785
Kundfordringar	-	3 456	3 456
Likvida medel	-	143 965	143 965
Totala finansiella tillgångar	785	147 421	148 206
FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Leasingskulder	2 650	1 502	4 152
Leverantörsskulder	-	4 596	4 596
Uppskjuten köpeskilling	-	5 000	5 000
Övriga skulder	-	7 500	7 500
Totalt	2 650	18 598	21 248
Totala finansiella skulder	2 650	18 598	21 248

Not 4 – Segmentrapportering

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

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

2022 apr-jun					
TSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	4 660	-	-	-	4 660
Kostnad för sålda varor	-1 507	-	-	-	-1 507
Projektkostnader	-22 415	-122	-107	-	-22 644
Övrigt	-	-	-	-15 491	-15 491
Rörelseresultat	-19 261	-122	-107	-15 491	-34 981
Finansnetto					1 737
Resultat före skatt					-33 244

2021 apr-jun					
TSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	3 691	-	21 343	-	25 034
Kostnad för sålda varor	-1 926	-	-	-	-1 926
Projektkostnader	-7 475	-10 606	-27 819	-	-45 900
Övrigt	-	-	-	-11 064	-11 064
Rörelseresultat	-5 710	-10 606	-6 476	-11 064	-33 857
Finansnetto					-469
Resultat före skatt					-34 326

2022 jan-jun					
TSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	11 220	-	542	-	11 762
Kostnad för sålda varor	-3 495	-	-	-	-3 495
Projektkostnader	-39 494	-1 978	-861	-	-42 333
Övrigt	-	-	-	-30 340	-30 340
Rörelseresultat	-31 770	-1 978	-318	-30 340	-64 406
Finansnetto					2 345
Resultat före skatt					-62 061

2021 jan-jun					
TSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	6 230	-	22 591	-	28 822
Kostnad för sålda varor	-3 437	-	-	-	-3 437
Projektkostnader	-12 547	-13 316	-30 558	-	-56 421
Övrigt	-	-	-	-22 433	-22 433
Rörelseresultat	-9 753	-13 316	-7 967	-22 433	-53 470
Finansnetto					-170
Resultat före skatt					-53 641

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

Omsättning per land

All försäljning i Japan är hänförlig till segmentet PledOx och försäljning i övriga länder avser segmentet Emcitate. Segmentet PledOx har en kund för vilken intäkterna avser mer än 10% av segmentets intäkter. Intäkterna från denna kund uppgår till 542 (22 591) TSEK för perioden.

TSEK	2022	2021	2022	2021	2021
Land	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Japan	-	21 343	542	22 591	22 591
Frankrike	1 208	833	2 120	1 398	2 921
Spanien	-	1 076	1 813	1 704	2 894
Sverige	312	557	653	899	1 324
Storbritannien	925	308	1 510	543	2 781
Italien	507	72	1 258	125	1 028
Övriga länder	1 708	845	3 865	1 561	4 704
Totalt	4 660	25 034	11 762	28 822	38 243

Omsättning fördelat på typ av intäkter

TSEK	2022 apr-jun	2021 apr-jun	2022 jan-jun	2021 jan-jun	2021 jan-dec
Vidarefakturerering av kostnader till Solasia	-	21 343	542	22 591	22 591
Varuförsäljning	4 660	3 691	11 220	6 231	15 652
Totalt	4 660	25 034	11 762	28 822	38 243

Not 5 – Förändringar i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten

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

TSEK	Ej kassaflödespåverkande				2022-06-30
	2021-12-31	Kassaflöde	Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	
Leasingskulder	4 152	-743	-	-	3 409
Övriga skulder	7 500	-7 500	-	-	-
Utgående balans	11 652	-8 243	-	-	3 409

	Ej kassaflödespåverkande				2021-06-30
	2020-12-31	Kassaflöde	Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	
Leasingskulder	4 666	-583	-	798	4 881
Övriga skulder	15 000	-3 750	-	-	11 250
Utgående balans	19 666	-4 333	-	798	16 131

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

Not 6 - Rättelse av fel avseende förvärv

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

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

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

Tidigare redovisad skuld för tilläggsköpeskilling utgörs istället av en eventualförpliktelse avseende royalty. Se not 7 Eventualförpliktelse för ytterligare information.

För jämförelseperioden 2021-06-30 har felet som rättades för förvärvet 2020 inneburit att balansräkningen är justerad i enlighet med de nya ingående balanserna på jämförelseåret 2021 efter rättningen av felet. Ingen justering har skett av resultaträkningens jämförelsetal för perioden januari-mars 2021 då det felaktigt redovisade förvärvet under 2020 inte medfört någon påverkan på resultaträkningens jämförelsetal för 2021.

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

Koncernen

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

Moderbolaget

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

Koncernen

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

Not 7 – Eventualförpliktelser

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

Not 8 – Transaktioner med närstående partner

Peder Walberg arbetar som konsult åt bolaget och har fakturerat bolaget 637 (702) TSEK under perioden.

Not 9 – Personaloptionsprogram

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

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

Personaloptionsprogram 2022

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

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

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

Personaloptionsprogram 2021

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

Personaloptionsprogram 2020

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

Not 10 – Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

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

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

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

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

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

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS
Bolaget definierar nedanstående nyckeltal enligt följande.

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

Avkastning på eget kapital, % Årets resultat dividerat med eget kapital. Bolaget använder sig av det alternativa nyckeltalet Avkastning på eget kapital, % eftersom Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bättre förståelse för avkastningen som genererats på det totala kapital som samtliga aktieägare har investerat i Bolaget.

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

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

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

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

		2022	2021	2021
		jan-jun	jan-jun	jan-dec
A	Eget kapital, TSEK	634 971	577 502	527 039
B	Balansomslutning, TSEK	661 117	654 543	569 269
A/B	Soliditet, %	96%	88%	93%
A	Årets resultat, TSEK	-62 061	-53 641	-104 542
B	Eget kapital, TSEK	634 971	577 502	527 039
A/B	Avkastning på Eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
A	Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-68 446	-73 180	-130 110
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, TSEK*	189 099	179 906	179 906
A/B	Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK*	-0,4	-0,4	-0,7
A	Eget kapital, TSEK	634 971	577 502	527 039
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental*	189 099	179 906	179 906
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK*	3,4	3,2	2,9
A	Eget kapital, TSEK	634 971	577 502	527 039
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental*	189 099	179 906	179 906
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK*	3,4	3,2	2,9

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

EGETIS THERAPEUTICS

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari-september, 8 november 2022.

Bokslutskommuniké januari-december, 22 februari 2023.

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

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

Analytiker som följer Egetis Therapeutics

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

EGETIS THERAPEUTICS

Försäkran

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

Stockholm, 19 augusti 2022

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Mats Blom

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

vd