

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

## Finansiell översikt januari-mars

- Nettointäkten uppgick till 7,1 (3,8) MSEK
- Kvartalets förlust uppgick till -28,8 (-19,3) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 106,8 (249,8) MSEK
- Kassaflöde uppgick till -37,8 (-38,4) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,2 (-0,1) SEK

## Väsentliga händelser under januari-mars

- Givande interaktioner med läkemedelsmyndigheter förtydligar den regulatoriska vägen framåt för *Emcitate*.
- Planerar att ansöka om marknadsgodkännande (MAA) i EU för *Emcitate* under första halvåret 2023.
- Planerar att ansöka om marknadsgodkännande (NDA) i USA för *Emcitate* i mitten av 2023 under 'Fast Track Designation'.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) anser att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra en grund för marknadsgodkännande för *Emcitate*.
- För marknadsansökan i USA kommer en 30 dagar lång, randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter att genomföras för att verifiera resultaten på T3-nivåer som observerats i tidigare kliniska prövningar och publikationer.
- Resultatet från diskussionerna med läkemedelsmyndigheten ökar sannolikheten för framgång för *Emcitate* och möjligheten att erhålla en s.k. Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV) i USA.

- Erhöll ett villkorat godkännande av FDA för att använda varumärket *Emcitate* i USA.
- Erhöll sär läkemedelsstatus (ODD) för *Emcitate* för RTH-β i USA och positivt utlåtande från EMA om ODD i EU.
- Erhöll ett s.k. 'Notice of Intent to Grant' för ett nytt europeiskt patent för en kombinationsterapi med *Aladote* och N-acetylcystein.
- Karl Hård anslöt till Bolaget den 1 februari som 'Head of Investor Relations and Communications' och ingår i företagets ledningsgrupp.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Rekryteringsmålet uppnåddes i Triac Trial II-studien med *Emcitate*.
- På extra bolagsstämma den 13 april 2022 godkändes en fullt garanterad företrädesemission om 180 MSEK.
- Erhöll sär läkemedelsstatus (ODD) för *Emcitate* för RTH-β i EU av Europeiska kommissionen.

## Finansiell översikt

	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Nettointäkter, TSEK	7 102	3 787	38 243
Resultat efter skatt, TSEK	-28 817	-19 315	-104 542
Kassaflöde, TSEK	-37 765	-38 361	-144 969
Likvida medel, TSEK	106 785	249 775	143 965
Soliditet, %	93%	91%	93%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,2	-0,1	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,2	-0,1	-0,6
Genomsnittligt antal anställda	13	10	11

## VD har ordet

År 2022 har börjat starkt för Egetis. Vi har klarlagt det fortsatta utvecklingsprogrammet för vår ledande läkemedelskandidat *Emcitate* och planerar att ansöka om marknadsgodkännande i EU under det första halvåret 2023 och i USA i mitten av 2023. Trots svåra tider på kapitalmarknaderna, och i synnerhet inom biotekniksektorn, tillkännagav vi i mars en fullt garanterad företrädesemission på cirka 180 MSEK. Syftet med företrädesemissionen är att finansiera förberedelser inför ansökningsförfarandet om marknadsgodkännande i EU och USA för *Emcitate*, initiera etableringen av en kommersiell infrastruktur i Europa och USA och lanseringsförberedande aktiviteter. Vi har ytterligare stärkt aktieägarbasen med specialistinvesteringar genom Linc AB.

## **Emcitates utvecklingsprogram klarlagt – ansökan om marknadsgodkännande beräknas ske under 2023**

I januari 2022 tillkännagav vi att vi avser att ansöka om marknadsgodkännande ('New Drug Application', NDA) i USA för *Emcitate* i mitten av 2023 under den 'Fast Track Designation' som har beviljats av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Efter positiva interaktioner bekräftade FDA att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande i USA. För att komplettera befintliga kliniska data i en kommande NDA i USA, har vi kommit överens med FDA att utföra en liten, randomiserad, kontrollerad studie på 16 patienter i upp till 30 dagar för att verifiera 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.

I december 2021, efter diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten ('European Medicines Agency', EMA), drog Egetis slutsatsen att kliniska data från Triac Trial I studien, tillsammans med data från långtidsbehandling, kommer att vara tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande ('Marketing Authorisation Application', MAA) i EU för behandling av MCT8-brist. I februari i år tillkännagav vi att efter färdigställande av alla delar av den regulatoriska dossiern planerar vi att lämna in en MAA ansökan i EU under det första halvåret 2023. I och med att kraven på nödvändiga kliniska data redan är mötta

reduceras den kvarvarande risken för *Emcitate* betydligt.

Resultatet av dessa regulatoriska interaktioner är ett stort steg framåt mot ansökan för marknadsgodkännande i EU och USA, vilket skulle göra *Emcitate* till den första godkända behandlingen för patienter som lider av MCT8-brist och ökar sannolikheten för framgång för *Emcitate*, varvid Egetis också kan erhålla en s.k. Priority Review Voucher (PRV) i USA.

## **Rekryteringsmålet har uppnåtts i Triac Trial II studien med Emcitate**

Efter periodens utgång, i början av april, meddelade vi att rekryteringsmålet om 16 patienter har uppnåtts i Triac Trial II studien med *Emcitate* på patienter med MCT8-brist. Triac Trial II är en pågående studie som utförs i Europa och Nordamerika och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate* hos mycket unga patienter (<30 månader gamla). För att tillåta inklusion av patienter som redan har identifierats men inte ännu fullföljt screeningsproceduren kommer studien att vara öppen till i april/maj 2022. Resultat från Triac Trial II förväntas under första kvartalet 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

## **Globalt intresse för Emcitate**

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 licens till namngivna patienter i över 25 länder. Totalt behandlas nu mer än 150 patienter med *Emcitate*, och vi ser allt fler patienter få tillgång till behandling. Detta påvisar hur viktig behandlingen är för dessa patienter som har ett stort medicinskt behov.

## **Initiativ för att öka sjukdomsmedvetenheten om MCT8-brist**

I slutet av 2021 lanserade vi initiativ för att öka medvetenheten om MCT8-brist, inklusive den globala 'Cuddly Toy'-kampanjen för att öka medvetenheten om sjukdomen bland vårdpersonal och stötta diagnostisering. Denna online-kampanj innehåller en serie gosedyr med lutande huvuden, synonymt med drabbade pojkars oförmåga att hålla upp huvudet. I samband med 'Rare Disease Day' i slutet av februari 2022 startade vi en ytterligare kampanj, kallad #MCT8Hugs, som nu finns på de stora sociala medieplattformarna. Vi har också startat en s.k.

Vignette-studie bland läkare, för att mäta hälsorelaterad livskvalitet bland MCT8 patienter, och en vårdnadsgivarstudie (eng. Caregiver study). Resultaten från studierna kommer användas till att öka medvetenheten om MCT8-brist samt ingå i arbetet med att få nationella intressenter att prioritera finansiering av MCT8-bristbehandling.

## **Särläkemedelsstatus till *Emcitate* för RTH-β**

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

## **Varumärket *Emcitate* godkänt**

I januari fick vi ett villkorligt godkännande från FDA för användningen av varumärket *Emcitate* i USA. Företaget har tidigare fått motsvarande beteckning från EMA för användning av *Emcitate* som varumärke i EU. Detta är det bästa möjliga resultatet för att säkra ett globalt varumärke, och den slutliga godkännandeprocessen för användningen av varumärket *Emcitate* kommer att kopplas till den regulatoriska ansökan på respektive marknad.

## **Förberedelserna för den beslutsgrundande fas IIb/III-studien med *Aladote* pågår**

Vi fortsätter att vara fokuserade på den fortsatta utvecklingen av *Aladote*, som har potential att bli det första godkända läkemedlet för patienter med ökad risk för leverskada efter att ha överdoserat paracetamol och för vilka standardbehandlingen N-acetylcystein (NAC) inte är tillräckligt effektivt. Förberedelserna för den planerade fas IIb/III-studien

med *Aladote* pågår. COVID-19-pandemin har gjort det svårt att starta en klinisk studie som utförs på akut- och intensivvårdskliniker men situationen utvecklas nu mot det bättre och vi förväntar oss att studiestart sker senare under 2022.

I januari utfärdade det europeiska patentverket ('European Patent Office', EPO), en s.k. 'Notice of Intent to Grant' för ett nytt patent som omfattar en kombinationsbehandling med *Aladote* och NAC. Det nya patentet förbättrar ytterligare *Aladote*-programmets unika position och ger patentskydd fram till år 2037 i Europa, före en potentiell förlängning.

## **Kassaposition och fullt garanterad företrädesemission**

Vi redovisade en kassaposition på cirka 107 MSEK per den 31 mars 2022. Den 21 mars beslutade styrelsen om en nyemission av aktier motsvarande cirka 180 MSEK med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Den fullt garanterade företrädesemissionen godkändes på en extra bolagsstämma den 13 april 2022. Det primära syftet med nyemissionen är att finansiera förberedelser inför ansökningsförfarandet om marknadsgodkännande i EU och USA, initiera etableringen av en kommersiell infrastruktur i Europa och USA för *Emcitate* och lanseringsförberedande aktiviteter.

Jag är tacksam för fortsatt stöd från våra nuvarande aktieägare, framför allt specialiserade life science-investeraren Flerie Invest AB för deras åtagande att utöka sitt aktieinnehav. Vidare stärker vi aktieägarbasen ytterligare med specialistinvestorare genom Linc AB, och jag välkomnar dem som ny aktieägare.

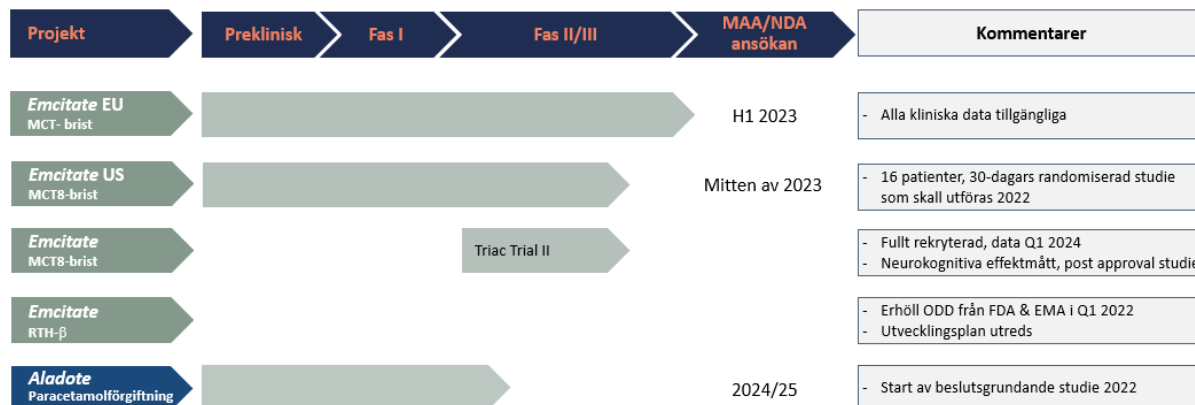
## **Framåtblick**

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 är fullt fokuserade på att utveckla våra läkemedelskandidater *Emcitate* och *Aladote* under 2022 för alla de patienter som har ett stort behov av dessa preparat. Under 2022 kommer vi också att initiera etableringen av en kommersiell infrastruktur i Europa och USA. Jag ser fram emot att informera er kring den framtida utvecklingen av Egetis.

## **Nicklas Westerholm, VD**

Egetis Therapeutics AB (publ.), Stockholm

## Forsknings- och utvecklingsportfölj



## Om Egetis Therapeutics

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

*Emcitate* är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) samt en 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 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 mindre 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 pågående studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig

intervention med *Emcitate*. Rekryteringsmålet på 16 patienter uppnåddes i början av april 2022. Resultat förväntas under första kvartalet 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

*Emcitate* har sällsynt läkemedelsstatus ('orphan drug designation', ODD) i USA och EU för MCT8-brist och RTH-β. I USA har *Emcitate* även beviljats Rare Pediatric Disease-status (RPD) 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 förväntas ske senare under 2022. *Aladote* har beviljats ODD i USA och en ansökan om ODD lämnades in i EU under första kvartalet 2021. Egetis har en pågående dialog med EMA om lämplig utformning av indikationen för ODD i EU.

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

## Projektuppdateringar

### *Emcitate*

#### Händelser under kvartalet

- Givande interaktioner med läkemedelsmyndigheter förtydligar den regulatoriska vägen framåt för *Emcitate*.
- Planerar att ansöka om marknadsgodkännande (MAA) i EU för *Emcitate* under första halvåret 2023.
- Planerar att ansöka om marknadsgodkännande (NDA) i USA för *Emcitate* i mitten av 2023 under 'Fast Track Designation'.
- FDA anser att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra en grund för marknadsgodkännande för *Emcitate*.
- För marknadsansökan i USA kommer en 30 dagar lång, randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter att genomföras för att verifiera resultaten på T3-nivåer som observerats i tidigare kliniska prövningar och publikationer.
- Resultatet av diskussionerna med läkemedelsmyndigheten ökar sannolikheten

för framgång för *Emcitate* och möjligheten att erhålla en s.k. Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV) i USA.

- Erhöll ett villkorligt godkännande av FDA för att använda varumärket *Emcitate* i USA.
- Erhöll sär läkemedelsstatus (ODD) för *Emcitate* för RTH-β i USA och positivt utlåtande från EMA om ODD i EU.
- Lanserade #MCT8Hugs – ett globalt online-initiativ för att öka medvetenheten om MCT8-brist.

#### Händelser efter periodens utgång

- Rekryteringsmålet uppnåddes i Triac Trial II studien med *Emcitate*.
- Erhöll sär läkemedelsstatus (ODD) för *Emcitate* för RTH-β av Europeiska kommissionen.

## Om *Emcitate*

*Emcitate* är Egetis ledande läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. Den adresserar MCT8-brist, en ovanlig sjukdom som drabbar 1 av 70 000 män med betydande medicinskt behov där det idag inte finns någon behandling.

Sköldkörtelhormoner är essentiella för utveckling och kontroll av metabolismen i de flesta typer av vävnader, vilket kräver transport över cellmembran. En av nyckeltransportörerna av sköldkörtelhormon i kroppen över cellmembran är MCT8 (monokarboxylat-transportör 8). Mutationer i genen för MCT8, som sitter på X-kromosomen, leder till MCT8-brist, även kallat Allan Herndon Dudley Syndrome (AHDS), vilket enbart drabbar män.

MCT8-brist leder till problem med transport av sköldkörtelhormon till olika typer av celler inklusive hjärnan och dess nervceller samt sköldkörtelhormonrubbingar.

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

kardiovaskulär påverkan, sömnbrist och muskelbrist, vilket leder till väsentligt förkortad livslängd.

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

*Emcitate* beviljades sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA, 2017 och av FDA, 2019 för MCT8-brist. I november 2020 beviljades *Emcitate* s.k. Rare Pediatric Disease-status (RPD) och Fast Track Designation i USA i oktober 2021. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD, och som uppfyller kraven, ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (PRV), som kan användas för att få en snabbare FDA-granskning av en ansökan för marknadsgodkännande för en annan läkemedelskandidat inom vilken indikation som helst, vilket förkortar tiden till lansering i USA. En PRV kan också säljas eller överföras till en annan sponsor.

En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) i patienter med MCT8-brist har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta effekter på centrala aspekter av sjukdomen. I oktober 2021 publicerades starka data från långtidsbehandling i patienter med MCT8-brist i upp till 6 år med *Emcitate* i *Journal of Clinical*

# EGETIS THERAPEUTICS

*Endocrinology & Metabolism*. Resultaten kommer från en prövarinitierad, real-life kohortstudie vid 33 kliniker som utförts av Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna, där effekten och säkerheten av Emcitate undersöktes hos 67 patienter med MCT8-brist.

Baserat på de nya långtidsdata hade vi ytterligare positiva interaktioner med de regulatoriska myndigheterna i USA och Europa. I december drog European Medicines Agency (EMA) slutsatsen att de kliniska data från Triac Trial I, tillsammans med data från långtidsbehandling kommer att vara tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (*Marketing Authorisation Application, MAA*) i Europa för behandling av MCT8-brist. Vi planerar att lämna in en MAA under det första halvåret 2023.

I positiva myndighetsinteraktioner bekräftar FDA att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande även i USA. Vi har kommit överens med FDA om att utföra en studie som randomiserar behandlade patienter 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 patientval kommer att vara genom vårt befintliga namngivna patientprogram. Egetis avser att lämna in

en ansökan om marknadsgodkännande (*New Drug Application, NDA*) i USA för *Emcitate* i mitten av 2023 under Fast Track Designation som beviljats.

En fas IIb/III-studie (Triac Trial II) initierades under Q4 2020 med första patient doserad. Triac Trial II är en internationell, öppen, multicenterstudie som utförs i både Europa och Nordamerika på barn under 30 månader med MCT8-brist. Rekryteringsmålet på 16 patienter uppnåddes i början av april 2022. Resultat från Triac Trial II förväntas under första kvartalet 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

*Emcitate* förskrivs redan på licens till över 150 namngivna patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter i över 25 länder. 'Compassionate use' program (CUP) och licensförskrivning till namngivna patienter är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov och där det inte finns några behandlingsalternativ.

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

## **Aladote**

### **Händelser under kvartalet**

- Egetis erhöll ett s.k. 'Notice of Intent to Grant' för ett nytt europeiskt patent för en kombinationsterapi med *Aladote* och N-acetylcystein.
- Förberedelserna för den planerade fas IIb/III-studien med *Aladote* pågår.

---

### **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. Egetis har en pågående dialog med EMA om lämplig utformning av indikationen för ODD i 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. Överdoserings 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 förväntas 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 interimsväljning 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

### Delårsrapport, januari – mars 2022

#### Omsättning och resultat

##### Intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 7 102 (3 787) TSEK för perioden. Intäkterna för perioden bestod av i huvudsak intäkter från Emcitate med 6 559 (2 539) TSEK och vidarefakturering av kostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia) med 542 (1 248) TSEK. Ökningen av intäkter från Emcitate härrör från det ökande antal betalande 'namngivna patienter' under licensförskrivning. Mot utgången av kvartalet var det fler än 150 (100) MCT8-patienter som hade tillgång till Emcitate.

##### Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -36 527 (-23 401) TSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -19 689 (-10 521) TSEK för perioden varav kostnader för Emcitate uppgick till -17 079 (-5 072) TSEK, Aladote -1 856 (-2 710) TSEK samt PledOx -754 (-2 739) TSEK. De ökade kostnaderna relaterade till Emcitate härrör från ökad klinisk aktivitet samt förberedelser av det planerade ansökningsförfarande för ett marknadsföringstillstånd i Europa och USA.

Personalkostnader uppgick till -8 508 (-6 386) TSEK för perioden. Ökningen härrör från ökat antal anställda.

Övriga externa kostnader uppgick till -5 375 (-4 490) TSEK för perioden. Ökningen består främst av högre konsultkostnader. Avskrivningarna uppgick till -673 (-437) TSEK för perioden. -270 (-276) TSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser. Resterande avskrivningar härrör främst från nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16. Övriga rörelsekostnader uppgick till -293 (-56) TSEK för perioden och består av valutakursdifferenser.

##### Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -29 425 (-19 613) TSEK för perioden. Finansiella poster uppgick till 608 (299) TSEK för perioden. Resultat efter finansiella poster uppgick till -28 817 (-19 315) TSEK för perioden. Resultat per aktie uppgick till -0,2 (-0,1) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

#### Finansiell ställning

##### Likvida medel

Per den 31 mars 2022 uppgick koncernens likvida medel till 106 785 (249 775) TSEK.

##### Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -33 168 (-35 005) TSEK för perioden. Periodens totala kassaflöde uppgick till -37 765 (-38 361) TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de kliniska studierna. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 675 (-1 317) TSEK under perioden varav -1 675 (-1 250) TSEK avser delbetalning av uppskjuten köpeskilling från förvärvet av RTT och - (-67) TSEK avser förvärv av inventarier. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2 922 (-2 039) TSEK för perioden och avser i huvudsak amortering av lån.

##### Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 31 mars 2022 till 499 061 (611 605) TSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 3,0 (3,7) SEK för perioden. Bolagets soliditet var 93 (91) %.

##### Skulder och fordringar

Långfristiga skulder uppgick per den 31 mars 2022 till 2 801 (12 767) TSEK. Dessa består främst av långfristiga skulder för nyttjanderättigheter 2 265 (3 221) TSEK och övriga långfristiga skulder om 536 (171) TSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 32 959 (49 419) TSEK, och bestod till största delen av övriga kortfristiga skulder om 27 267 (45 703) TSEK samt leverantörsskulder 5 692 (3 716) TSEK.

##### Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Långfristiga immateriella anläggningstillgångar uppgick per 31 Mars 2022 till 414 742 (416 629) TSEK. Inga signifikanta investeringar har klassificerats som materiella anläggningstillgångar.

##### Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 Mars 2022 till 165 068 560 (165 068 560). Per den 31 Mars 2022 hade bolaget 6 341 aktieägare. De tio största ägarna innehade 63,6% av andelen aktier. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm.



## Optionsprogram

### Upplysningar avseende tidigare tecknade optionsprogram

Genomsnittskursen för stamaktier understeg lösenkursen för samtliga optioner under perioden varför ingen utspädningseffekt har redovisats.

Vid fullt utnyttjande av samtliga optioner skulle bolagets aktier öka med 10 513 600 till 175 582 160.

### Personaloptionsprogram 2021/2025

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 5 000 000 personaloptioner, varav alla var tilldelade till anställda den 31 mars 2022.

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

### Personaloptionsprogram 2020/2024

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i PledPharma AB (tidigare bolagsnamn för Egetis Therapeutics AB) om 3 000 000 personaloptioner, varav 2 900 000 av personaloptionerna var tilldelade till anställda den 31 mars 2022.

För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag PledPharma I AB (tidigare bolagsnamn för Egetis Therapeutics Incentive AB) tecknat 3 942 600 teckningsoptioner.

## Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 31 mars 2022 till 13 (10) personer, varav 7 kvinnor och 6 män.

## Moderbolaget

Moderbolagets intäkter uppgick till 7 092 (2 911) TSEK för perioden. 542 (1 248) TSEK av intäkterna för perioden härrör från vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia). Övriga intäkter uppgick till 6 550 (1 663) TSEK för perioden och bestod av faktureringskostnader för managementtjänster från moderbolaget till dotterbolaget RTT på 5 243 (1 633) TSEK, vidarefaktureringskostnader för Emcitate till RTT på 1 242 (-) TSEK samt valutakursvinster 65 (-) TSEK.

Moderbolagets resultat för perioden uppgick till -10 236 (-13 280) TSEK.

Finansiella långfristiga anläggningstillgångar uppgick till 433 503 (435 040) TSEK och övriga långfristiga skulder till 536 (5 171) TSEK.

## Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

TSEK	2022	2021	2021
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
<b>Intäkter</b>			
Försäljningsintäkter	7 102	3 787	38 243
Övriga rörelseintäkter	-	-	300
	<b>7 102</b>	<b>3 787</b>	<b>38 543</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Kostnad för sålda varor	-1 989	-1 511	-7 856
Projektkostnader	-19 689	-10 521	-88 671
Övriga externa kostnader	-5 375	-4 490	-14 513
Personalkostnader	-8 508	-6 386	-30 131
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-673	-437	-2 455
Övriga rörelsekostnader	-293	-56	-598
Summa rörelsens kostnader	-36 527	-23 401	-144 224
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-29 425</b>	<b>-19 613</b>	<b>-105 681</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Finansiella intäkter	648	315	1 327
Finansiella kostnader	-40	-17	-188
Summa finansiella poster	608	299	1 139
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-28 817</b>	<b>-19 315</b>	<b>-104 542</b>
Skatt	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-28 817</b>	<b>-19 315</b>	<b>-104 542</b>
<b>Rapport över totalresultat</b>			
Övrigt totalresultat	-	-	-
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-28 817</b>	<b>-19 315</b>	<b>-104 542</b>
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare			
<b>Data per aktie</b>			
Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	165 068 560	165 068 560
Genomsnittligt antal aktier under perioden	165 068 560	165 068 560	165 068 560
Resultat per aktie före utspädning	-0,2	-0,1	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning	-0,2	-0,1	-0,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier	3,0	3,7	3,2
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning	3,0	3,7	3,2

## Koncernens balansräkning

TSEK	2022-03-31	2021-03-31*	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Forsknings och utvecklingskostnader	404 817	404 817	404 817
Licenser	6 219	7 301	6 490
Nyttjanderättstillgångar	3 706	4 511	4 088
Inventarier, verktyg och installationer	166	131	187
Finansiella anläggningstillgångar	785	-	785
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>415 693</b>	<b>416 760</b>	<b>416 366</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager	440	2 074	694
Kundfordringar	4 006	2 688	3 456
Övriga fordringar	2 135	1 123	3 340
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 763	1 371	1 448
Kassa och bank	106 785	249 775	143 965
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>119 129</b>	<b>257 031</b>	<b>152 902</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>534 822</b>	<b>673 791</b>	<b>569 269</b>
<b>TSEK</b>	<b>2022-03-31</b>	<b>2021-03-31*</b>	<b>2021-12-31</b>
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	8 688	8 688	8 688
Övrigt tillskjutet kapital	1 262 837	1 262 837	1 262 837
Reserver	2 145	645	1 305
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-774 609	-660 565	-745 792
<b>Summa eget kapital</b>	<b>499 061</b>	<b>611 605</b>	<b>527 039</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Övriga långfristiga skulder	2 265	12 596	2 650
Avsättning för sociala avgifter	536	171	410
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>2 801</b>	<b>12 767</b>	<b>3 060</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	5 692	3 716	4 596
Övriga skulder	11 898	14 658	17 179
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15 369	31 045	17 394
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>32 959</b>	<b>49 419</b>	<b>39 170</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>534 822</b>	<b>673 791</b>	<b>569 269</b>

\*) Rättad, se not 6.

## Koncernens kassaflöde

TSEK	2022	2021	2021
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>			
Resultat efter finansiella poster	-28 187	-19 315	-104 542
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	464	425	2 683
Betald skatt	-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-27 723</b>	<b>-18 890</b>	<b>-101 859</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>			
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager	-3 407	22 686	3 082
Ökning/minskning av rörelseskulder	-2 038	-38 801	-31 333
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>	<b>-5 445</b>	<b>-16 115</b>	<b>-28 251</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-33 168</b>	<b>-35 005</b>	<b>-130 110</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Förvärv av verksamhet	-1 675	-1 250	-5 000
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-785
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-67	-172
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 675</b>	<b>-1 317</b>	<b>-5 957</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Nyemission/optionemission	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-
Återbetalning lån	-2 512	-1 875	-7 500
Återbetalning leasingavtal	-410	-164	-1 402
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-2 922</b>	<b>-2 039</b>	<b>-8 902</b>
<b>PERIODENS KASSAFLÖDE</b>	<b>-37 765</b>	<b>-38 361</b>	<b>-144 969</b>
Likvida medel vid periodens början	143 965	287 850	287 850
Förändring likvida medel	-37 765	-38 361	-144 969
Kursdifferenser i likvida medel	584	286	1 084
<b>LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>	<b>106 785</b>	<b>249 775</b>	<b>143 965</b>

## Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Övriga reserver	Totalt eget kapital
<b>Ingående eget kapital 2022-01-01</b>	<b>8 688</b>	<b>1 262 837</b>	<b>-745 791</b>	<b>1 305</b>	<b>527 039</b>
Periodens totalresultat	-	-	-28 817	-	-28 817
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	<b>840</b>	840
<b>Utgående eget kapital 2022-03-31</b>	<b>8 688</b>	<b>1 262 837</b>	<b>-774 609</b>	<b>2 145</b>	<b>499 061</b>
<b>Ingående eget kapital 2021-01-01</b>	<b>8 688</b>	<b>1 262 837</b>	<b>-641 250</b>	<b>448</b>	<b>630 723</b>
Periodens totalresultat	-	-	-104 542	-	-104 542
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	857	857
<b>Utgående eget kapital 2021-12-31</b>	<b>8 688</b>	<b>1 262 837</b>	<b>-745 791</b>	<b>1 305</b>	<b>527 039</b>

## 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-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Eget kapital	499 061	611 605	527 039
Soliditet, %	93%	91%	93%
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
Antal aktier vid periodens slut	165 068 560	165 068 560	165 068 560
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	165 068 560	165 068 560	165 068 560
Genomsnittligt antal aktier under perioden	165 068 560	165 068 560	165 068 560
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	165 068 560	165 068 560	165 068 560
<b>Data per aktie</b>			
Resultat per aktie	-0,2	-0,1	-0,6
Resultat per aktie efter utspädning	-0,2	-0,1	-0,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	-0,2	-0,2	-0,8
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier	3,0	3,7	3,2
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning	3,0	3,7	3,2
Utdelning	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	13	10	11

## Moderbolagets resultaträkning

TSEK	2022	2021	2021
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
<b>Intäkter</b>			
Försäljningsintäkter	542	1 248	22 591
Övriga rörelseintäkter	6 550	1 663	16 204
	<b>7 092</b>	<b>2 911</b>	<b>38 795</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Projektkostnader	-3 907	-5 755	-54 949
Övriga externa kostnader	-5 496	-4 226	-14 417
Personalkostnader	-8 508	-6 429	-30 174
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-16	-6	-43
Övriga rörelsekostnader	-50	-70	-463
Summa rörelsens kostnader	-17 976	-16 486	-100 046
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-10 884</b>	<b>-13 575</b>	<b>-61 251</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Finansiella intäkter	648	295	1 299
Finansiella kostnader	-	-1	-31
Summa finansiella poster	648	295	1 268
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-10 236</b>	<b>-13 280</b>	<b>-59 982</b>
Bokslutsdispositioner	-	-	-68 000
Skatt	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-10 236</b>	<b>-13 280</b>	<b>-127 982</b>

## Moderbolagets balansräkning

TSEK	2022-03-31	2021-03-31*	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Inventarier, verktyg och installationer	136	84	152
Finansiella anläggningstillgångar	433 367	434 956	432 736
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>433 503</b>	<b>435 040</b>	<b>432 889</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Fordringar hos koncernföretag	-	2 078	-
Kundfordringar	16	788	-
Övriga fordringar	1	507	751
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 405	982	1 257
Kassa och bank	89 530	235 000	138 946
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>90 952</b>	<b>239 355</b>	<b>140 955</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>524 454</b>	<b>674 396</b>	<b>573 843</b>
<b>TSEK</b>	<b>2022-03-31</b>	<b>2021-03-31*</b>	<b>2021-12-31</b>
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	8 688	8 688	8 688
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	508 253	636 235	636 235
Reserver	2 145	645	1 305
Periodens resultat	-10 236	-13 280	-127 982
<b>Summa eget kapital</b>	<b>508 850</b>	<b>632 288</b>	<b>518 246</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Övriga långfristiga skulder	-	5 000	-
Avsättning för sociala avgifter	536	171	410
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>536</b>	<b>5 171</b>	<b>410</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Skulder till koncernföretag	1 776	-	38 173
Leverantörsskulder	2 049	2 251	2 018
Övriga skulder	5 221	5 799	7 571
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 023	28 887	7 425
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>15 069</b>	<b>36 937</b>	<b>55 187</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>524 454</b>	<b>674 396</b>	<b>573 843</b>

\*) Rättad, se not 6.

## Noter

### Not 1 – Redovisningsprinciper

Egetis tillämpar International Financial Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen och bör läsas tillsammans med koncernredovisningen för 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 tilläggsköpeskillingar i form av framtida royaltyströmmar till säljarna av en tillgång, är att redovisa dessa i takt med när de uppstår. Därmed redovisas inte sådana eventuella framtida tilläggsbetalningar som en del i anskaffningsvärdet.

## **Moderbolaget**

För Moderbolaget Egetis Therapeutics AB (publ) är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen. 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	Summa
<b>Koncernen 31 mars 2022</b>			
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Finansiella tillgångar	785	-	785
Kundfordringar	-	4 006	4 006
Likvida medel	-	106 785	106 785
<b>Summa finansiella tillgångar</b>	<b>785</b>	<b>110 791</b>	<b>111 576</b>
FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Leasingskulder	2 265	1 517	3 782
Leverantörsskulder	-	5 692	5 692
Uppskjuten köpeskilling	-	3 325	3 325
Övriga skulder	-	4 988	4 988
<b>Summa</b>	<b>2 265</b>	<b>15 522</b>	<b>17 787</b>
<b>Summa finansiella skulder</b>	<b>2 265</b>	<b>15 522</b>	<b>17 787</b>
<b>Koncernen 31 mars 2021</b>			
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Kundfordringar	-	2 688	2 688
Likvida medel	-	249 775	249 775
<b>Summa finansiella tillgångar</b>	<b>-</b>	<b>252 463</b>	<b>252 463</b>
FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Leasingskulder	3 221	1 297	4 519
Leverantörsskulder	-	3 716	3 716
Uppskjuten köpeskilling	3 750	5 000	8 750
Övriga skulder	5 625	7 500	13 125
<b>Summa</b>	<b>12 596</b>	<b>17 513</b>	<b>30 110</b>
<b>Summa finansiella skulder</b>	<b>12 596</b>	<b>17 513</b>	<b>30 110</b>
<b>Koncernen 31 december 2021</b>			
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL UPPLUPET ANSKAFFNINGSVÄRDE			
Finansiella tillgångar	785	-	785
Kundfordringar	-	3 456	3 456
Likvida medel	-	143 965	143 965
<b>Summa finansiella tillgångar</b>	<b>785</b>	<b>147 421</b>	<b>148 206</b>
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
<b>Summa</b>	<b>2 650</b>	<b>18 598</b>	<b>21 248</b>
<b>Summa finansiella skulder</b>	<b>2 650</b>	<b>18 598</b>	<b>21 248</b>

## Not 4 – Segmentrapportering

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

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

2022 jan-mar						2021 jan-mar					
TSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa	TSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	6 559	-	542	-	<b>7 102</b>	Intäkter	2 539	-	1 248	-	<b>3 787</b>
Kostnad för sålda varor	-1 989	-	-	-	<b>-1 989</b>	Kostnad för sålda varor	-1 511	-	-	-	<b>-1 511</b>
Projektkostnader	-17 079	-1 856	-754	-	<b>-19 689</b>	Projektkostnader	-5 072	-2 710	-2 739	-	<b>-10 521</b>
Övrigt	-	-	-	-14 849	<b>-14 849</b>	Övrigt	-	-	-	-11 369	<b>-11 369</b>
Rörelseresultat	<b>-12 509</b>	<b>-1 856</b>	<b>-211</b>	<b>-14 849</b>	<b>-29 425</b>	Rörelseresultat	<b>-4 043</b>	<b>-2 710</b>	<b>-1 491</b>	<b>-11 369</b>	<b>-19 613</b>
Finansnetto					<b>608</b>	Finansnetto					<b>299</b>
Resultat före skatt					<b>-28 817</b>	Resultat före skatt					<b>-19 315</b>

2021 Jan-Dec					
TSEK	Emcitate	Aladote	PledOx	Gemensam	Summa
Intäkter	15 652	-	22 591	-	<b>38 243</b>
Kostnad för sålda varor	-7 856	-	-	-	<b>-7 856</b>
Projektkostnader	-37 340	-18 964	-32 367	-	<b>-88 671</b>
Övrigt	-	-	-	-47 396	<b>-47 396</b>
Rörelseresultat	<b>-14 022</b>	<b>-15 730</b>	<b>-114 809</b>	<b>-47 396</b>	<b>-105 681</b>
Finansnetto					<b>1 139</b>
Resultat före skatt					<b>-104 542</b>

## 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 (1 248) TSEK för perioden.

TSEK	2022	2021	2021
Land	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Japan	542	1 248	22 591
Frankrike	912	550	2 921
Spanien	1 826	628	2 894
Sverige	341	342	1 324
Storbritannien	585	235	2 781
Italien	751	53	1 028
Övriga länder	2 146	731	4 704
<b>Totalt</b>	<b>7 102</b>	<b>3 787</b>	<b>38 243</b>

## Omsättning fördelat på typ av intäkter

TSEK	2022	2021	2021
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Vidarefakturerering av kostnader till Solasia	542	1 248	22 591
Varuförsäljning	6 559	2 539	15 652
<b>Totalt</b>	<b>7 102</b>	<b>3 787</b>	<b>38 243</b>

## 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				
	2021-12-31	Kassaflöde	Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	2022-03-31
Leasingskulder	4 152	-370	-	-	3 782
Övriga skulder	7 500	-2 513	-	-	4 988
<b>Utgående balans</b>	<b>11 652</b>	<b>-2 882</b>	-	-	<b>8 770</b>

	Ej kassaflödespåverkande				
	2020-12-31	Kassaflöde	Förvärv av verksamhet	Nya leasingavtal	2021-03-31
Leasingskulder	4 666	-164	-	-	4 502
Övriga skulder	15 000	-1 875	-	-	13 125
<b>Utgående balans</b>	<b>19 666</b>	<b>-2 039</b>	-	-	<b>17 627</b>

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

## 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 eventalförpliktelse avseende royalty. Se not 7 Eventalförpliktelse för ytterligare information.

För jämförelseperioden 2021-03-31 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	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
2020-12-31			
<b>Balansräkning (utdrag)</b>			
Forsknings och utvecklingskostnader	581 784	-176 967	404 816
Övriga långfristiga skulder	-74 242	58 216	-16 026
Uppskjuten skatt	-119 847	119 847	-
<b>Netto</b>	<b>387 694</b>	<b>1 096</b>	<b>388 790</b>
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-642 346	1 096	-641 250
<b>Summa eget kapital</b>	<b>629 627</b>	<b>1 096</b>	<b>630 723</b>

## Moderbolaget

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

## Koncernen

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

### 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 Wahlberg arbetar som konsult åt bolaget och har fakturerat bolaget 280 (280) TSEK under perioden.

### Not 9 – Nyckeltalsdefinitioner

#### Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

		2022	2021	2021
		jan-mar	jan-mar	jan-dec
A	Eget kapital, TSEK	499 061	611 605	527 039
B	Balansomslutning, TSEK	534 822	673 791	569 269
<b>A/B</b>	<b>Soliditet, %</b>	<b>93%</b>	<b>91%</b>	<b>93%</b>
A	Årets resultat, TSEK	-28 817	-19 315	-104 542
B	Eget kapital, TSEK	499 061	611 605	527 039
<b>A/B</b>	<b>Avkastning på Eget kapital, %</b>	<b>neg.</b>	<b>neg.</b>	<b>neg.</b>
A	Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-33 168	-35 005	-130 110
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, TSEK	165 069	165 069	165 069
<b>A/B</b>	<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK</b>	<b>-0,2</b>	<b>-0,2</b>	<b>-0,8</b>
A	Eget kapital, TSEK	499 061	611 605	527 039
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	165 069	165 069	165 069
<b>A/B</b>	<b>Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK</b>	<b>3,0</b>	<b>3,7</b>	<b>3,2</b>
A	Eget kapital, TSEK	499 061	611 605	527 039
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental	165 069	165 069	165 069
<b>A/B</b>	<b>Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK</b>	<b>3,0</b>	<b>3,7</b>	<b>3,2</b>

# EGETIS THERAPEUTICS

## ÖVRIG INFORMATION

### Datum för publicering av finansiell information

Årsstämma 30 maj 2022.

Delårsrapport januari-juni, 19 augusti 2022.

Delårsrapport januari-september, 8 november 2022.

Denna rapport, samt ytterligare information, finns tillgänglig på Egetis Therapeutics hemsida, [www.egetis.com](http://www.egetis.com). Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

### För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

E-post: [nicklas.westerholm@egetis.com](mailto:nicklas.westerholm@egetis.com)

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

E-post: [yilmaz.mahshid@egetis.com](mailto:yilmaz.mahshid@egetis.com)

Denna information är sådan information som Egetis Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 april 2022 klockan 08:00 (CET).

Egetis Therapeutics AB (publ)  
Klara Norra kyrkogata 26, 111 22 Stockholm  
Org.nr. 556706-6724  
Tel: 08-679 72 10  
[www.egetis.com](http://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 - mars 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, 26 april 2022

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Mats Blom

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

vd