20240522194452

Årsredovisning

för

Egetis Therapeutics AB (publ)

556706–6724

Räkenskapsåret

2023-01-01 - 2023-12-31

Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör i Egetis Therapeutics AB (publ) intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämma den 6 maj 2024. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens medoriginalen.

Stockholm den 6 maj 2024

Nicklas Westerholm

ÅRSREDOVISNING

Egetis Therapeutics AB



EGETIS
THERAPEUTICS

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA57F2FD0

Innehåll

BOLAGSINFORMATION

- Inledning 4
- Projektöversikt 5
- Viktiga händelser 6
- VD har ordet 8
- Affärsidé, mål och strategier 11
- Emcitate® 14
- Emcitate, marknad 20
- Kommersialisering av Emcitate 23
- Aladote® 26
- Receptbelagda läkemedelssegmentet och Marknadsexklusivitet 28
- Patent och varumärken 29
- Kompetent och erfaren organisation 30
- Egetis hållbarhetsarbete 31
- Risk och riskhantering 32
- Aktien 35
- Bolagsstyrningsrapport 38
- Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten 46
- Ledning 47
- Styrelse 50

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

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

FINANSIELL ÖVERSIKT

- Förvaltningsberättelse 53
- Fem år i sammandrag 60
- Resultaträkning & rapport över totalresultat 61
- Balansräkning 62
- Kassaflödesanalys 63
- Förändring i eget kapital - Koncernen 64
- Förändring i eget kapital - Moderbolaget 65
- Noter 66
- Styrelsens och Verkställande direktörens underskrifter 93
- Revisionsberättelse 94
- Förkortningar och förklaringar 98
- Årsstämma och kalender 99

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

2024052219455

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.

Bolagets mest framskridna pågående projekt i sen klinisk utvecklingsfas är **Emcitate®** (tiratricol).



Emcitate®

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, med behandling upp till sex år, har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum sköldkörtelhormon T3-nivåer och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Egetis lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate i oktober 2023 till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. För ansökan i USA genomför Egetis en randomiserad, placebokontrollerad studie (ReTRIACt) på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer från tidigare kliniska prövningar och publikationer. Triac Trial II är en pågående studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig behandling med Emcitate. Resultat förväntas i mitten av 2024.

Emcitate har särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) i USA och EU för MCT8-brist och sköldkörtelhormonresistens typ beta (RTH-β). I USA har Emcitate även beviljats Rare Pediatric Disease-status vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en så kallad Priority Review Voucher (PRV). Denna voucher kan säljas till en annan sponsor och under de tre senaste åren har priset på sålda PRVs legat omkring $100 miljoner.

Aladote®

Aladote (calmangafodipir) är en läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas IIb/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och MHRA. Aladote har beviljats särläkemedelsstatus i USA och EU. Studiestart planeras efter att ansökningarna om marknadsgodkännande för Emcitate för MCT8-brist har fullbordats.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9ECB2BA5752FD0

PROJEKTÖVERSIKT

Projekt	Preklinisk	Fas I	Fas II/III	MAA/NDA ansökan	Kommentarer
Emcitate EU MCT8-brist				Inlämnad juli 2023	• Ansökan verifierad av EMA 26 oktober 2023
Emcitate USA MCT8-brist			RETRIAC		• 16 patienter, 30-dagars randomiserad studie • Registreringsgrundande i USA
Emcitate MCT8-brist			Triac-trial		• Fullt rekryterad, data i mitten av 2024 • Neurokognitiva effektmått
Emcitate RTH-β					• Erhållit särläkemedelsstatus av FDA och EMA • Utvecklingsplan utreds
Aladote Paracetamolöverdos					• Erhållit särläkemedelsstatus av FDA och EMA • Parkerad tills Emcitate ansökningarna fullbordats

20240522194456

SUMMERING AV ÅRETS VIKTIGASTE HÄNDELSER

KVARTAL 1

- Genomförde en riktad nyemission om 210 miljoner kronor (januari)
- Kommenterade på marknaden förekommande rykten om pågående diskussioner med vissa externa parter gällande ett potentiellt bud på bolaget (mars)

KVARTAL 2

- Diskussioner om ett potentiellt förvärv a Bolaget avslutades eftersom styrelsen ansåg att det föreslagna erbjudandet och villkoren, även om det skulle ha inneburit en premie i förhållande till dåvarande aktiekurs, avsevärt undervärderade Bolagets långsiktiga möjligheter (maj)
- Tillkännagav aktivering av första deltagande sjukhus för den i USA registreringsgrundande ReTRIACt studien för Emcitate (juni)

KVARTAL 3

- Tillkännagav inkludering av första patient i den registreringsgrundande ReTRIACt studien (juli)

KVARTAL 4

- Ansökte om marknadsgodkännande för Emcitate för behandling av MCT8-brist hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (oktober)
- Säkrade cirka 462 miljoner kronor i en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 miljoner kronor, till en premie, och en skuldfinansiering om 290 miljoner kronor (oktober)
- Ingick exklusivt licensavtal med Fujimoto för att utveckla och kommersialisera Emcitate i Japan (november)

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Övriga händelser under året som gått

Ökad sjukdomsmedvetenhet om MCT8-brist

- Egetis deltog på 23 vetenskapliga kongresser under 2023

Stärkt Organisation

- Rekryterade Katayoun Welin-Berger som Vice President (VP) Operations, Desiree Luthman som VP Global Regulatory Affairs och Laetitia Szaller som Chefsjurist och Head of compliance

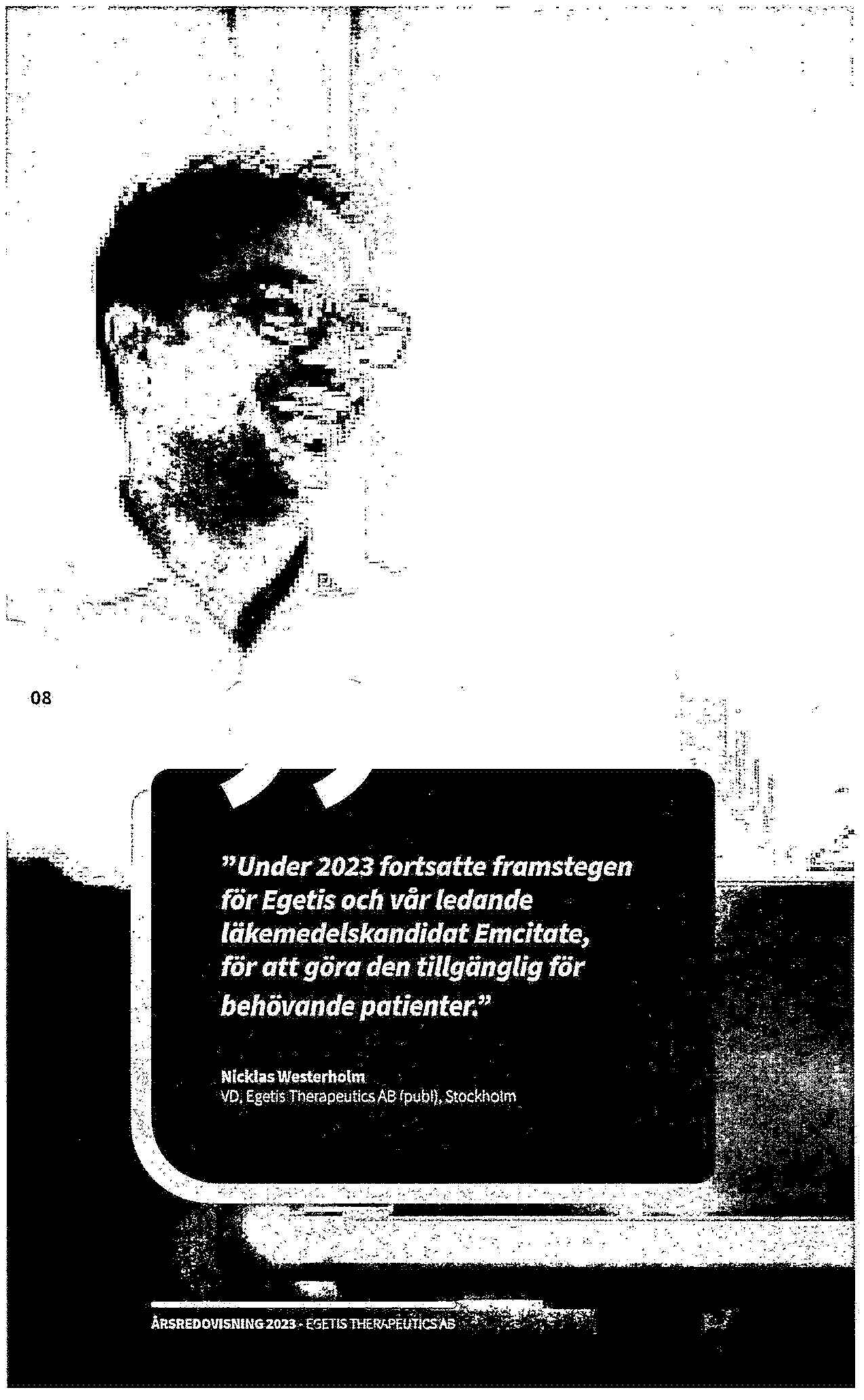
Investerardag

- Anordnade en investerardag i Stockholm (december)

Finansiell översikt

	2023 (jan-dec)	2022 (jan-dec)
Årets resultat, MSEK	-326,9	-193,8
Årets kassaflöde, MSEK	180,4	-19,5
Likvida medel, MSEK	303,3	127,7
Soliditet	72%	90%
Resultat per genomsnittligt antal aktier, SEK	-1,2	-0,9
Genomsnittligt antal anställda	27	15

2024052219457



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B488:1B9BECB2BA5752FD0

VD HAR ORDET

Under 2023 fortsatte framstegen för Egetis och vår ledande läkemedelskandidat Emcitate. I januari 2023 genomförde Egetis en riktad nyemission. Emissionen övertecknades och inbringade 210 miljoner kronor till Egetis, före transaktionskostnader. Investerare innefattade ett antal nya internationella och svenska institutionella branschspecialister. Det första halvåret präglades också av diskussioner påkallade av externa parter om ett potentiellt förvärv av Bolaget.

Under det andra halvåret 2023 uppnådde Egetis flera betydande milstolpar. I juli rekryterades de första patienterna till den i USA registreringsgrundande studien ReTRIACt. I början av oktober skickade Bolaget in ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för Emcitate för behandling av MCT8-brist i EU till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Kort därefter säkrade vi cirka 462 miljoner kronor i en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 miljoner kronor (brutto), till en premie mot stängningskursen för dagen, och en skuldfinansiering om cirka 290 miljoner kronor (25 MEUR). Vår största aktieägare är nu specialistinvesteraren Frazier Life Sciences från Kalifornien, USA, som har en historik av partnerskap med vetenskapligt drivna bolag inom hälsovårdssektorn.

I november ingick Bolaget ett exklusivt licensavtal med Fujimoto för att utveckla och kommersialisera Emcitate i Japan.

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

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

Två nya sjukhus har inkluderats i den i USA registreringsgrundande ReTRIACt studien

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

De forsta patienterna for ReTRIACt-studien inkluderades i juli vid Erasmus Medical Center i Rotterdam, Nederländerna och Children's Hospital of Philadelphia, i USA. Nyligen har ytterligare två sjukhus adderats till studien. Addenbrooke's Hospital i Cambridge, Storbritannien, började rekrytera patienter i mitten av december och Saint Louis University Hospital i St. Louis, Missouri, USA, började rekrytera patienter i början av 2024. Den 22 februari 2024 hade totalt 10 patienter inkluderats i studien. Som tidigare kommunicerats kommer Bolaget att uppdatera marknaden så snart rekryteringen har slutförts, och vid det tillfället informera om när topline resultat forvantas och nar NDA-ansokan darav kan forvantas lamnas in.

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

Egetis ingick ett exklusivt licensavtal med Fujimoto för att utveckla och kommersialisera Emcitate i Japan

I november ingick Egetis ett exklusivt licensavtal med Fujimoto Pharmaceutical Corporation for att utveckla och kommersialisera Emcitate i Japan. Enligt avtalets villkor ges Fujimoto exklusiva rättigheter for utveckling och kommersialisering av Emcitate för behandling av MCT8-brist i Japan. Fujimoto kommer att betala signerings-, utvecklings- och regulatoriska milstolpsersättningar om totalt upp till JPY 600 miljoner (ungefar SEK 45 miljoner). Egetis kommer att leverera produkten i bulk och erhålla ungefar en tredjedel av försäljningsintäkterna från Fujimoto. Fujimoto kommer också att finansiera det utvecklingsprogram som krävs for Emcitate i Japan, vilket kommer att klargoras efter diskussioner med 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency' (PMDA). Som framtida innehavare av försaljningstillstånd (MAH) kommer Fujimoto att ansvara for de regulatoriska interaktionerna med PMDA

Egetis fortsatte att öka medvetenheten om MCT8-brist

MCT8-brist ar en ultrasallsynt genetisk sjukdom som beskrevs forst år 2004, där det idag inte finns någon godkand behandling. Följaktligen är den allmänna förståelsen for sjukdomen och hur den diagnostiseras fortfarande mycket låg, aven bland specialistlakare, och Bolaget beräknar att en stor del av patienterna idag forblir feldiagnostiserade. Bolaget har fokuserat sina medicinska utbildningsaktiviteter på att förbättra medvetenheten om sjukdomen och diagnosen, inklusive deltagande och dialoger vid vetenskapliga konferenser, partnerskap for identifiering av patienter med företag som tillhandahåller genetiska tester, interaktioner med 'Key Opinion Leaders', rådgivande kommittéer och patientforeningar. Detta har resulterat i identifieringen av ytterligare 50 patienter med MCT8-brist i USA, som tidigare inte var diagnostiserade. Mer information om MCT8-brist finns tillganglig på www.mct8deficiency.com.

Omkring 200 patienter har redan tillgång till Emcitate

På begaran av FDA har Egetis implementerat ett 'Expanded Access Program' (EAP) i USA. Idag har 13 sjukhus anhållit om att få deltaga i EAP programmet. EAP programmet för Emcitate underlattar arbetsbordan både for lakare och FDA i att tillgangliggora Emcitate for patienter med MCT8-brist, tills dess produkten erhåller marknadsgodkannande. Programmet ar också viktigt for de patienter som slutfor ReTRIACt studien, så att de kan få fortsatt behandling med Emcitate efter att de avslutat studien.

Det finns ett fortsatt stort och ökande intresse från lakare över hela varlden for att behandla patienter som lider av MCT8-brist med Emcitate, som redan skrivs ut på individuell licens till patienter i över 25 lander. Totalt behandlas nu omkring 200 patienter med Emcitate och allt fler patienter får tillgång till behandling, en sann bekräftelse av det betydande medicinska behovet för dessa patienter.

Triac Trial II studien med Emcitate

Triac Trial II ar en pågående internationell, oppen, multicenterstudie på unga patienter (<30 månader gamla) med MCT8-brist. Rekryteringsmålet om 22 patienter uppnåddes under andra kvartalet 2022. Studien utförs i Europa och USA och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med Emcitate, samt effekten på kliniska och biokemiska aspekter av tyreotoxikos. Patienterna behandlas initialt i 96 veckor med Emcitate, och följs darefter i ytterligare två år. Resultat från studien forvantas i mitten av 2024. Utformningen av Triac Trial II studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT02396459

Den registreringsgrundande studien Albatross för Aladote® (calmangafodipir)

Den registreringsgrundande fas IIb/III-studien (Albatross) för Aladote, för att minska risken för akut leversvikt vid paracetamol overdos, har utformats i samråd med de regulatoriska myndigheterna FDA, EMA och MHRA. Starten av studien har som tidigare meddelats parkerats, till dess ansokningarna om marknadsgodkännande for Emcitate for MCT8-brist har fullbordats

Egetis fortsätter att attrahera och rekrytera mycket erfarna medarbetare

I januari rekryterades Katayoun Welin-Berger som Vice President Operations. Katayoun har 30 års erfarenhet inom läkemedels-, probiotika- och kosttillskottsindustrin. Katayoun kommer narmast från rollen som Vice President Operations på Calliditas Therapeutics med ansvar for att designa och hantera leveranskedjorna for utvecklingskandidater

20240522194538

och kommersiella produkter, och tidigare hade hon en liknande roll på BioGaia. Katayoun började sin karriär inom läkemedelsindustrin på AstraZeneca.

I november rekryterades Desiree Luthman som Vice President Global Regulatory Affairs. Desiree har över 25 års erfarenhet av läkemedelsindustrin inom Global Regulatory Affairs, och har framgångsrikt bidragit till att få både FDA- och EMA-godkännanden av nya läkemedel. Innan hon började på Egetis var Desiree Senior Vice President Regulatory Affairs på Passage Bio, ett amerikanskt genterapiföretag. Tidigare har hon haft ledande befattningar på Verona Pharma, Sanofi, BMS, Celgene, Xytis och AstraZeneca.

I december rekryterades Laetitia Szaller som Chefsjurist och 'Head of Compliance'. Laetitia har över 17 års erfarenhet inom läkemedelssektorn. Hon innehar dubbla kvalifikationer för att praktisera juridik både i Storbritannien och Belgien. Innan hon anslöt till Egetis var Laetitia Chefsjurist och VP Business Development på AM-Pharma i Nederländerna, och var medlem i bolagets ledningsgrupp. Dessförinnan arbetade Laetitia på UCB, Abbott och Zoetis.

En investerardag arrangerades den 19 december 2023

Den 19 december 2023 anordnade Egetis en investerardag i Stockholm. Investerardagen innehöll presentationer av Dr Andrew Bauer från Children's Hospital of Philadelphia, om MCT8-brist och det ouppfyllda medicinska behovet för de drabbade patienterna, samt av Dr Carla Moran från University College Dublin, om en separat indikation kallad resistance to thyroid hormone beta (RTH-beta) och det stora medicinska behovet i denna sjukdom. Medlemmar ur Egetis ledningsgrupp belyste de framsteg som Egetis har gjort mot möjliga marknadsgodkännanden för Emcitate, inklusive en statusuppdatering på ReTRIACt studien, samt planerna för förberedande aktiviteter och kommersialisering med fokus på sjukdomsmedvetenhet, marknadstillträde och värdeerbjudande. Vidare presenterades Bolagets strategiska mål på kort sikt såväl som långsiktiga ambitioner.

Kassa

Vi redovisade en kassa på cirka 303 miljoner kronor per den 31 december 2023. Därtill har vi tillgång till ytterligare en skuldfinansiering på totalt 15 miljoner Euro, vilken kommer att bli tillgänglig förutsatt att Bolaget uppnår vissa villkor, däribland relaterade till fas III-studien (ReTRIACt) för Emcitate.

Framåtblick

Jag ser fram emot att 2024 kommer att vara ett transformerande år för Bolaget. Våra medarbetare har fokus på leverans av fem viktiga milstolpar:

- Genomföra ReTRIACt-studien som är registreringsgrundande i USA så snabbt som möjligt;
- Resultat från Triac Trial II studien i mitten av 2024;
- Verka för ett möjligt positivt utlåtande från EMA för Emcitate för MCT8-brist;
- Lanseringsförberedande aktiviteter i Europa;
- Förberedelser för ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate i USA.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Affärsidé, långsiktiga mål och strategier

- Framgångsrikt utveckla Emcitate för marknadsgodkännanden i EU och USA under 2024/25 och Aladote efter 2026.
- Kommersialisera Emcitate och Aladote genom en intern organisation i Europa/Nordamerika och genom partnerskap i övriga världen.
- Förverkliga hela potentialen hos våra produkter genom 'life-cycle management'.
- Säkerställa snabb och bred tillgång till våra produkter till förmån för patienter över hela världen.
- Identifiera ytterligare produkter som adresserar det betydande ouppfyllda medicinska behovet för patienter med sällsynta sjukdomar.
- Förespråka en öppen företagskultur som uppmuntrar till samarbete, mod och engagemang.
- Egetis finansiella mål är att skapa ökat värde för aktieägarna på lång sikt.

MÅL

Att erbjuda unika terapier till patienter med sällsynta sjukdomar som förbättrar och förlänger livet.

VISION

Att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla och tillhandahålla en portfölj av unika produkter för behandling av sällsynta sjukdomar med betydande medicinskt behov.

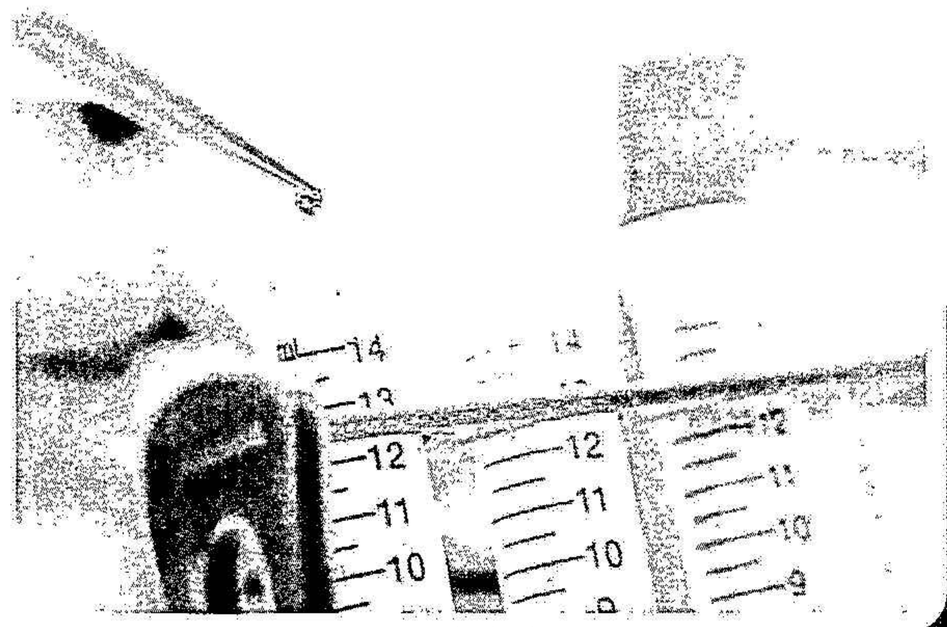
MISSION

20240522194459

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

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

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



Läkemedelsutveckling
Bolaget har ett entreprenöriellt förhållningssätt och verksamheten bedrivs på ett resurseffektivt sätt med en egen expertorganisation med hög kompetens inom läkemedelsutvecklingsarbete och registrering som arbetar tillsammans med opinionsledare (key opinion leaders), vetenskapliga rådgivare, strategiska partners och kontraktsforskningsorganisationer (CROs), bland annat för att genomföra kliniska prövningar. Bolaget ämnar söka patent löpande vid vetenskapliga upptäckter som bedöms vara relevanta och skyddsvärda. I nuvarande utvecklingsfas avses verksamheten finansieras huvudsakligen via eget kapital och potentiell utlicensiering av projekt till kommersiella partners för vissa regioner och på längre sikt med hjälp av försäljningsintäkter.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BEC82BA5752FD0

Strategi för kommersialisering

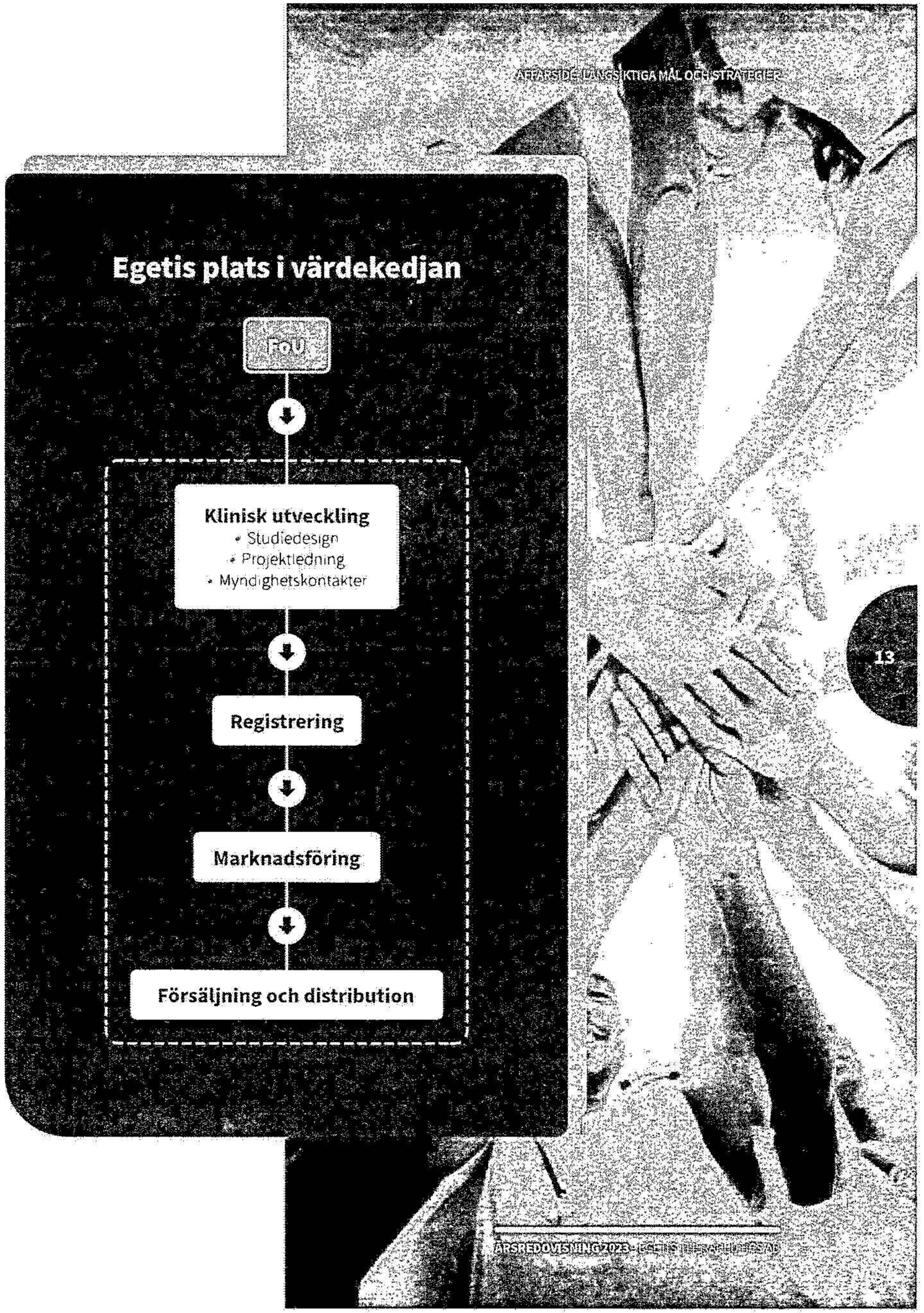
Försäljning av sarlakemedel i egen regi förväntas på sikt utgora de huvudsakliga intakterna for Bolaget. Dessa intakter ar återkommande till sin natur och sker i normalfallet så lange som det finns marknadsskydd/patentskydd och/ eller så länge som försäljningen pågår. Bolaget avser att lansera Emcitate med interna resurser i EU samt Nordamerika genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. I ovriga geografier kan produkterna komma att kommersialiseras antingen via en intern organisation eller via kommersialiseringspartners beroende på vad som bedoms ge bast avkastning i respektive region.

MCT8-brist behandlas av högspecialiserade läkare, främst barnendokrinologer och barnneurologer, vanligtvis på storre universitetssjukhus och referenscentra. Paracetamolförgiftning behandlas huvudsakligen på akutmottagningar och inom intensivvård och är i hog utstrackning protokolldrivet

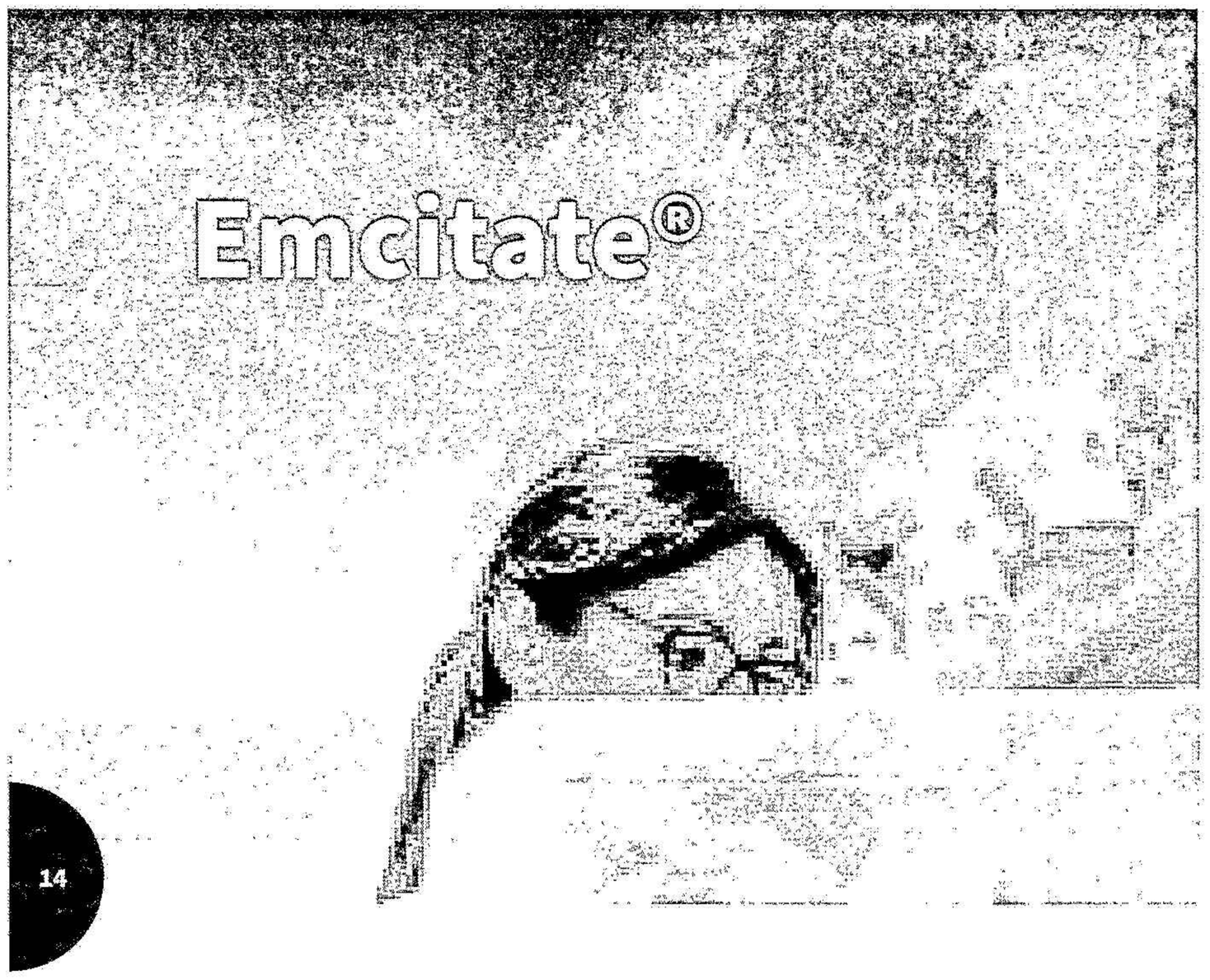
Det finns idag ingen behandling för MCT8-brist och befintliga behandlings-alternativ ar otillrackliga vid allvarlig paracetamolforgiftning, vilket medför ett stort otillfredstallt behov av effektiva behandlingar och konkurrensen ar hittills obefintlig. Både Emcitate och Aladote har darfor gynnsamma marknadsförutsattningar och en avgransad, centraliserad och fokuserad målgrupp, vilket möjliggor en resurseffektiv lansering via en liten fokuserad kommersiell organisation.

Bolaget bedomer att en kommersiell organisation for en riktad lansering i EU och USA inte behöver överstiga 50 anställda vid lansering av Emcitate. Ett mål med strategin ar att behålla storre andelar av lakemedelskandidaternas intakter inom bolaget over tid.

Utover kontakter med behandlande läkare kommer aktiviteter for att oka medvetenheten om sjukdomen (eng. disease awareness) vara en vasentlig komponent i Bolagets marknadsbearbetning. Målsattningen med detta blir att oka och påskynda diagnostiseringen av MCT8-brist for att sakerstalla optimal behandling. Bolaget kommer även att arbeta mot centrala myndigheter och beslutsfattare for att forsöka införliva MCT8-brist i de nationella programmen for genetisk (nyfoddhets)screening och mot nationella giftinformationscentraler for att införliva Aladote i behandlingsriktlinjerna



2024052219460



Emcitate® utvecklas för att behandla patienter med MCT8-brist (Allan-Herndon-Dudley Syndrom)

INNEHÅLL

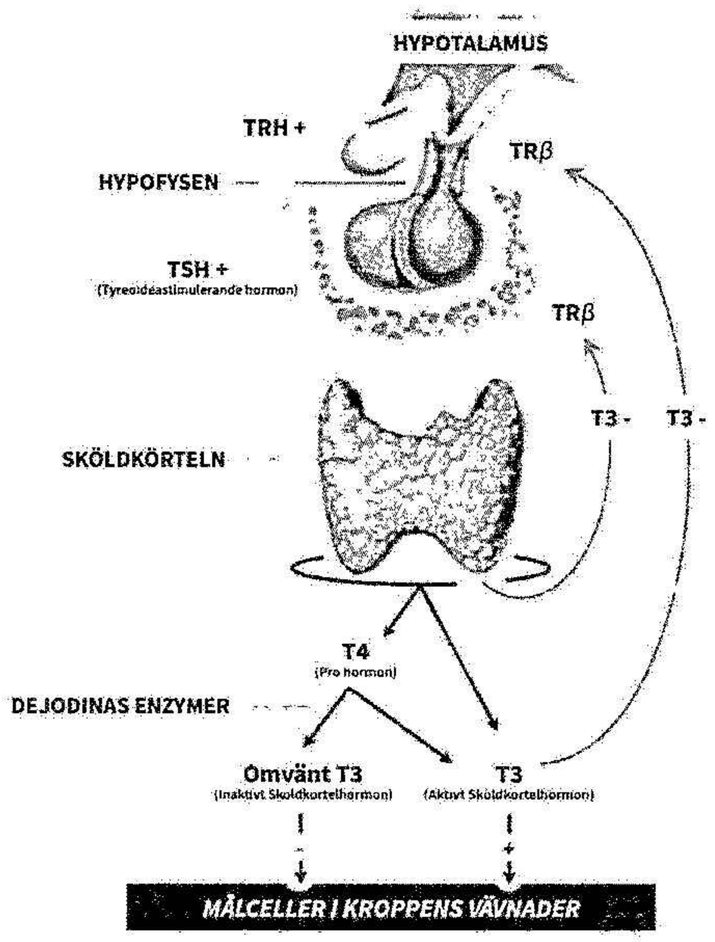
Om indikationen
Emcitate har, enligt Bolagets bedömning, potential att bli det första godkända läkemedlet för MCT8-brist. MCT8-brist, även kallat Allan-Herndon-Dudley Syndrome (AHDS), är en mycket allvarlig genetisk sjukdom, som beror på mutationer i genen för en av nyckeltransportörerna för sköldkörtelhormon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

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

Trots deras centrala roll för att reglera och möjliggöra sköldkörtelhormonsignalering, upptäcktes den första sköldkörtelhormontransportören (MCT8) först år 2003 (Friesema et al. 2003). Sedan dess har ytterligare transportörer identifierats vilka uttrycks med olika specificitet i olika vävnads- och celltyper. MCT8-brist påverkar kroppens system för att reglera sköldkörtelhormonnivåerna i blodet, vilket leder till att dessa kommer att vara kompensatoriskt förhöjda. För celler och organ som använder sig av andra sköldkörtelhormontransportörer än MCT8, som inte är påverkade vid MCT8-brist, innebär de höga koncentrationerna i blodet att dessa istället kommer att exponeras för alldeles för höga nivåer av sköldkörtelhormon. Dessa organ uppvisar därför en bild som vid kontinuerlig tyreotoxikos med uttalad kardiovaskulär påverkan (ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck och frekventa arytmier), kraftigt nedsatt kroppsvikt, försämrad lever- och njurfunktion och förändrad benmetabolism och blodfetter.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

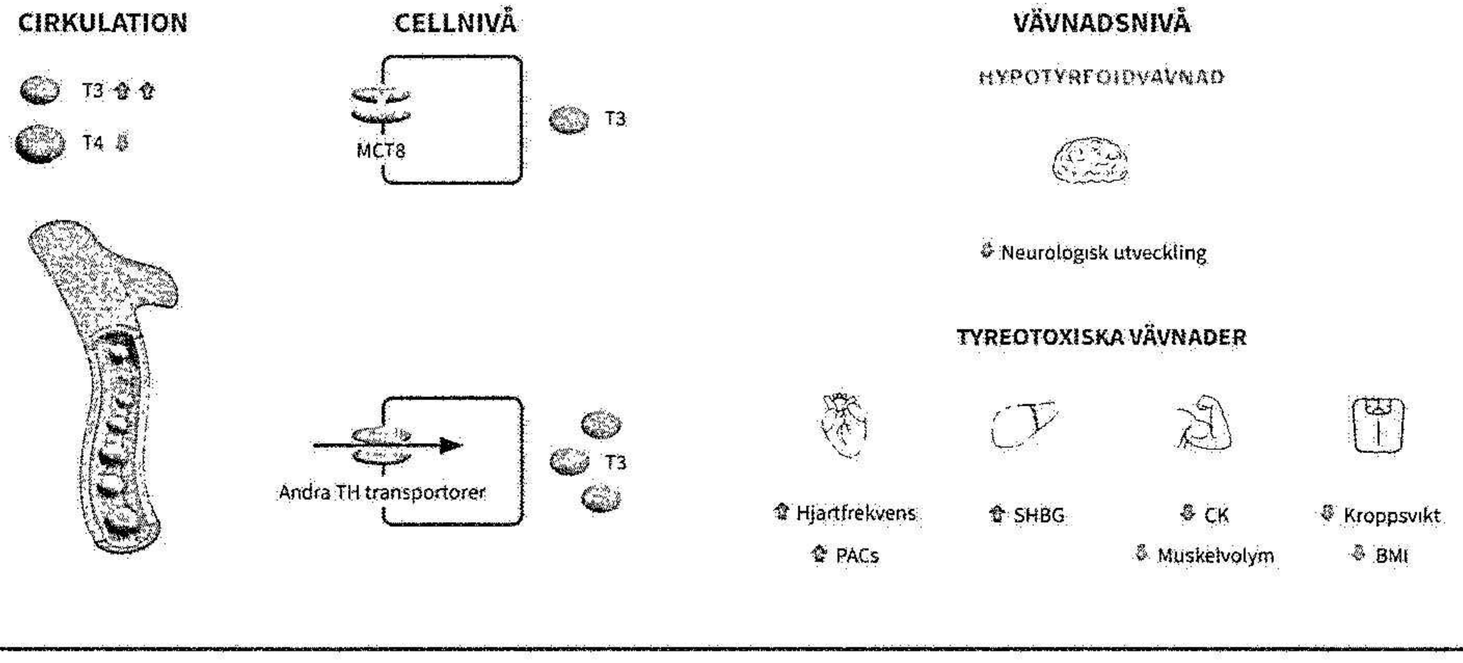
Kroppens system för produktion och reglering av sköldkörtelhormon



MCT8 är den dominerande sköldkörtelhormonstransportören i det centrala nervsystemet, inklusive cellerna i blod-hjärnbarriären. Det är väl känt att den mänskliga hjärnan är beroende av sköldkörtelhormoner för dess normala utveckling och funktion. Avsaknad av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet, som vid MCT8-brist, leder därför till kraftigt påverkad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. Patienter med MCT8-brist uppvisar inga uppenbara tecken på sköldkörtelhormonrubbning vid födseln utan har normal vikt, längd och huvudomkrets. De första symtomen brukar upptäckas efter några månader, där man noterar att den neurokognitiva utvecklingen inte följer normalt mönster och att barnen inte uppnår basala motoriska färdigheter såsom att hålla upp huvudet eller sitta, och har en begränsad förmåga att kommunicera med omgivningen. De flesta patienter med MCT8-brist uppnår aldrig självständighet och förblir beroende av livslång omvårdnad dygnet runt

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

Sjukdomsfysiologi och kliniska symtom vid MCT8-brist



2024052219461

Det finns idag ingen godkänd behandling för MCT8-brist (Groeneweg et al. 2019). Typiska behandlingar som används vid andra tillstånd med för höga eller för låga sköldkörtelhormonnivåer är inte lämpliga eller effektiva på grund av den komplexa bilden med samtidigt för höga och för låga nivåer av sköldkörtelhormon i olika vävnader. Patienternas lidande med kraftigt nedsatt livskvalitet, omfattande vårdbehov och en förkortad medellivslängd gör att samhällskostnaderna för detta tillstånd är mycket höga. Medianlivslängden för en patient som lider av MCT8-brist är 35 år (Groeneweg et al. 2020). Det finns därför ett uttalat medicinskt behov av läkemedel som har möjlighet att adressera den underliggande obalansen och normalisera kroppens sköldkörtelhormonsignalering.

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

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

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

Prekliniska resultat

I *in vitro*-studier där man inkuberat celler från patienter med MCT8-brist med tiratricol och T3, har man kunnat påvisa att tiratricol, men inte T3, kan ta sig in i dessa celler (Kersseboom et al. 2014).

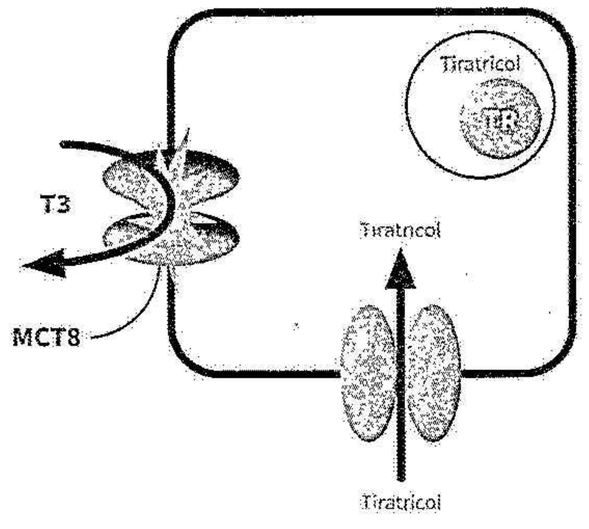
I etablerade djurmodeller av MCT8-brist i flera djurarter (mus, kyckling, zebrafisk) har man kunnat påvisa att tidig behandling med tiratricol helt kan motverka utvecklingen av sjukdomen såväl histokemiskt (cellmarkörer), histologiskt (vävnadsmorfologi) som funktionellt/kliniskt (motoriska tester). [citera och förklara Chen et al. 2023]

Kliniska resultat - Triac Trial I

En internationell fas IIb-studie (Triac Trial I), där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol i patienter med MCT8-brist i alla åldrar, publicerades 2019 (Groeneweg et al. 2019). Prövningens syfte var att undersöka om man kunde normalisera sköldkörtelhormonstatus i såväl celler som är beroende av MCT8 (för låg sköldkörtelhormonsignal i utgångsläget) som av andra transportörer (för mycket sköldkörtelhormon i utgångsläget). Studiens primära effektmått var att normalisera nivåerna av T3 i blodet. Som sekundära effektmått studerades vedertagna symtom och markörer för sköldkörtelhormonstatus såsom hjärtfrekvens, blodtryck, arytmier, kroppsvikt och ett antal biokemiska markörer. Man tittade även explorativt på ett antal parametrar, inklusive neurokognitiv utveckling.

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

Tiratricol kan ta sig in i MCT8-beroende celler



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA33 1B4881B9BECB2BA6752FD0

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

Vad beträffar neurokognitiv utveckling, som var en explorativ parameter i denna studie, kunde man notera en tendens, mätt med skalan Gross Motor Function Measure (GMFM) 88, till förbättring för de yngsta patienterna (<4 år) medan de äldre patienterna inte uppvisade någon tendens till effekt. Detta var förväntat och i linje med vad man känner till om hjärnans utveckling, sköldkörtelhormonets roll och det tidsfönster som finns för att kunna påverka densamma. Detta står i kontrast till övriga effektmått i studien, där man inte kunde se någon åldersskillnad, och där patienter oavsett ålder uppvisade kliniskt relevanta förbättringar.

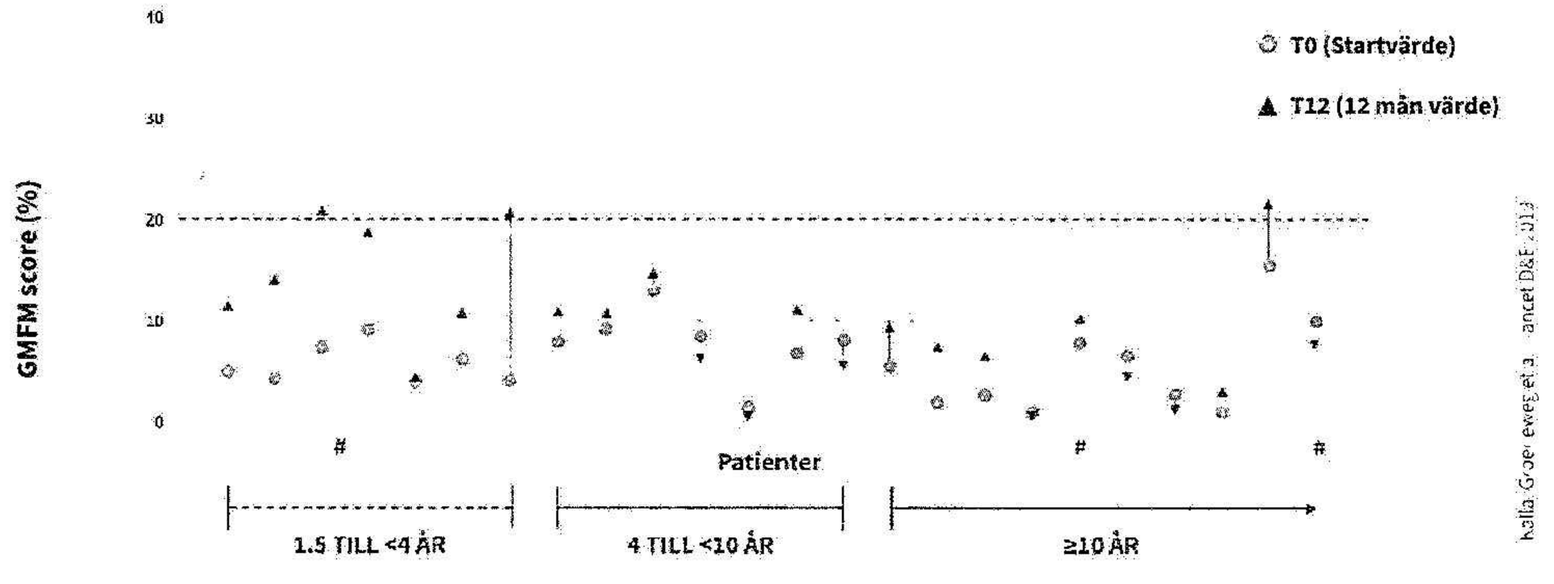
Kliniska resultat – EMC kohortstudie

Långtidsdata hos 67 patienter från en prövarinitierad kohortstudie vid 33 kliniker som utförts av Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna, bekräftade effekt och säkerhet vid behandling med Emcitate i patienter med MCT8-brist och publicerades i The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism under hösten 2021 (van Geest et al. 2022). De 67 patienterna hade en medianålder på 4,6 år och behandlades med tiratricol i upp till 6 år, med en median på 2,2 år (intervall: 0,2–6,2 år). Studiens primära effektmått var förändringen i serum T3-koncentration från före start av behandling till den senast tillgängliga mätningen. De förspecificerade sekundära effektmåtten var kliniska komplikationer av kronisk perifer tyrotoxikos, inklusive förändring i kroppsvikt och längd, kardiovaskulära symtom och biokemiska markörer som återspeglar sköldkortelhormonstatus i organ som lever, njure och muskler

Utfall för effektmått i Triac Trial I

Ändpunkter	Baslinje medelvärde (± Std. av.)	12 mån medelvärde (± Std, av.)	Differens i medelvärde (95% KI)	p-värde
Serum T3 (nmol/L)	4,97 (± 1,55)	1,02 (± 0,63)	-3,95 (-3,62, -2,64)	<0,0001
Vikt till ålder (z score)	-2 98 (± 1 93)	-2.71 (± 1 79)	0.27 (0 03, 0 50)	0 025
Vilande hjärtpuls (bpm)	112 (± 23)	104 (± 17)	-9 (-16, -2)	0 01
Medelvärde hjärtrytm 24 h (bpm)	102 (± 14)	97 (± 9)	-5 (-9, -1)	0 012
SHBG (nmol/L)	212 (± 91)	178 (± 76)	-35 (-55, -15)	0 0013
Totalt kolesterol (mmol/L)	3 2 (± 0 7)	3.4 (± 0.7)	0.2 (0 0, 0 3)	0 056
CK (U/L)	108 (± 90)	161 (± 117)	53 (27, 78)	<0 0001

Neurokognitiv utveckling



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

20240522194462

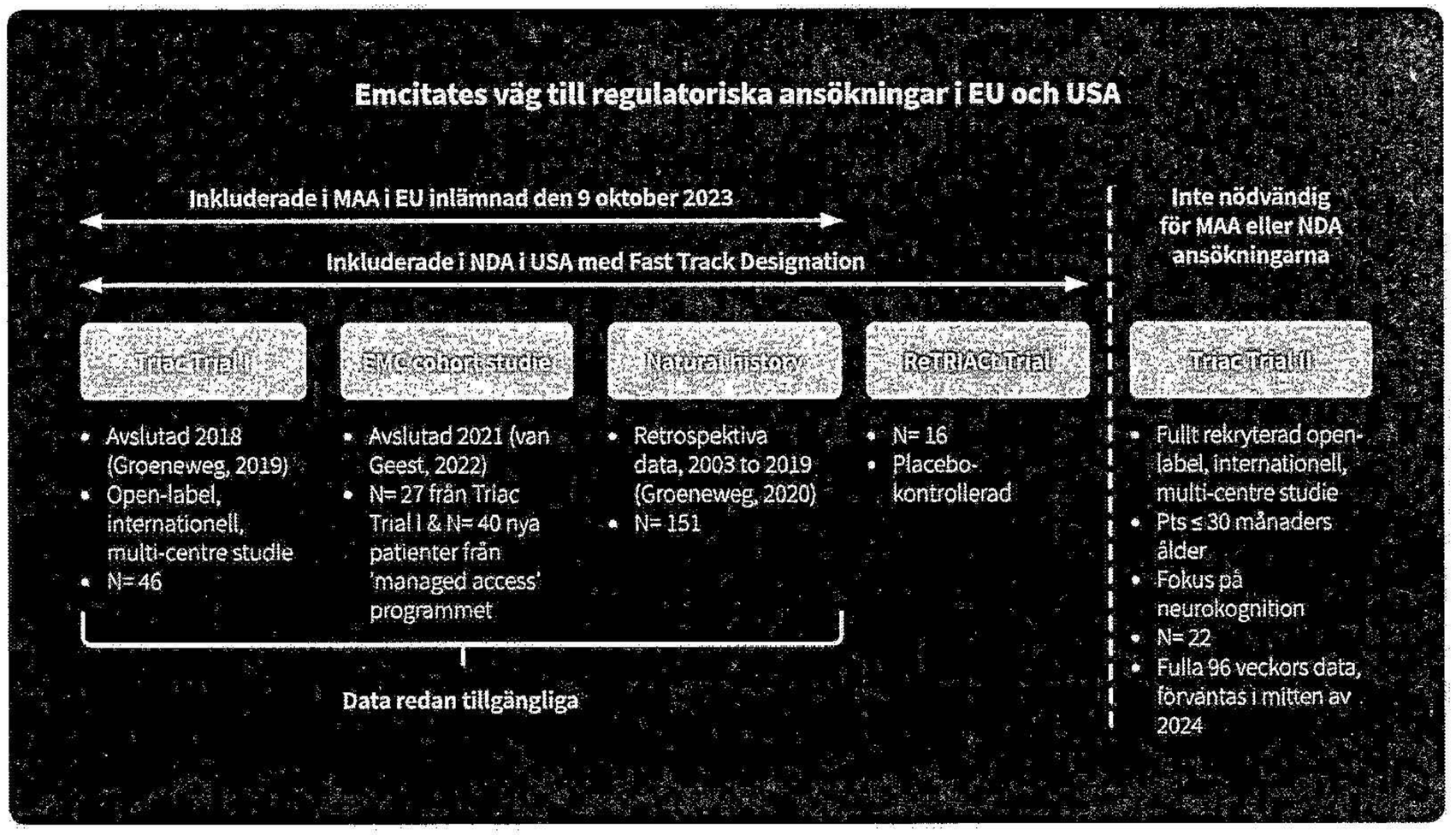
Regulatorisk process för Emcitate
Emcitate beviljades särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA år 2017 och av FDA år 2019 för behandling av MCT8-brist. Emcitate har även erhållit särläkemedelsstatus för behandling av sköldkörtelhormonresistens typ beta (Resistance to Thyroid Hormone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

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

Baserat på att resultaten i EMC-kohortstudien replikerade det som tidigare observerats i Triac Trial I, initierades interaktioner med de regulatoriska myndigheterna EMA och FDA angående vägen framåt mot en ansökan om marknadsgodkännande. Bolaget konkluderade att existerande data från Triac Trial I och långtidsdata från EMC kohortstudien är tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) i EU, vilket reducerar den kvarvarande risken för Emcitate betydligt. Bolaget lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande för MCT8-brist i EU i oktober 2023.

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

Givet det stora medicinska behovet med mycket svårt sjuka patienter utan tillgänglig behandling, finns det ett stort intresse för tidig tillgång till produkten och Bolaget tillhandahåller efter förfrågan redan Emcitate på licensförskrivning, s.k. Managed Access Program i över 25 länder, efter individuellt godkännande från respektive nationell regulatorisk myndighet. Idag behandlas omkring 200 patienter med Emcitate via licensförskrivning.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B488 1B9BECB2BA5752FD0

Kliniskt utvecklingsprogram

ReTRIACt

För att komplettera de befintliga kliniska data i en kommande NDA i USA utför Bolaget en randomiserad, kontrollerad studie på 16 patienter som behandlas med Emcitate för att verifiera de resultat på T3-nivåer som tidigare observerats i Triac Trial I och i EMC-kohortstudien. Patienterna randomiseras till fortsatt behandling med Emcitate eller placebo i upp till 30 dagar eller till den tidpunkt då T3-nivån överstiger övre referensgransen för normalvarde (ULN). Det primära effektmåttet i studien är andelen av patienterna vars T3-nivå överstiger övre referensgransen under den randomiserade behandlingsperioden.

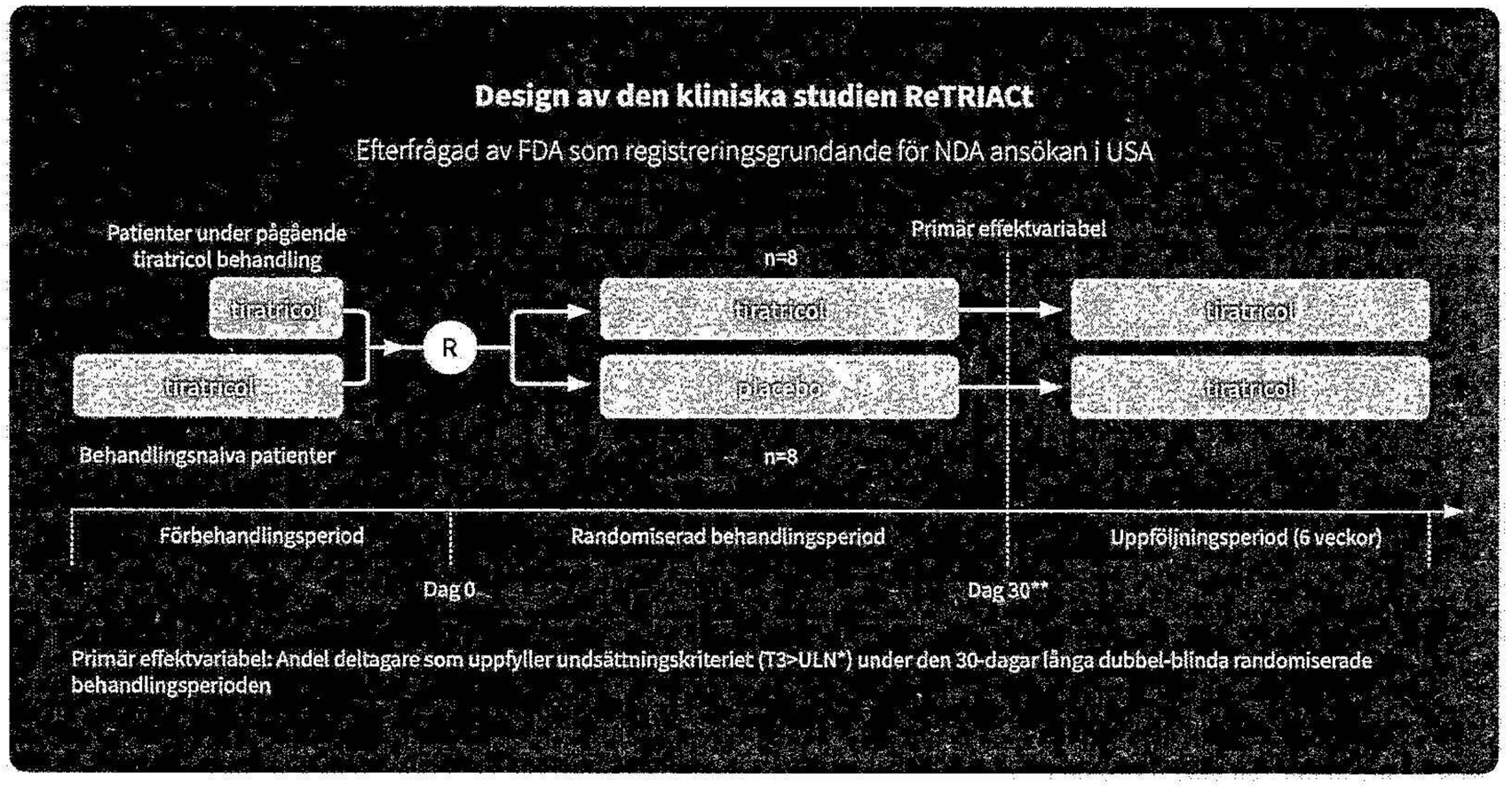
Triac Trial II

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

Det planerade utvecklingsprogrammet för 2024–2025:

2024
- Genomförande och utvärdering av den placebokontrollerade ReTRIACt studien
- Resultat från Triac Trial II studien

2025
- Möjligt godkännande i USA och EU, prissättning och lansering
- Försäljning av Priority Review Vouchern efter möjligt FDA godkännande



* ULN: Upper limit of Normal: övre referensgränsen för normalvärdet
** Den randomiserade behandlingsperioden upphör efter 30 dagar eller när undsättningskriteriet (T3 >ULN) har uppnåtts, beroende på vilken som först uppnås

EMCITATE MARKNAD

Marknadsöversikt

Översikt över marknaden för särläkemedel

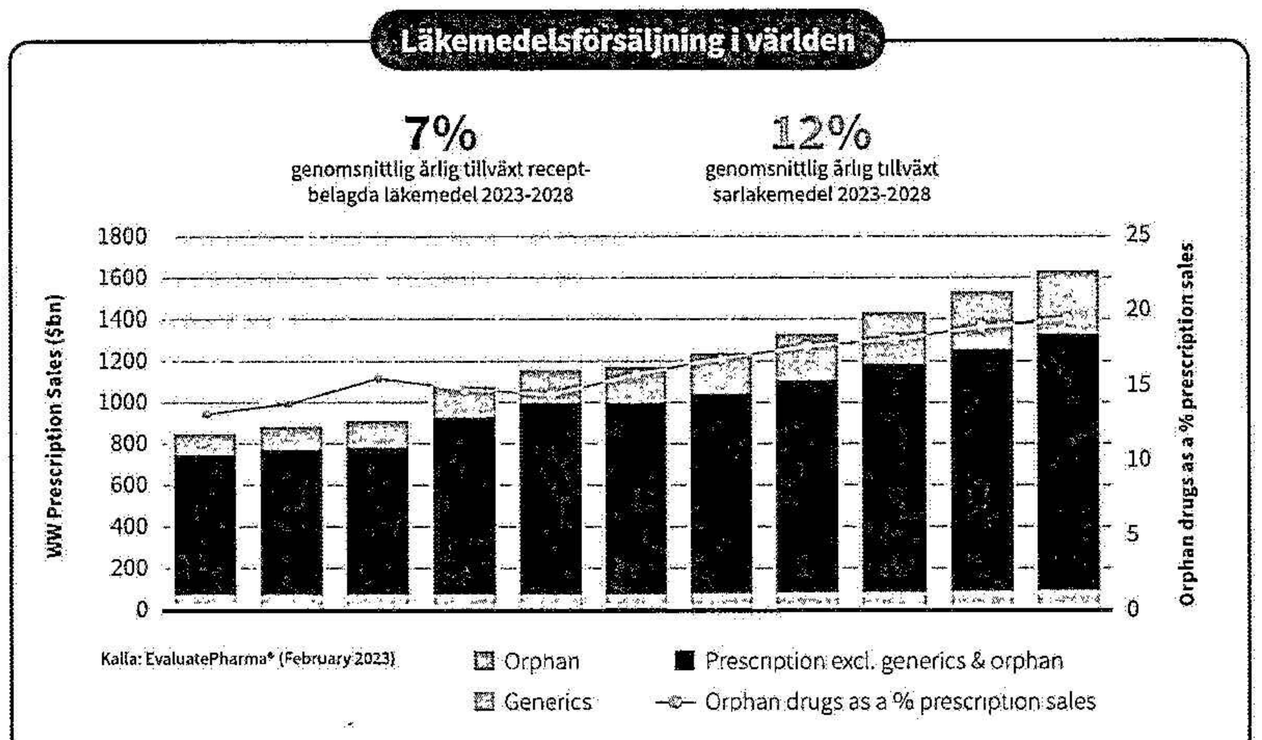
Marknaden för särläkemedel har vuxit starkt under de senaste två åren och under 2020 ökade försäljningen av särläkemedel med 12,5 % på årsbasis och uppgick till 131 miljarder USD. Som jämförelse kan nämnas att den totala försäljningen av receptbelagda läkemedel (exklusive generika) ökade med 2,6 % under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

Differentieringsfaktorer för särläkemedel

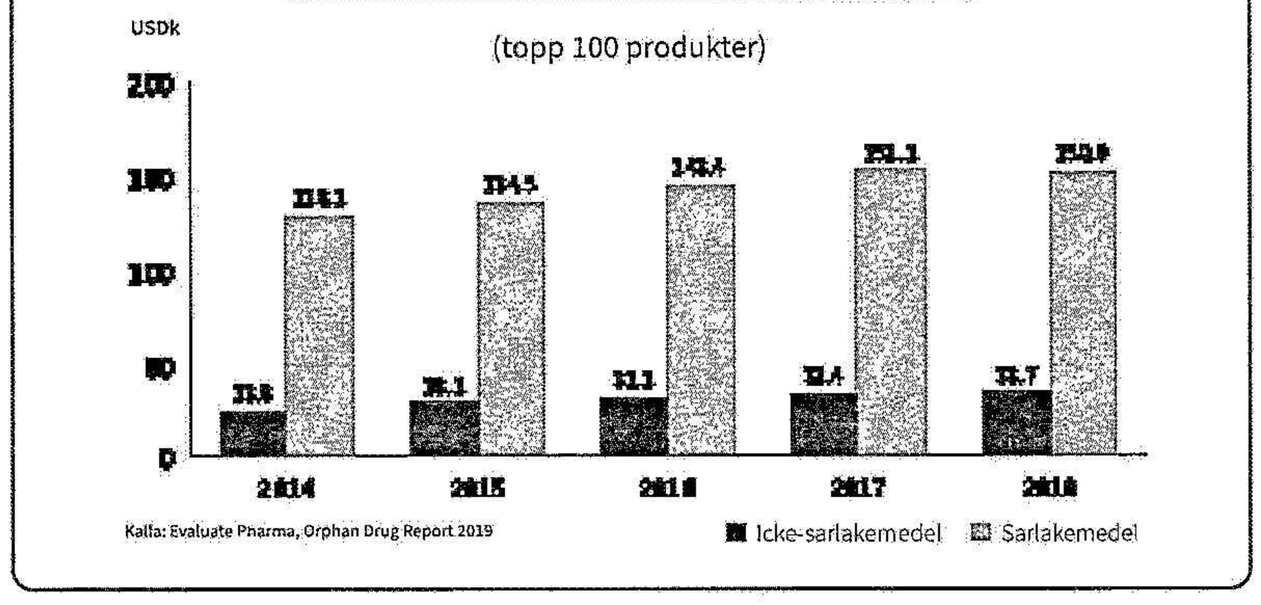
Flera faktorer ligger bakom den ökade försäljningen av särläkemedel. Utvecklingskostnaderna är vanligtvis lägre än för icke-ovanliga sjukdomar till följd av att de kliniska studierna ofta är mindre omfattande. På grund av de stora behoven avseende dessa ovanliga sjukdomar, de begränsade behandlingsalternativen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

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

Läkemedelsförsäljning i världen



Genomsnittlig kostnad per patient och år i USA



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Marknadspotential för Emcitate

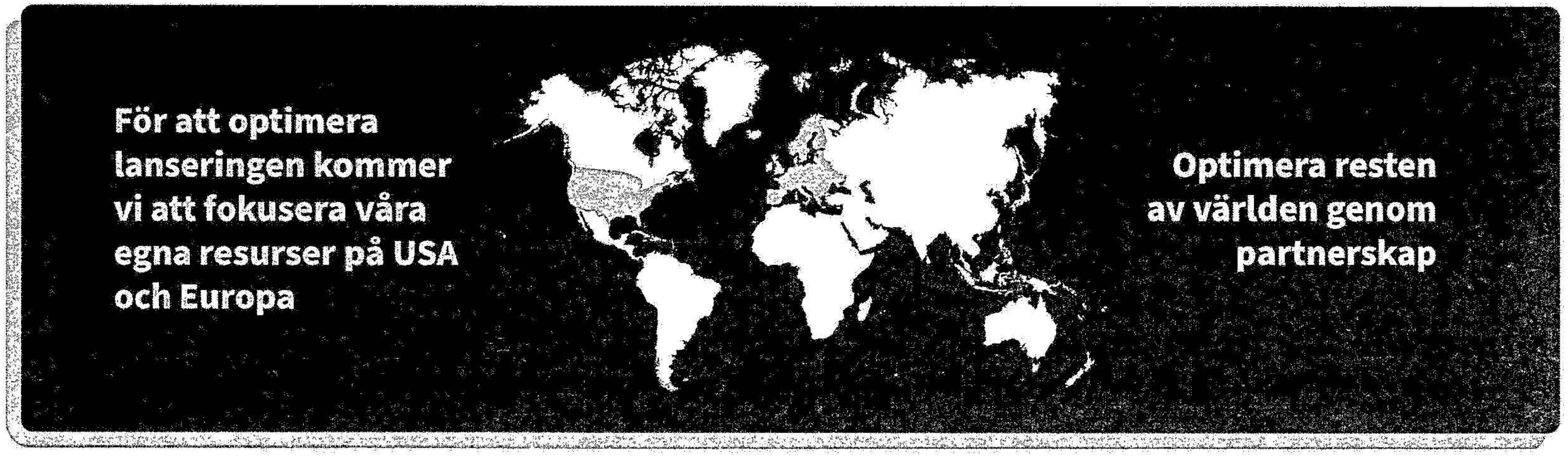
Adresserbar marknad och låg konkurrens

Proteintransportoren MCT8 upptacktes forst år 2002, och länken mellan en defekt MCT8 transportör och sjukdomen MCT8-brist publicerades 2004, vilket innebar att MCT8-brist ar en forhållandevis ung sjukdom. Medvetenheten om sjukdomen ar darför låg och man beräknar att en betydande andel av patienter med MCT8-brist i dagslaget förblir odiagnostiserade eller feldiagnostiserade. Det finns få epidemiologiska studier som systematiskt försöker uppskatta forekomsten av MCT8-mutationer i befolkningen. En nederländsk studie som publicerades 2013 undersökte forekomsten av mutationer i genen for MCT8 bland en kohort patienter med okand neurokognitiv funktionsnedsattning. Man fann en forekomst av MCT8-mutation hos 3,9 % av dessa patienter med så kallad X-lankad intellektuell funktionsnedsättning. Översatt till befolkningen som helhet, motsvarar det en prevalens på 1 på 100 000 invånare eller 1 på 50 000 män. En nyligen publicerad studie beskriver sjukdomshistorik och naturalforlopp hos 151 patienter med MCT8-brist. Forekomsten av tillståndet i befolkningen anges i publikationen till en prevalens på 1 på 70 000 män. Baserat på dessa siffror skulle den sammanlagda adresserbara populationen i USA, EU och RoW (lander med vasterlandsk vårdstandard i resten av varlden) vara i storleksordningen 10 000 – 15 000 patienter. I dagsläget finns det inga produkter på marknaden eller i klinisk fas som Bolaget kanner till, som ar avsedda for behandling av patienter med MCT8-brist. Detta innebar att mycket talar for att Emcitate kommer att forskrivas till en stor del av patienterna med MCT8-brist, givet att lakemedlet erhåller marknadsgodkannande.

Erfarenhet av behandling med Emcitate

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

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



20240522219464

Givet det stora medicinska behovet med mycket svårt sjuka patienter utan tillgänglig behandling, finns det ett stort intresse för tidig tillgång till produkten och Bolaget tillhandahåller efter förfrågan redan Emcitate på licensförskrivning via så kallade "managed access program" (MAP) i ett antal länder, efter individuellt godkännande från respektive nationell regulatorisk myndighet. Idag föreskrivs Emcitate till omkring 200 patienter i över 25 länder.

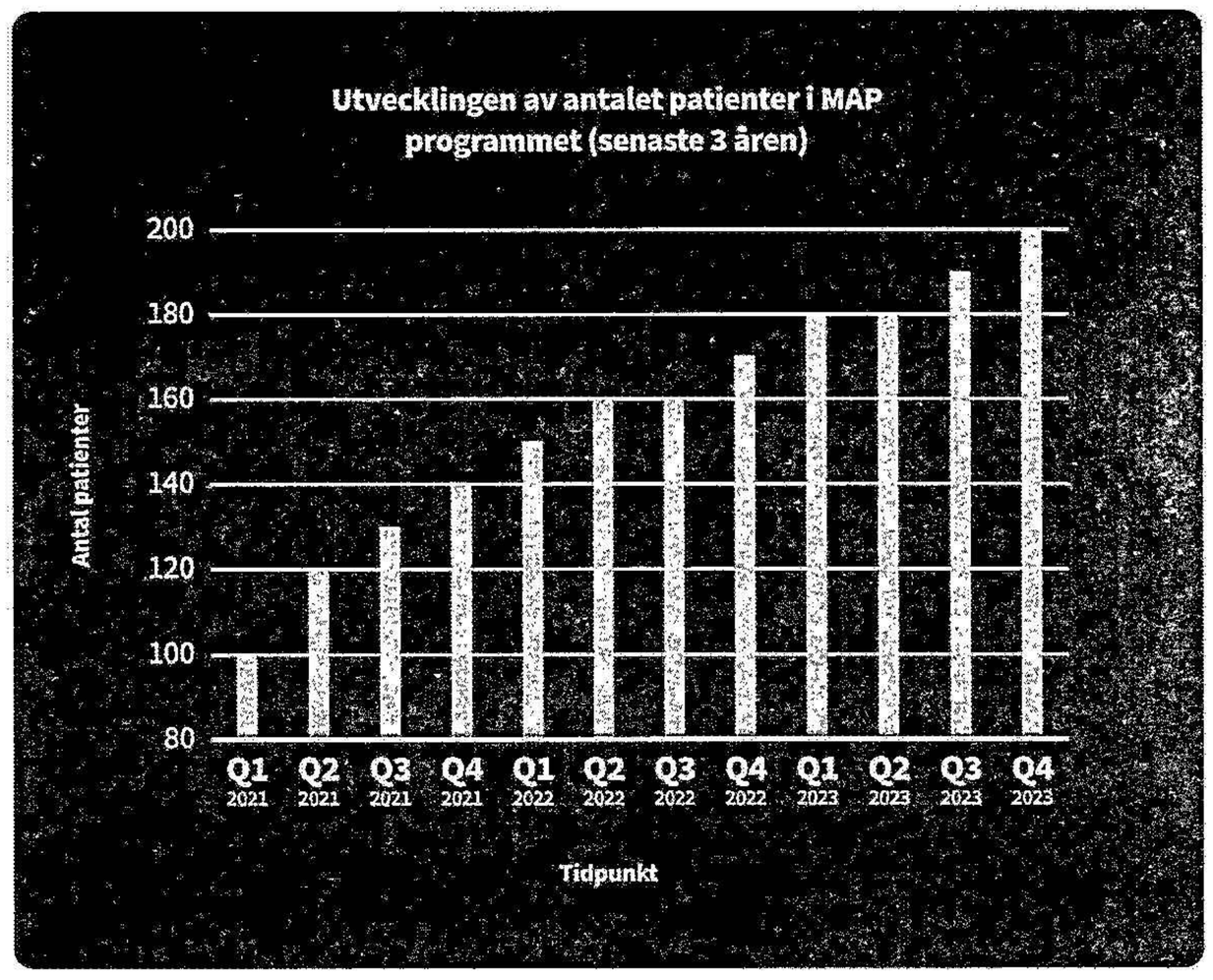
Prissättning

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

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

Möjlighet till ytterligare betydande intäkter kopplade till Emcitate

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

KOMMERSIALISERING AV EMCITATE

Egetis kommersialiseringsplan för Emcitate
Egetis äger de globala rättigheterna till Emcitate och avser att kommersialisera produkten i USA och Europa på egen hand, efetr godkännande. Utanför USA och Europa ämnar Egetis kommersialisera Emcitate via partnerskap

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

Före godkännande fouserar Egetis på utbildning kring MCT8-brist, vilket bland annat drivs i samarbete med intresseorganisationer för patienter. Dessutom bedrivs ett förberedande arbete med målsättningen att patienter så snart som möjligt efter marknadsgodkännande ska få tillgång till Emcitate genom läkemedelsförmånssystem (eng. reimbursement).Egetis beraknar att denna marknad kan hanteras av ett litet antal dedikerade marknadsförings- och medicinska säljspecialister, omkring 20-25 stycken, både i USA och i Europa..

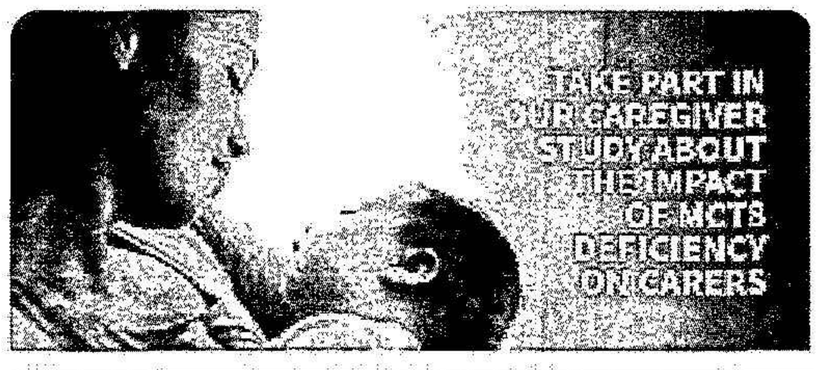
Utveckla material för att visa det kliniska och hälsoekonomiska värdet av Emcitate
Under 2023 har Bolaget fortsatt att utvärdera hur MCT8-brist påverkar patienter och deras vårdgivare. För detta andamål arbetar vi med en sk Vignette-studie, som involverar behandlande läkare för att härleda nyttovärden för ett definierat antal hälsotillstånd hos patienter med MCT8-brist, lampliga for kostnadseffektivitetsanalys. Dessutom genomför vi en s k. 'Caregiver'-studie för att generera data om sjukdomsbördan (kostnader och livskvalitet) från vårdgivare för att stödja vårt värdeforslag och säkerställa bred tillgång. Därtill utför vi en s.k. 'Health resource use' studie for att beräkna hur vården av MCT8 patienter belastar hälsovårdssystemet, genom att intervjua läkare och föräldrar for att förstå vad en MCT8 patient går igenom från de första symptomen till diagnos och vård av MCT8 brist. Denna information är viktig for dialogen med pris- och förmånsmyndigheter för att visa värdet av behandlingen och därmed säkerställa bred tillgång till Emcitate efter godkännande.

Öka medvetenheten om MCT8 brist bland specialistläkare och andra centrala personer inom vårdsektorn
Under 2023 deltog Egetis vid 23 nationella och internationella vetenskapliga och medicinska konferenser. Det finns ett stort intresse bland barnneurologer och



'Vignette' studie

Läkare kvantifierar sjukdomens påverkan på patienternas livskvalitet



'Caregiver' studie

Fokuserad på kostnader och livskvalitet för föräldrar/vårdgivare



'Health resource use' studie

Beskriver hälsovårdsresursanvändning vid behandling av patienter

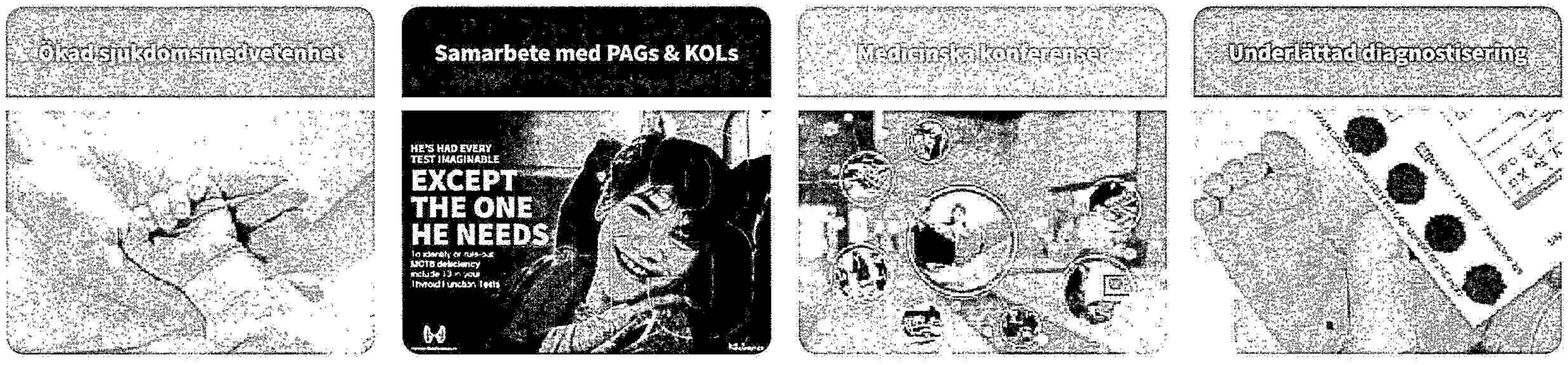
20240522194651

barnendokrinologer att lära sig mer om MCT8-brist, men den allmänna medvetenheten om sjukdomen är fortfarande begränsad. För att öka medvetenheten om sjukdomen har flera kampanjer genomförts, med ett exempel nedan på denna sida ('Except the one he needs'), vilken betonade betydelsen av att testa sköldkörtelhormon T3-värden vid utvärdering av tyreoidea funktionstester. Detta är av stor betydelse eftersom sköldkörtelrubbningar ofta kan diagnostiseras genom att mäta TSH och/eller T4 (tyroxin) halter i serum. Eftersom T4- och TSH-halter är relativt normala hos MCT8 patienter är det viktigt att också mäta T3-halter, eftersom de är karaktäristiskt höga vid denna sjukdom. Mer information kan hittas på www.mct8deficiency.com.

Expanded access program i USA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA reglerar utveckling och godkännande för marknadsföring av läkemedel i USA. Innan myndighetsgodkännande är det normalt inte möjligt att förskriva ett läkemedel under utveckling förutom i kliniska prövningar. För allvarliga sjukdomar för vilka det inte finns några behandlingsalternativ , och där en patient inte kan inkluderas i en klinisk prövning, kan en läkare som vill förskriva en icke godkänd behandling ansöka om tillstånd genom FDAs 'Expanded Access Program' (EAP). EAP är utformade för att ge tillgång till potentiella läkemedelsbehandlingar innan de har godkänts av FDA för patienter som inte kan delta i kliniska prövningar. FDA kan dessutom be en sponsor att erbjuda utökad tillgång till ett läkemedel under "Expanded Access" för en specifik grupp av patienter, när myndigheten har mottagit ett betydande antal förfrågningar om individuella INDs till ett prövningsläkemedel för samma sjukdom.

På begäran av FDA har Egetis implementerat ett 'Expanded Access Program' (EAP) i USA. Idag har 13 sjukhus anhållit om att få deltaga i EAP programmet. EAP programmet för Emcitate underlättar arbetsbördan både för läkare och FDA i att tillgängliggöra Emcitate för patienter med MCT8-brist, tills dess produkten erhåller marknadsgodkännande. Programmet är också viktigt för de patienter som slutför ReTRIACt studien, så att de kan få fortsatt behandling med Emcitate efter att de avslutat studien.

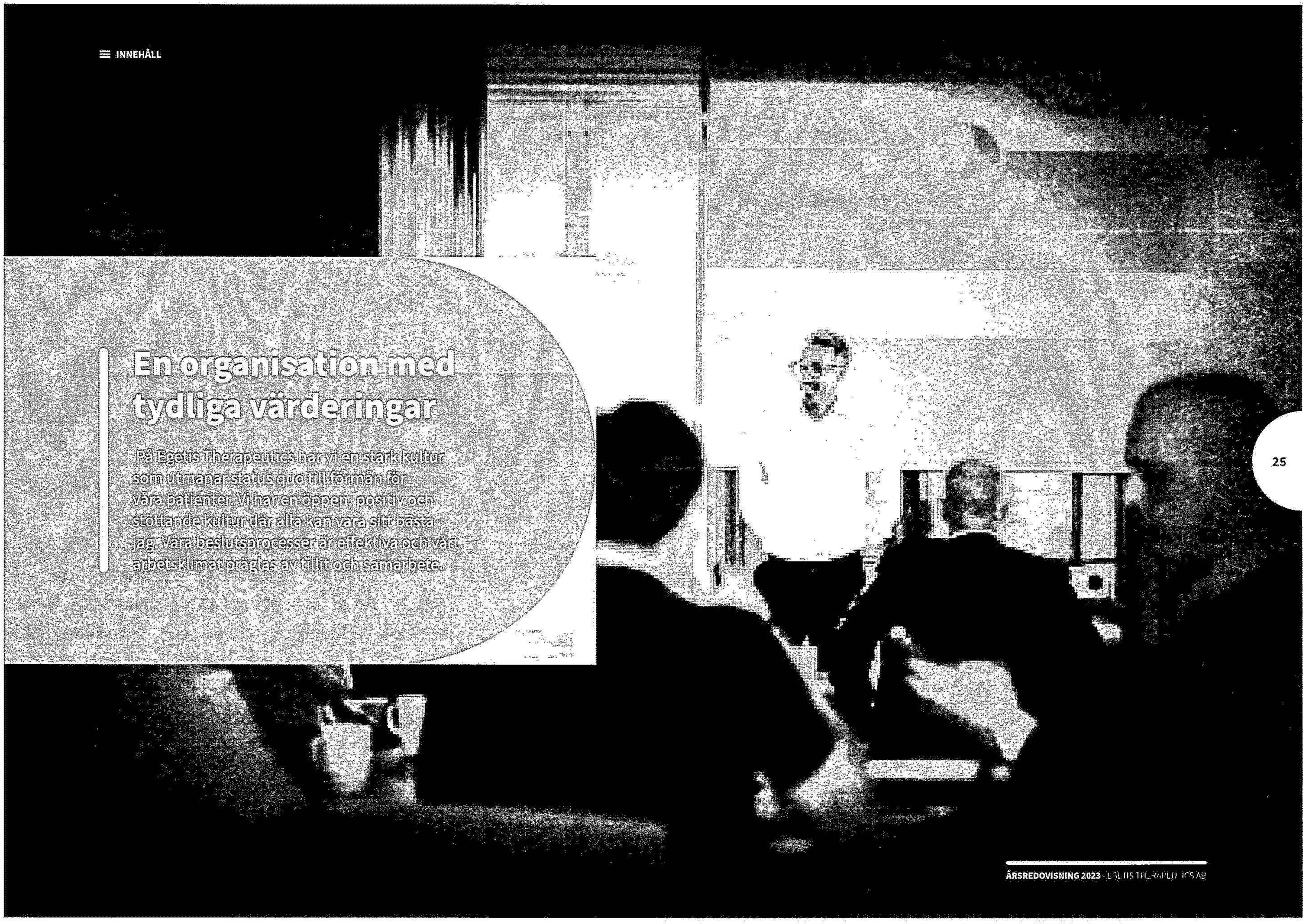


PAG: Patient Advocacy Group
KOL: Key Opinion Leader

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

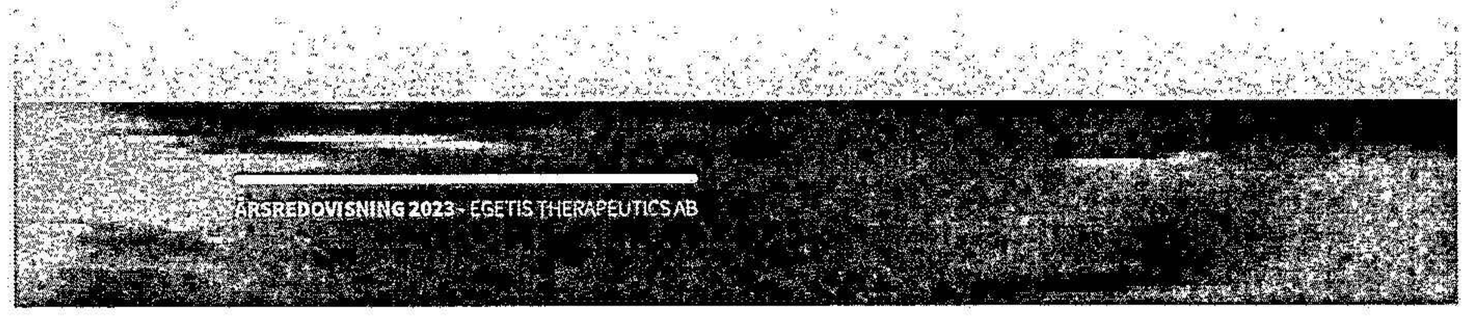
En organisation med tydliga värderingar

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









This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BEC82BA5752FD0

Paracetamolförgiftning en av de vanligaste läkemedelsförgiftningarna
Paracetamol (acetaminophen) är världens till antalet mest sålda läkemedel. Överdosering av paracetamol kan bland annat leda till akut leverskada, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall. Paracetamol kan ge skadliga effekter redan vid ett intag av drygt 7 g, dvs 14 st 500 mg tabletter.

Nuvarande behandling mindre effektiv åtta timmar efter en överdosering
Dagens etablerade behandling vid överdosering av paracetamol sker med N-acetylcystein (NAC). Behandlingen är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter överdoseringen. För patienter som anländer till sjukhus senare än så, och för de patienterna med riktigt höga överdoseringar, finns behov av ett mer effektivt behandlingsalternativ och att tillgodose detta medicinska behov är målet för Aladote.

Aladote – kompenserar det uttömda kroppsegna skyddet
Läkemedelskandidaten Aladote består av den aktiva substansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Calmangafodipir har i experimentella studier visat sig minska de skadliga biokemiska processerna som leder till mitokondriell dysfunktion, en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ökar benägenhet att bilda nya kemiska föreningar som skadar celler och organ.

Fas Ib/IIa proof of principle studie genomförd
En proof of principle fas Ib/IIa-studie slutfördes i juni 2018. Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och tolerabilitet av Aladote i kombination med dagens standardbehandling med NAC. Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Totalt 24 patienter fördelades mellan tre olika dosgrupper om åtta patienter vardera. I varje dosgrupp behandlades sex patienter med en kombination av Aladote och NAC, och två patienter behandlades med enbart NAC. Resultaten visade att Aladote är säkert och tolererbart tillsammans med NAC och indikerar även en minskning av leverskador i den aktuella patientpopulationen.

Studiedesignen för registreringsgrundande fas IIb/III Albatross-studie klar
Efter interaktioner med FDA, EMA och MHRA har studiedesignen för den registreringsgrundande fas IIb/III-studien, som kallas Albatross, med Aladote slutförts.

I den forsta delen av studien randomiseras 45 patienter per behandlingsarm (eller halften av det planerade antalet patienter per behandlingsarm) till en av fyra behandlingsarmar: Aladote 1 µmol/kg; Aladote 5 µmol/kg, Aladote 10 µmol/kg eller placebo, som tillägg till 21-timmars behandlingen med NAC.

I den andra delen av studien randomiseras patienterna till den valda Aladote-dosen eller placebo som tillagg till 21-timmarsbehandlingen med NAC. Det primara effektmåttet mäter förebyggande av leverskada som en sammansatt variabel av ALT och INR efter avslutad 21-timmars behandlingsperiod och efterliknar det kliniska kriterium som används för patientutskrivning från sjukhus. Starten av Albatross studien har som tidigare meddelats parkerats, till dess ansökningarna om marknadsgodkannande for Emcitate för MCT8-brist har fullbordats

Regulatorisk process för Aladote
Aladote beviljades särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, år 2019 och av EMA år 2022

Aladote marknad och kommersialisering

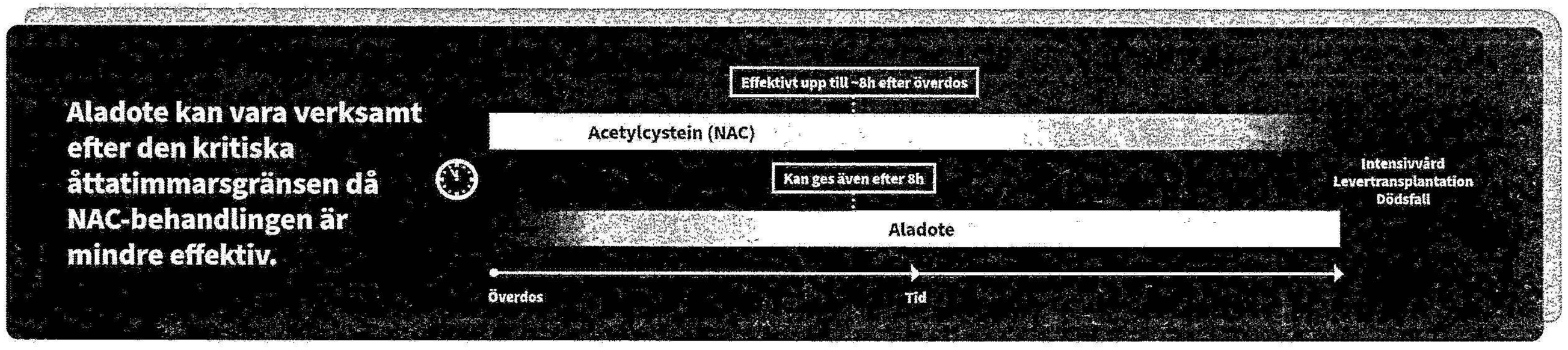
Marknadsöversikt

Översikt över marknaden för antidoter

Aladote tillhör den kategori av läkemedel vilka anvands som så kallade antidoter (motgift) vid forgiftningssituationer. Antidoter kan fungera på olika satt. Vissa binder upp det giftiga ämnet så att det inte kan tas upp av kroppen, medan andra har en fysiologisk verkan som skapar ett skydd eller motsatt effekt jämfört med det giftiga amnet Antidotbehandling kan vid vissa svåra forgiftningar vara livsavgörande for den drabbade. Aladote utvecklas som en antidot mot paracetamolforgiftning. De antidoter som har sarskilt stor betydelse vid det initiala omhandertagandet av patienter med forgiftningstillstånd förvaras i speciella antidotförråd på akutsjukhusen. Vilka läkemedel som ska lagras i dessa antidotforråd beslutas i de flesta lander av expertgrupper som ger tydliga nationella riktlinjer. Akutsjukhusen följer sedan dessa riktlinjer, vilket innebar att det ar mojligt att kommersialisera antidoter kostnadseffektivt.

Adresserbar marknad

I dagsläget finns N-acetylcystein (NAC) som behandling vid överdosering av paracetamol, men det fungerar inte tillfredsstallande for hogriskpatienter som utsatts for höga doser av paracetamol eller de patienter som söker vård mer an åtta timmar efter overdosering. Anvandningen av paracetamol skiljer sig åt mellan olika länder, vilket medför att även antalet förgiftningstillfällen varierar. Utifrån de marknadsundersökningar och litteraturgenomgångar som genomförts, uppskattas antalet sjukhusinlaggningar orsakade av paracetamolförgiftning till fler an 175 000 årligen i USA, Europa samt andra lander med västerlandska sjukvårdssystem (RoW, Rest of World). Samtliga dessa patienter skulle teoretiskt sett kunna ha nytta av Aladote behandling och i ca 40% av fallen forvantas behandling med enbart NAC ej vara tillräckligt



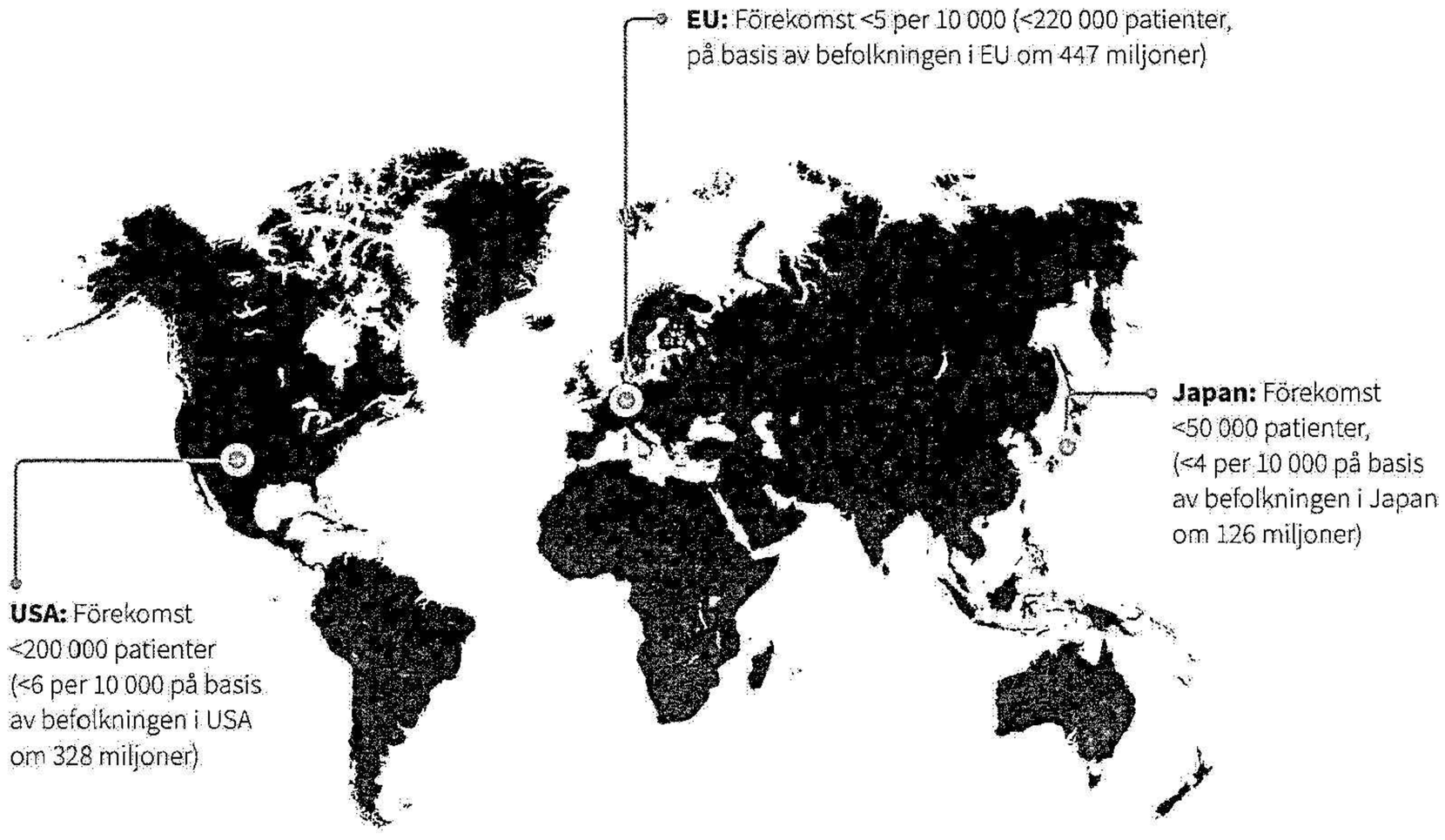
2024052219467

SÄRLÄKEMEDELSSEGMENTET OCH MARKNADSEXKLUSIVITET
– ORPHAN DRUGS

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

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

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



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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

PATENT OCH VARUMÄRKEN

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

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

Bolagets strategi innebär att man strävar efter att erhålla ett brett patentskydd genom dels patent som skyddar den specifika aktiva substansen eller läkemedelskandidaten, dels patent med en bredare omfattning avseende koncept och behandlingsmetoder alternativt via marknadsskydd från särläkemedelsstatus. Bolaget strävar också efter att erhålla ett brett geografiskt patentskydd i de jurisdiktioner som bedöms vara de huvudsakliga marknaderna för Bolagets läkemedelskandidater, vilket inkluderar viktiga marknader som USA, Kina, Japan, Frankrike, Spanien, Italien och Storbritannien. Bolaget arbetar aktivt med att stärka patentskyddet för Bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater. Egetis Therapeutics följer vidare noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag.

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

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

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

✓ Godkänt ● Publicerad ansökan



KOMPETENT OCH ERFAREN ORGANISATION

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

Bolaget har en innovativ och integrerad särläkemedelsutvecklingskompetens med fokus på att utveckla läkemedelskandidater till marknadsgodkännande och kommersialisering.

Gedigen kompetens i hela läkemedelsutvecklingskedjan

Bolaget har en gedigen kompetens inom hela värdekedjan, från tidig klinisk utveckling till att kunna ta läkemedelskandidater till framgångsrik registrering och kommersialisering. Under 2023 har vi intensifierat studieaktiviteten, och därmed stöttat upp med mer resurser inom klinisk läkemedelsutveckling. Medarbetarna har sammantaget omfattande erfarenhet inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, strategisk regulatorisk kompetens (regulatory affairs, såväl FDA i USA, EMA i EU, MHRA i Storbritannien och PMDA i Japan), finansiering, CMC (kemi, tillverkning och kontroll av aktiva läkemedelssubstansen), planering och projektledning av kliniska studier, inköp, projektledning samt samarbete med partners såsom API-tillverkare (aktiva läkemedelssubstansen), CRO (Contract Research Organization, kontraktsforskningsbolag) och patentering.

För att möjliggöra en framtida lansering av Emcitate i Nordamerika och Europa kommer vi under 2024 och framåt att stegvis fortsätta förbereda för etablering av en kommersiell organisation. Denna del av Egetis kommer också att hållas relativt liten och effektiv, med ca 40-50 anställda inom den kommersiella organisationen vid tidpunkten för lansering.

En organisation med tydliga värderingar

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

Courage
Vi utmanar status quo för våra patienters bästa.

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

EGETIS HÅLLBARHETSARBETE

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

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

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

HÅLLBART MEDARBETARSKAP

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

Hållbart medarbetarskap genom att:
- Säkerställa marknadsmässiga anställningsvillkor
- Borga för en hälsosam fysisk och psykosocial arbetsmiljö
- Driva ett aktivt ledarskaps- och värderingsarbete
- Uppmuntra och bidra till medarbetares kompetensutveckling
- Stödja och uppmuntra en hälsosam livsstil
- Ha nolltolerans mot alla typer av trakasserier och diskriminering
- Främja mångfalds- och jämställdhetsfrågor

HÅLLBART RESURSUTNYTTJANDE

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

Hållbart resursutnyttjande genom att:
- Säkra god etik och optimal resursåtgång vid tillverkning av läkemedel;
- Vara selektiva och prioritera vilka möten som kräver fysisk närvaro, samt säkra en koordinerad och hållbar resehantering

HÅLLBART FÖRETAGANDE

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

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

202405221946

RISK OCH RISKHANTERING

Risk och riskhantering

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

Strategiska och Operationella risker

Utveckla läkemedel fram till ansökan för marknadsgodkännande

Egetis Therapeutics strategi är att utveckla läkemedelsprojekt i klinisk fas fram till marknadsgodkännande, med särskilt fokus på läkemedel för behandling sällsynta sjukdomar med stort ouppfyllt medicinskt behov, så kallade särläkemedel. Bolagets värde är kopplat till potentialen i Bolagets läkemedelsutvecklingsprojekt och Bolagets framtida värdeutveckling är i hög grad beroende av att de läkemedelskandidater som är under utveckling erhåller marknadsgodkännande och kan kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med ansökan om och godkännande av registrering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process där betydande finansiella resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig leder till ett godkänt läkemedel. Endast ett litet antal av de läkemedelskandidater som är föremål för preklinisk och klinisk utveckling blir en godkänd produkt som kan lanseras på marknaden. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projekt avancerar genom läkemedelsutvecklingsfaserna. Riskerna förblir emellertid avsevärda ända fram till och med resultat från klinisk fas III, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projekt genomgår de senare kliniska faserna. Bolaget kan besluta att lägga ned utvecklingen av en läkemedelskandidat till följd av att det inte kan påvisas att läkemedelskandidaten har avsedd effekt eller att den inte har en acceptabel säkerhetsprofil. Bolagets utvecklingsprojekt kan också bli mindre attraktiva att slutföra som en konsekvens av den produktutveckling som bedrivs av Bolagets konkurrenter. Det finns en risk att Bolagets läkemedelsprojekt läggs ned i såväl tidiga som sena utvecklingsfaser och att Bolagets läkemedelskandidater inte kommer att leda till färdiga läkemedel som kan lanseras på en kommersiell marknad. Om utvecklingen av en eller flera av Bolagets läkemedelskandidater avbryts kan detta leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras eller att intäkter helt uteblir. Om Bolagets läkemedelsprojekt läggs ned finns det således en risk att Egetis Therapeutics inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Egetis Therapeutics, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Marknadsgodkännande och regulatoriska krav

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

Om Egetis Therapeutics inte efterlever de regelverk som är tillämpliga vid utveckling av läkemedel eller, vad avser eventuella framtida godkända produkter, försäljning och marknadsföring av läkemedel, kan Bolaget bli föremål för sanktioner från myndigheter i form av till exempel sanktionsavgifter och verksamhetsrestriktioner och Bolaget kan vidare tvingas avbryta kliniska studier i förtid. Brister i regelefterlevnad kan också försämra Bolagets anseende och påverka efterfrågan på Bolagets produkter negativt.

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

Kommersialisering, konkurrens och marknadsacceptans

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

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

Det finns också en risk att Bolagets konkurrenter utvecklar produkter som är effektivare, säkrare och/eller billigare än Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan försämra Bolagets konkurrenskraft och minska efterfrågan på Bolagets

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BEC82BA5752FD0

läkemedelskandidater och leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

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

Immaterialrättsligt skydd

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

Förutsättningarna för att patentskydda medicinska och medicintekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det finns en risk att Egetis Therapeutics utvecklar produkter som inte kan patenteras, att ingivna patentansökningar inte kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begränsat skyddsomfång, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för Egetis Therapeutics produkter. Vidare kan invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot patent som beviljats Egetis Therapeutics komma att göras efter godkännande av patenten. Det finns vidare en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

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

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

Det finns en risk för att särläkemedelsstatusen för Emcitate och/eller Aladote återkallas av relevant tillsynsmyndighet om de villkor som krävs för att bevilja denna status inte längre anses vara uppfyllda. En återkallelse kan till exempel ske på grund av ett en konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller till följd av nya data eller vetenskaplig information. Särläkemedelsstatusen kommer vidare att utvärderas igen om Bolaget ansöker om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten. Om särläkemedelsstatusen återkallas erhåller Bolaget inte längre de fördelar som är förknippade med sådan status, vilket kan försämra Bolagets utsikter för en lyckad utveckling och kommersialisering av Aladote och Emcitate till exempel till följd av ökad konkurrens på grund av utebliven marknadsexklusivitet.

Produktion

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

Externa risker

IT-system och IT-säkerhet

Egetis Therapeutics är beroende av en effektiv och oavbruten drift hos olika IT-system för att driva sin verksamhet. Ett betydande haveri eller annan störning i IT-systemen (till exempel till följd av ett virusangrepp eller överbelastningsattacker) kan påverka förmågan att bedriva verksamheten i stort, och kan innebära förseningar och ökade kostnader i Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget är också beroende av att upprätthålla en hög nivå av informationssäkerhet för att säkerställa att Bolagets information kan hållas konfidentiell och inte utnyttjas av obehöriga. Det finns en risk för att obehöriga bereder sig tillgång till Bolagets information genom dataintrång. Det finns även en risk för att anställda och andra partners inte

202405221947O

agerar i enlighet med Bolagets instruktioner och riktlinjer för att upprätthålla en adekvat IT- och informationssäkerhet.
Brister i Bolagets IT- och informationssäkerhet kan medföra att Bolaget bryter mot åtaganden och skyldigheter enligt tillämpliga lagar och regler (till exempel tillämplig dataskyddslagstiftning) eller avtal som Bolaget har ingått. Sådana brister kan medföra konsekvenser i form av sanktioner och skadeståndsansvar och kan också skada Bolagets anseende.

Pandemier
För att Bolaget ska kunna genomföra planerade kliniska studier behöver Bolaget rekrytera deltagare till studierna. Det finns en risk att Bolaget till följd av viruspandemier inte lyckas rekrytera deltagare till sina kliniska studier, om friska deltagare inte vill, eller på grund av restriktioner inte bör, besöka sjukhus för att undvika smitta. Det finns även en risk att nya varianter av olika virus leder till nedstängning i Sverige eller i andra länder, vilket skulle kunna medföra att Bolaget eller dess samarbetspartners inte kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintlig klinisk utvecklingsplan. Det finns vidare en risk för att vårdgivare behöver allokera resurser för att möta effekterna av allvarliga viruspandemier eller efterdyningarna av en sådan pandemi, vilket kan leda till begränsade resurser att delta i Bolagets kliniska prövningar.

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

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

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

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

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

AKTIEN

Egetis Therapeutics aktie är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO: EGTX). Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i Egetis Therapeutics till 15 398 504 SEK fördelat på 292 571 459 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,052613 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2023 till 7 143 stycken. De 10 största ägarna innehade 65,6 procent av andelen aktier.

Optionsprogram

Under de tolv månaderna 2023 har genomsnittskursen för stamaktien överstigit lösenkursen för majoriteten av personaloptionsprogrammet 2022 varför en utspädningseffekt redovisas i antalet aktier efter utspädning. Då resultatet per aktie är negativt redovisas däremot ingen utspädning i nyckeltalet resultat per aktie efter utspädning. Bolaget hade per den 31 december 2023 fyra personaloptionsprogram utestående. Vid fullt utnyttjande av samtliga tilldelade personaloptioner skulle bolagets aktier öka med 23 350 548.

Personaloptionsprogram 2023

Årsstämman 2023 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2023/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 9 000 000 personaloptioner, varav 8 491 276 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 31 december 2023. Vd och övriga ledningsgruppen (nio personer) tilldelades respektive, 1 313 869 och 4 783 285 personaloptioner.
För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 10 350 000 teckningsoptioner
Personaloptionsprogrammet är för anställda och nyckelkonsulter. Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Egetis Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en sexmånadersperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Egetis till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 120% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen, dock att priset per aktie ej ska vara lägre än 7,2 kronor. Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell. Lösenpriset är 7,2 kr per option.

Personaloptionsprogram 2022

Årsstämman 2022 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2022/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 7 300 000 personaloptioner, varav 7 109 272 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 31 december 2022. Vd och övriga ledningsgruppen (sju personer) tilldelades respektive, 1 430 463 och 4 033 776 personaloptioner.
För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 9 592 200 teckningsoptioner
Personaloptionsprogrammet är för anställda och nyckelkonsulter. Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Egetis Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en ettårsperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Egetis till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 120% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell. Lösenpriset är 4,22-7,15 kr per option.

Personaloptionsprogram 2021

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB.
Antalet tilldelade personaloptioner är 4 850 000. För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 6 571 000 teckningsoptioner. Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i maj 2022 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,02 aktier och teckningskursen har omräknats till 9,33 kr/aktie, i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna.

Personaloptionsprogram 2020

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2020/2024, till anställda i PledPharma (tidigare bolagsnamn för Egetis Therapeutics AB). Antalet tilldelade personaloptioner är 2 900 000. För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 3 942 600 teckningsoptioner. Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i november 2020 och en företrädesemission i maj 2022 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,0404 aktier och teckningskursen har omräknats till 11,71 kr/aktie, i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna

20240522194711

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1,00
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1,00
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1,00
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1,00
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1,00
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2,00
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2,00
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,0526
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,0526
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,0526
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,0526
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,0526
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,0526
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,0526
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,0526
2020	Apportemission	63 773 345	3 356 493	117 306 666	6 174 038	0,0526
2020	Nyemission	9 523 809	501 253	126 830 475	6 675 291	0,0526
2020	Nyemission	38 238 085	2 012 532	165 068 560	8 687 822	0,0526
2022	Nyemission	49 520 568	2 606 347	214 589 128	11 294 169	0,0526
2023	Riktad nyemission	35 000 000	1 842 106	249 589 128	13 136 275	0,0526
2023	Riktad nyemission	42 982 331	2 262 229	292 571 459	15 398 504	0,0526

Analytiker som följer Egetis Therapeutics

- **ABGSC:** Alexander Krämer
- **Bryan, Garnier & Co:** Oscar Haffen Lamm
- **Carnegie:** Arvid Necander
- **Handelsbanken:** Suzanna Queckbörner & Mattias Häggblom
- **Pareto Securities:** Chien-Hsun Lee
- **Redeye:** Fredrik Thor
- **Rx Securities:** Joseph Hedden

Aktiens värdeutveckling

Under året sjönk aktiekursen med -21.4 % och sista betalkurs 2023 var 5,58 (7,10) SEK. Detta motsvarar ett börsvärde på 1 633 (1 524) MSEK. Årets högsta slutkurs för Egetis Therapeutics aktie var 8,92 SEK och noterades den 28 april 2023. Den lägsta slutkursen var 3,86 SEK den 17 juli 2023.

Handelsvolym

Totalt omsattes cirka 131 (61) miljoner Egetis Therapeutics aktier under 2023. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 521 721 (242 774) aktier.

Utdelning

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Tio största aktieägarna per den 31 december 2023

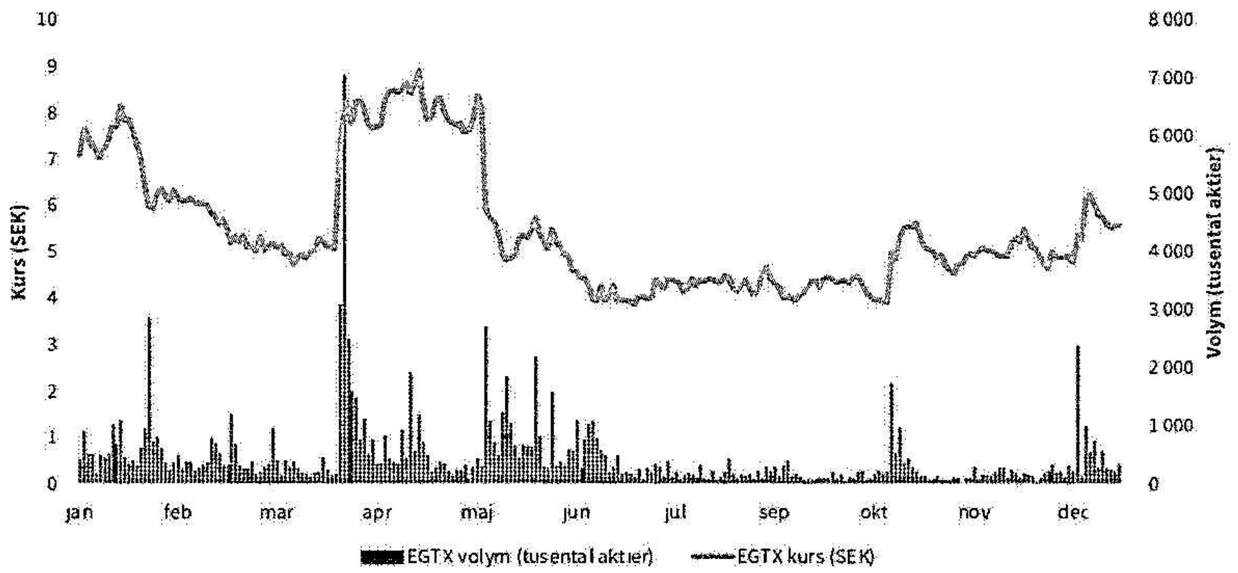
Aktieägare	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Frazier Life Sciences	38 675 501	13,22%
Peder Walberg	33 776 221	11,54%
Peter Lindell	30 007 682	10,26%
Fjarde AP-fonden	21 404 690	7,32%
Avla Holding AB	17 668 330	6,04%
Thomas Eldered	13 499 458	4,61%
Handelsbanken Fonder	11 831 897	4,04%
RegulaPharm AB	10 531 660	3,60%
Linc AB	7 532 021	2,57%
Unionen	6 946 793	2,37%
Summa 10 största	**191 874 253**	**65,58%**
Övriga	100 697 206	34,42%
Totalt	**292 571 459**	**100,00%**

Storleksklasser per den 31 december 2023

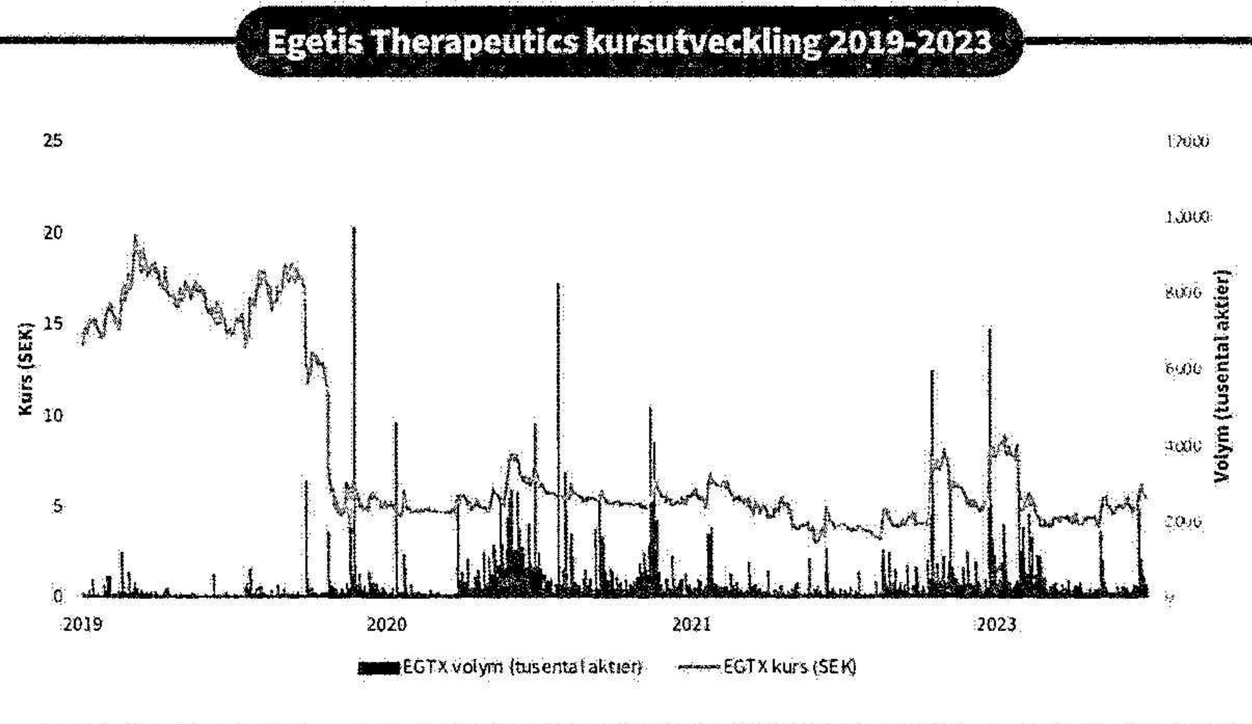
Aktieägare	Kapital & Röster	Antal aktier
1 - 500	444 118	0,15%
501 - 1 000	701 630	0,24%
1 001 - 2 000	1 279 883	0,44%
2 001 - 5 000	3 230 593	1,10%
5 001 - 10 000	3 941 729	1,35%
10 001 - 20 000	4 983 240	1,70%
20 001 - 50 000	7 291 285	2,49%
50 001 - 100 000	5 027 549	1,72%
100 001 - 500 000	12 560 902	4,33%
500 001 - 1 000 000	8 036 260	2,75%
1 000 001 - 5 000 000	18 182 896	6,21%
5 000 001 - 10 000 000	20 340 420	6,95%
10 000 001 -	177 395 439	60,63%
Anonymt ägande	29 155 515	9,93%
Totalt	**292571 459**	**100,00%**

Källa: Monitor Modular Finance)

Egetis Therapeutics kursutveckling 2023



Egetis Therapeutics kursutveckling 2019-2023



BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Egetis Therapeutics AB ("Egetis Therapeutics" eller "Bolaget") är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm, Sverige. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm under symbolen EGTX (STO: EGTX). Bolagsstyrningen inom Egetis Therapeutics baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom Aktiebolagslagen, Årsredovisningslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Egetis Therapeutics bolagsordning samt interna regler och riktlinjer. Bolaget tillämpar även Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Denna rapport lämnas av styrelsen i Egetis Therapeutics, men utgör inte en del av de formella årsredovisningshandlingarna.

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

Regelverk och efterlevnad

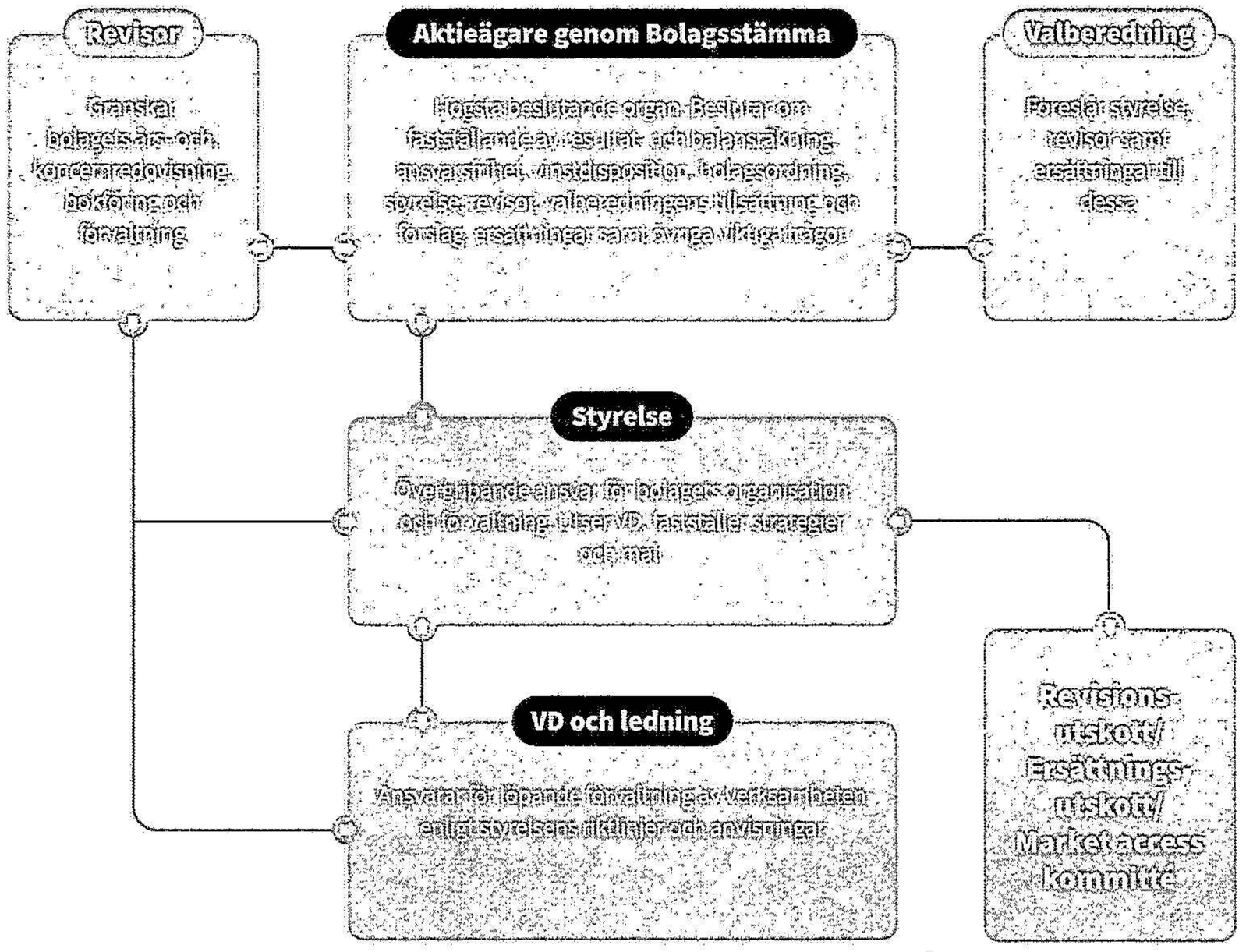
Viktiga externa regelverk

- Aktiebolagslagen
- Årsredovisningslagen
- Redovisningslagstiftning och rekommendationer
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning (https://www.bolagsstyrning.se/gallande_kod)

Viktiga interna regelverk och dokument

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

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Efterlevnad av den svenska koden för bolagsstyrning

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

Efterlevnad av tillämpliga börsregler

Inga overträdelser av tillampliga borsregler eller av god sed på aktiemarknaden har forekommit.

Aktieägare

Egetis Therapeutics aktie ar sedan den 31 oktober 2019 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktiekapitalet uppgick vid arets slut till 15 398 504 SEK fordelat på 292 571 459 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,05 SEK per aktie. Antalet aktieagare uppgick per den 31 december 2023 till 7 143. De 10 största agarna innehade 65,6 % av antalet aktier. Största aktieägare var Frazier Life Sciences, vars ägarandel uppgick till 13,2 %, och Peder Walberg via Cetoros AB, vars agarandel uppgick till 11,5 %. For mer information se avsnittet Egetis Therapeutics-aktien på sidan 35

Bolagsordning

Bolagsordningen ar beslutad av bolagsstamman och innehåller ett antal obligatoriska uppgifter av grundlaggande natur for bolaget. Bolagsordningen anger bland annat att Bolaget skall ha till föremål for sin verksamhet att bedriva forskning, utveckling, tillverkning och forsaljning av lakemedel samt därmed förenlig verksamhet. Egetis Therapeutics bolagsordning anger också att styrelsen ska ha sitt sate i Stockholm och bestå av lägst tre och högst nio ledamöter. Bolagsordningen innehåller inga sarskilda bestammelser om tillsattande och entledigande av styrelseledamoter. Andring av bolagsordningen sker i enlighet med bestammelserna i aktiebolagslagen efter beslut på bolagsstamman. Den fullstandiga bolagsordningen finns på www.Egetis.com

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstamman Bolagets hogsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utovar aktieagarna sin rostratt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, ersättningsriktlinjer for ledande befattningshavare, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsen och verkstallande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt beslut om ersättning till styrelsen och revisorer. Den aktieägare som är införd i aktieboken och anmält sitt deltagande i tid till stamman har ratt att delta samt rosta for sina aktier. Aktieagare kan aven foretrådas av ombud vid bolagsstämman. En aktie ger på bolagsstämman rätt till en rost. Det finns inga begransningar i fråga om hur många röster varje aktieagare kan avge vid bolagsstamma. Utover årsstämman kan extra bolagsstämma hållas. I enlighet med bolagsordningen ska kallelse till bolagsstamma ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska Bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse nar skett. Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma dar fråga om andring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stamman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor fore stamman.

Årsstämma 2023

Årsstamma holls den 27 april 2023 i Stockholm.

- Till ledamöter av styrelsen omvaldes Gunilla Osswald, Elisabeth Svanberg, Peder Walberg, Thomas Lonngren och Mats Blom. Behshad Sheldon valdes som ny ledamot. Thomas Lonngren omvaldes till styrelseordforande.
- Ohrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) omvaldes till bolagets revisor.
- Fastställdes resultatraknings och balansräkning for verksamhetsåret 2022.
- Beviljades styrelsen och VD ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2022.
- Beslots att styrelsearvode skall utgå med sammanlagt 2 120 000 kronor, varav 630 000 kronor ska utgå till styrelsens ordförande och 235 000 kronor till övriga styrelseledamöter. Ersattning till revisor skall utgå enligt löpande rakning. Vidare ska arvode utgå med 80 000 kronor till ordforanden i revisionskommittén och med 40 000 kronor till varje ovrig ledamot av revisionskommittén. Vidare ska arvode utgå med 50 000 kronor till ordföranden i ersattningskommittén och med 25 000 kronor till varje övrig ledamot av ersättningskommittén. Slutligen ska arvode utgå med 80 000 kronor till ordföranden i Market Access-kommittén och med 40 000 kronor till varje ovrig ledamot av Market Access-kommittén.
- Beslots att infora ett personaloptionsprogram, riktad emission av teckningsoptioner samt godkannande av överlåtelse av teckningsoptioner.
- Årsstamman beslutade att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nasta årsstämma fatta beslut om emission. Vid beslut med avvikelse från aktieägarnas foretradesrätt skall styrelsen dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer an tjugo (20) procent i förhållande till det aktiekapital som gällde forsta gången bemyndigandet togs i anspråk.

20240522194731

Årsstämma 2024
Årsstämma i Egetis Therapeutics AB kommer att hållas måndagen den 6 maj 2024.

Valberedning
Valberedningen representerar bolagets aktieägare och har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt förslag av revisor och ersättning till dessa. Stämman uppdrog åt Styrelsens ordförande att ta kontakt med de tre största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2023, som vardera utser en ledamot av valberedningen. Härutöver ska valberedningens ledamöter äga rätt att adjungera styrelseordföranden till valberedningen om så befinnes önskvärt.

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

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

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

Om en ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört och om valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska valberedningen utse ny ledamot enligt principerna ovan, men med utgångspunkt i Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken snarast möjligt efter det att ledamoten lämnat sin post. Ändring i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras.

Valberedningens uppgifter
Valberedningen ska lägga fram förslag till beslut i följande frågor för årsstämman 2024:

a. Val av ordförande vid stämman,
b. Fastställande av antal styrelseledamöter,
c. Fastställande av arvoden till styrelsen, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
d. Fastställande av arvoden till revisorer,
e. Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
f. Val av revisorer, och
g. Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2025

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

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

Valberedningen ska sammanträda så ofta som erfordras för att valberedningen ska kunna fullgöra sina uppgifter, dock minst en gång årligen. Kallelse till sammanträde utfärdas av valberedningens ordförande. Om ledamot begär att valberedningen ska sammankallas till möte, ska begäran efterkommas.

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

Valberedningens sammanträden ska protokollföras.

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

Valberedningen inför årsstämman 2024 består av:

- James Brush utsedd av Frazier Life Sciences
- Peder Walberg utsedd av Cetoros AB
- Peter Lindell utsedd av Cidro Förvaltning AB
- Thomas Lönngren (styrelsens ordförande), adjungerad

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

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman, efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman den 27 april 2023 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd räkning.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Styrelsen

Styrelsens uppgifter

Styrelsen har det yttersta ansvaret for Bolagets organisation och forvaltningen av Bolagets verksamhet, som ska ske i Bolagets och samtliga aktieagares intresse. Några av styrelsens huvuduppgifter ar att hantera strategiska frågor avseende Bolagets verksamhet, finansiering, etableringar, tillväxt, resultat och finansiella ställning samt att fortlöpande utvardera Bolagets ekonomiska situation. Styrelsen ska också se till att det finns effektiva system for uppfoljning och kontroll av Bolagets verksamhet och säkerställa att Bolagets informationsgivning praglas av oppenhet och innehåller korrekt, relevant och tillförlitlig information

Styrelsens sammansättning

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och hogst nio ledamoter utan suppleanter. Ledamoterna valjs normalt årligen på årsstamman for tiden intill slutet av nästa årsstämma, men ytterligare styrelseledamöter kan valjas under året vid en extra bolagsstamma. Bolagets styrelseledamoter presenteras på sidorna 50-51.

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

Styrelsen har gjort bedomningen att samtliga styrelseledamoter forutom Peder Walberg ar oberoende i förhållande till såväl Bolaget och bolagsledningen som större aktieägare. Peder Walberg ar via Cetoros AB bolagets andra storsta aktieagare. Peder Walberg ar också operativt verksam i Bolaget på konsultbasis och ar darfor inte heller oberoende i forhållande till Bolaget. Styrelsens sammansättning uppfyller darmed Kodens krav på oberoende.

Styrelsens ordförande

Styrelseordforandens huvudsakliga uppgifter ar att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter och åtaganden. Genom kontakter med verkstallande direktoren ska ordföranden fortlöpande få den information som behövs for att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordforanden ska vidare samråda med den verkstallande direktoren i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkstalls på ett effektivt satt.

Styrelseordforanden ansvarar för kontakter med aktieägarna i agarfrågor och for att formedla synpunkter från agarna till styrelsen.

Styrelseordforanden valjs av bolagsstamman.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses over årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemotet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bl.a. styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter och motesordning, styrelseordforandens arbetsuppgifter, beslutsordningen inom Bolaget samt arbetsfordelningen mellan styrelsen och den verkstallande direktoren. Instruktion for verkstallande direktören och instruktion for den ekonomiska rapporteringen fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemotet.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsens ordforande utvarderar styrelsens arbete en gång per år genom en enkat som tillhandahålls och sammanstalls av bolagets CFO. Vid utvarderingen behandlas exempelvis frågor om samarbetsklimat, kunskapsbredd och hur styrelsearbetet utforts. Syftet med styrelseutvarderingen ar att se till att styrelsens arbete fungerar väl. Utvardering syftar bland annat till att utreda vilka frågor som styrelsen anser bor ges ett större fokus eller om styrelsen anser att den behover större kompetens på något område. Utvarderingen genomförs årligen genom frågeformular till ledamoterna som sedan presenteras for valberedningen.

Styrelsens utskott

Styrelsen har tre utskott: Revisionsutskottet, ersättningsutskottet och Market Access och kommersialiseringsutskottet.

Revisionsutskottet

Revisionsutskott skall bestå av två ledamoter varav en ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter ar huvudsakligen att overvaka Koncernens finansiella ställning, overvaka effektiviteten i Koncernens interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och overvaka revisorns opartiskhet och sjalvstandighet. Revisionsutskottet bistår också valberedningen vid forslag till val och arvodering av Bolagets revisor samt sakerställa att Koncernens niomånadersrapport oversiktligt granskas av Koncernens revisor. Revisionsutskottets samtliga möten protokollfors och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Revisionsutskottet består av Mats Blom (ordforande) och Thomas Lonngren

20240522194 74

Ersättningsutskottet
Ersättningsutskott skall bestå av två ledamöter varav en ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet följer och utvärderar också pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen samt följer och utvärderade tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om. Ersättningsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Ersättningsutskottet består av Elisabeth Svanberg (ordförande) och Thomas Lönngren.

Market Access och kommersialiseringsutskottet
Market Access kommersialiseringsutskottet skall bestå av två ledamöter varav en ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Market Access och kommersialiseringsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka och guida verksamheten mot en framgångsrik lansering av Emcitate genom att ta fram rekommendationer till styrelsen avseende beslut rörande kommersialisering. Market Access och kommersialiseringsutskottets primära arbete syftar till att säkerställa en effektiv kommersialisering av Emcitate, i nära samarbete med bolagsledningen i syfte att maximera marknadspotentialen och driva omsättningstillväxt för verksamheten. Market Access och kommersialiseringsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Market Access och kommersialiseringsutskottet består av Behshad Sheldon (ordförande) och Peder Walberg.

Styrelseledamöters arvode och närvaro anges i tabellen nedan*

		Närvaro			
Namn	**Total ersättning (MSEK)**	**Styrelsemöten**	**Revisions -utskott**	**Ersättnings -utskott**	**Market access utskott**
Thomas Lönngren	0,7	22/22	5/5	3/3	-
Mats Blom	0,3	22/22	5/5	-	-
Gunilla Osswald	0,2	21/22	-	1/1	-
Elisabeth Svanberg	0,3	20/22	-	2/2	-
Peder Walberg	0,2	22/22	-	-	2/2
Behshad Sheldon	0,2	11/14	-	-	2/2
Totalt	**1,9**				

* Se not 10 och not 27 för vidare information.

Ersättning till styrelsens ledamöter
Ersättningen till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 27 april 2023 beslutades att arvode till styrelsen och dess utskott skall utgå med totalt 2 120 000 kr. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till avgångsvederlag eller andra förmåner efter att uppdraget avslutats.

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

Riktlinjernas omfattning och tillämplighet
Dessa riktlinjer antogs 2022 och omfattar den verkställande direktören samt de personer som vid var tid ingår i Egetis ledningsgrupp. I den mån styrelseledamot i Bolaget utför

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

arbete for Bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska dessa riktlinjer tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot for sådant arbete.

Riktlinjerna ska tillampas på ersättningar som avtalas, och på andringar som gors i redan avtalade ersattningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman. Med ersättning jamstalls overlåtelse av vardepapper och upplåtelse av ratt att i framtiden förvarva vardepapper från Bolaget.

Riktlinjerna omfattar inte ersattningar som beslutas av bolagsstamman, exempelvis aktierelaterade incitamentsprogram.

Befattningshavare som uppratthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte erhålla sarskild styrelseersattning for detta.

Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet
Egetis affärsstrategi bedrivs i enlighet med det overgripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas inom sarlakemedelsområdet for behandling av allvarliga och sallsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

En framgångsrik implementering av Bolagets affars- och hållbarhetsstrategi samt tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen forutsatter att Bolaget kan rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppstallda mål. Dessa riktlinjer bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge Bolaget mojlighet att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersattning.

Former av ersättning
Bolagets ersattningssystem ska vara marknadsmassigt och konkurrenskraftigt. Ersättning får utbetalas i form fast lon, rorlig ersattning, pension och andra formåner

Fast lön ska vara individuell for varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Den ledande befattningshavaren får erbjudas mojlighet till lonevaxling mellan fast lon och pension respektive ovriga formåner, under forutsattning att det ar kostnadsneutralt for Bolaget.

Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av Bolagets mål och strategier och ska baseras på förutbestamda och matbara kriterier utformade i syfte att framja ett langsiktigt vardeskapande. Den andel av den totala ersattningen som utgors av rorlig ersattning ska kunna variera beroende på befattning. Rorlig ersattning får dock motsvara högst 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Rorlig ersattning kan grunda ratt till pension. Styrelsen ska ha mojlighet att enligt lag eller avtal, med de begransningar som foljer darav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

Pensionsförmåner ska vara premiebestamda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av formansbestamd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestammelser Pensionspremierna for premiebestamd pension får uppgå till högst 40 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lon.

Övriga förmåner får innefatta bilformån, foretagshalsovård, liv- och sjukförsakring samt andra liknande formåner. Ovriga formåner ska utgora en mindre andel av den totala ersattningen och får motsvara hogst 10 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön

Konsultarvode ska vara marknadsmässigt. I den mån konsulttjanster utfors av styrelseledamot i Bolaget har den berorda styrelseledamoten inte ratt att delta i styrelsens (eller, i förekommande fall, ersättningsutskottets) beredning av frågor rorande ersattning for de aktuella konsulttjansterna

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

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

Perioden som ligger till grund for bedömningen om kriterierna har uppfyllts eller inte ska uppgå till minst ett år. Bedomningen av i vilken utstrackning kriterierna har uppfyllts ska göras när mätperioden har avslutats. Bedömningen av om finansiella kriterier har uppfyllts ska baseras på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen

2024052219475

beslutar om utbetalning av eventuell rörlig ersättning, efter, i förekommande fall, beredning i ersättningsutskottet.

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

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

Avseende andra ledande befattningshavare än den verkställande direktören ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolaget vara lägst tre månader och högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den ledande befattningshavaren ska vara lägst tre månader och högst sex månader, om inte annat följer av lag. Avgångsvederlag kan utgå till ledande befattningshavare vid uppsägning från Bolagets sida. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

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

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

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

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

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

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

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

Ramverket för intern kontroll regleras av aktiebolagslagen och Koden. Styrelsen ska bl.a. se till att Bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Förutom styrelsen och i förekommande fall ett revisionsutskott utsetts, verkställs Bolagets processer för intern kontroll av den verkställande direktören, ledande befattningshavare och andra anställda i Bolaget. Ansvarsfördelningen mellan styrelse, VD och ledningen framgår av fastställda arbetsordningar och instruktioner. Mot bakgrund av organisationens begränsade storlek har Bolaget tills vidare valt att inte inrätta en särskild funktion för internrevision.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Styrelsen ar ansvarigt for kvaliteten, overvakningen och kontrollen over Bolagets interna kontroll och riskhantering Bolagets arbete med intern kontroll bygger på det internationellt vedertagna Committee of sponsoring Organisations of the Treadway Commission's riktlinjer för intern kontroll ("COSO") och omfattar huvudsakligen följande fem områden

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

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

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

Uppföljning
Bolaget foljer upp effektiviteten och andamålsenligheten i Bolagets arbete med intern kontroll genom utvärderingar av Bolagets kontrollmiljo och kontrollaktiviteter. Bolagets efterlevnad av tillamplig policys och styrdokument utvarderas årligen. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen årligen. Vidare ansvarar den verkstallande direktoren for att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, daribland utvecklingen av Bolagets resultat och finansiella stallning samt information om viktiga handelser, såsom forskningsresultat och viktiga avtal Den verkställande direktoren avrapporterar också dessa frågor på varje ordinarie styrelsemöte

Information och kommunikation
Bolaget har etablerat informations- och kommunikationsvagar avseende risker och interna kontroller som mojliggör rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning och som bidrar till att säkerställa att rätt affarsbeslut tas Relevanta policys, riktlinjer och instruktioner som avser intern kontroll och finansiell rapportering har gjorts tillgängliga och ar kända for berörda medarbetare.

Stockholm den 28 mars 2024

Egetis Therapeutics AB (publ)
Styrelsen

REVISORS YTTRANDE OM BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrnings-rapporten för år 2023 på sidorna 38-45 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Uttalande

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

Stockholm den 28 mars 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

LEDNING



Nicklas Westerholm

Verkställande direktör

Anställd sedan: 2017

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 232 576 aktier och 3 824 000 personaloptioner

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Spago Nanomedical AB



Yilmaz Mahshid

Finanschef (Chief Financial Officer)

Anställd sedan: 2021

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 303 089 aktier 1 862 000 personaloptioner

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

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Medivir AB och Mahshid Advisors AB



Anny Bedard

Presidents for Egetis North America

Anställd sedan: 2022

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

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

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

2024052219477



Kristina Sjöblom Nygren

Chief Medical Officer

Anställd sedan: 2021
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 26 498 aktier och 1 362 000 personaloptioner.

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Infant Bacterial Therapeutics AB.



Christian Sonesson

Vice President Product Strategy and Development

Anställd sedan: 2017
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 36 298 aktier och 1 862 000 personaloptioner.

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



Henrik Krook

Vice President Commercial Operations

Anställd sedan: 2020
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 339 593 aktier och 1 862 000 personaloptioner.

Henrik Krook har en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm och en doktorsexamen i immunologi från Uppsala universitet. Han har en bred erfarenhet från över 20 år i ledande kommersiella positioner hos både stora läkemedelsbolag och bioteknikföretag. Han har tidigare varit rådgivare till bioteknikbolag, som till exempel Affibody, inom företags- och kommersiella frågeställningar, samt haft seniora ledarroller på bland annat Alexion, Novartis och Roche.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Katayoun Welin-Berger

Vice President Operations



Anställd sedan: 2023

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

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

Nils Hallén

HR-chef



Anställd sedan: 2023

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

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

Karl Hård

Vice President, R&D Business Development



Anställd sedan: 2022

Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0 aktier och 812 000 personaloptioner.

Karl Hård, studerade biokemi vid Helsingfors universitet och har en doktorsexamen från Utrecht universitet i Nederländerna. Han har en lång erfarenhet från över 25 år inom både forskning och investor relations på AstraZeneca, samt investor relations och kommunikation på Kiadis Pharma (Euronext, Amsterdam) och Redx Pharma (London Stock Exchange). Karl har också varit konsult till flera bioteknikbolag i Europa och USA.

2024052219478



Laetitia Szaller

Chefsjurist & Head of Compliance

Konsult sedan: 2023
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0 aktier och 0 personaloptioner.

Laetitia Szaller har över 17 års erfarenhet inom läkemedelssektorn. Hon innehar dubbla kvalifikationer för att praktisera juridik både i Storbritannien och Belgien. Innan hon anslöt till Egetis var Laetitia Chefsjurist och VP Business Development på AM-Pharma i Nederländerna, och var medlem i bolagets ledningsgrupp. Dessförinnan arbetade Laetitia på UCB, Abbott och Zoetis.



Desiree Luthman

Vice President, Regulatory Affairs

Anställd sedan: 2023
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0 aktier och 130 000 personaloptioner

Desiree Luthman har över 25 års erfarenhet av läkemedelsindustrin inom Global Regulatory Affairs, och har framgångrikt bidragit till att få både FDA- och EMA-godkännanden av nya läkemedel. Innan hon började på Egetis var Desiree Senior Vice President Regulatory Affairs på Passage Bio, ett amerikanskt genterapiföretag. Tidigare har hon haft ledande befattningar på Verona Pharma, Sanofi, BMS, Celgene, Xytis och AstraZeneca.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

STYRELSE

Thomas Lönngren

Apotekarexamen och magisterexamen i social och regulatorisk farmaci från Uppsala universitet



Född: 1950
Styrelseordförande sedan: 2021
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 283 158 aktier

Thomas Lönngren har Thomas Lonngren har omfattande erfarenhet från läkemedelsområdet och har varit ställföreträdande Generaldirektör för Läkemedelsverket i Sverige fram till år 2000. Mellan 2001 och 2010 var han verkställande direktör för European Medicines Agency (EMA) i London, Storbritannien.
Han har under perioden 2011-2023 haft ett flertal styrelseuppdrag, bl.a. i CBio Ltd i Brisbane, Analytica Ltd i Brisbane och Global Kinetic Corporation Ltd i Melbourne, Australien., samt i NDA Group, Sverige.

Övriga uppdrag: Strategisk rådgivare till NDA/SSI och dess klienter, huvudsakligen biotechföretag i USA och EU. Rådgivare åt Artis Venture i San Francisco, Baren Therapeutics i San Francisco, USA, samt Skin2Neuron i Sydney, Australien Styrelseledamot i Compass Pathway PLC i London, samt även styrelseledamot i sitt eget bolag PharmaExec Consulting AB.

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

Mats Blom

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



Född: 1965
Styrelseledamot sedan: 2021
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 3 134 762 aktier

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

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

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

Gunilla Osswald

Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala universitet



Född: 1961
Styrelseledamot sedan: 2017
Antal aktier i Egetis Theapeutics: 40 000 aktier

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

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

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

2024052219479

Elisabeth Svanberg

Leg. Läkare och docent i kirurgi vid Göteborgs Universitet



Född: 1961
Styrelseledamot sedan: 2017
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 37 676 aktier

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

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

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

Peder Walberg

Lakarexamen och Civilekonomexamen från Uppsala universitet



Född: 1974
Styrelseledamot sedan: 2020
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 33 776 221 aktier via Cetoros AB.

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

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

Behshad Sheldon

BS i neurovetenskap från University of Rochester



Född: 1963
Styrelseledamot sedan: 2023
Antal aktier i Egetis Therapeutics: 0

Behshad Sheldon har varit vd och koncernchef för Braeburn Pharmaceuticals fram till 2017. Hon har även omfattande global och amerikansk erfarenhet från ett flertal ledande positioner i internationella läkemedelsföretag, inklusive Smithkline Beecham, Bristol-Myers Squibb och Otsuka Pharmaceuticals.

Övriga uppdrag: President North America på Camurus Inc.; Styrelseledamot i Camurus AB; Styrelseordförande för FORCE (Female Opioid Research and Clinical Experts) i Princeton, New Jersey; Styrelseledamot Maxona Pharmaceuticals, Philadelphia, Pennsylvania; EVP & vd, Biotech Value Advisors.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B488 1B9BECB2BA5752FD0

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Egetis Therapeutics AB (publ) 556706-6724 avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2023-01-01 – 2023-12-31.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sällanläkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Emcitate (tiratricol) 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 prövarinitierad kohortstudie har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum T3 halter och sekundära kliniska effektvariabler. Triac Trial II är en pågående full rekryterad studie på unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med Emcitate. Resultat förväntas i mitten av 2024. I oktober 2023 ansökte Egetis om marknadsgodkännande för Emcitate för behandling av MCT8-brist till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Som ett resultat av diskussioner med FDA genomför Egetis en randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Studien startades i slutet av juni 2023 på det första deltagande sjukhuset och den första patienten rekryterades i juli 2023. Bolaget kommer att uppdatera marknaden så snart rekryteringen har slutförts, och vid det tillfället informera om när topline resultat förväntas och när NDA-ansökan därav kan förväntas lämnas in.

Emcitate har särläkemedelsstatus i USA och Europa för MCT8-brist och RTH-beta (sköldkörtelhormonresistens typ beta). *Emcitate* har också beviljats Rare Pediatric Disease-status i USA.

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att förebygga akuta leverskador till följd av paracetamol-förgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats. Utformningen av en registreringsgrundande fas II/III-studie, Albatross, med syfte att ansöka om marknads-godkännande i USA och EU har finaliserats efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och MHRA. Studiestart planeras efter att ansökningarna om marknads-godkännande för *Emcitate* för MCT8-brist har fullbordats. *Aladote* har beviljats särläkemedelsstatus i USA och EU.

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

Projektportfölj

Emcitate (MCT8-brist)

Emcitate är Egetis ledande läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. Den avser behandla monokarboxylat transportör 8 (MCT8)-brist, även kallat Allan-Herndon-Dudley Syndrom (AHDS), en ovanlig sjukdom som drabbar 1 av 70 000 män med betydande medicinskt behov där det idag inte finns någon behandling. Sköldkörtelhormoner är essentiella för utveckling och kontroll av metabolismen i de flesta typer av vävnader, vilket kräver transport över cellmembran. En av nyckeltransportörerna av sköldkörtelhormon i kroppen över cellmembran är MCT8. Mutationer i genen för MCT8 leder till MCT8-brist. Genen sitter på X-kromosomen och drabbar därför främst män, eftersom män bara har en X-kromosom. MCT8-brist är ett problem med transport av sköldkörtelhormon in i olika typer av celler inklusive hjärnan och dess nervceller. Patienter med MCT8-brist har därav låga koncentrationer av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet. Hos patienter med MCT8-brist får sköldkörteln signaler att producera mera sköldkörtelhormon. Detta leder till ökade nivåer av aktivt sköldkörtelhormon T3 i perifera vävnader, också kallat tyreotoxikos.

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

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

Emcitate beviljades särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA, 2017 och av FDA, 2019 för MCT8-brist. Under 2020 beviljades Emcitate s.k. Rare Pediatric Disease (RPD) Designation och 2021 Fast Track Designation i USA. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPDD, och som uppfyller kraven, ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (PRV), som kan användas för att få en snabbare FDA-granskning av en ansökan om marknadsgodkännande för en annan läkemedelskandidat inom vilken indikation som helst, vilket förkortar tiden till lansering i USA. En PRV kan också säljas eller överföras till en annan sponsor. Under de senaste åren (2020-2023) har priset för PRVs som sålts varit ungefär USD 100 miljoner.
En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) i patienter med MCT8-brist har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta effekter på centrala aspekter av sjukdomen. I oktober 2021 publicerades 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.

202405221948O

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

FDA har bekräftat att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande även i USA. Vi utför som bäst en studie som inkluderar både patienter som redan behandlas med Emcitate och behandlingsnaiva patienter. De som inte tidigare har behandlats med Emcitate behandlas först med ökande doser Emcitate till dess deras serum T3 nivåer når normala värden. Efter att patienterna från båda grupperna har stabila T3 värden randomiseras de till att antingen fortsätta behandlingen med Emcitate eller till att få placebo i upp till 30 dagar för att verifiera de T3-resultat vi sett i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Utformningen av denna studie (ReTRIACt) finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT05579327. Det är väletablerat att T3-nivåerna hos obehandlade MCT8-patienter är signifikant förhöjda, och vi har tidigare visat att Emcitate snabbt och varaktigt kan normalisera dessa nivåer. Bolaget kommer att uppdatera marknaden så snart rekryteringen har slutförts, och vid det tillfället informera om när topline resultat förväntas och när NDA-ansökan därav kan förväntas lämnas in. Emcitate förskrivs redan på individuell licens till över 190 patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter i över 25 länder. 'Managed access program' (MAP) och förskrivning på individuell licens är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov som saknar behandlingsalternativ. Egetis har implementerat ett så kallat 'Expanded Access Program' i USA, vilket underlättar arbetsbördan både för läkare och FDA när de vill ge patienter tillgång till Emcitate, innan produkten har blivit godkänd.

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

Emcitate (RTH-β)
Emcitate har även beviljats särläkemedelsstatus (ODD) för 'resistance to thyroid hormone beta' (RTH-β) i USA och EU. RTH-β är en separat indikation, med en distinkt patientpopulation, att lägga till den tidigare erhållna särläkemedelsstatusen för MCT8-brist. Särläkemedelsstatus för RTH-β är ett direkt resultat av Bolagets arbete med att utvidga indikationerna för Emcitate programmet till närliggande men distinkta tillstånd.

Aladote (paracetamolförgiftning)
Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att förebygga akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar). En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akuta leverskador har framgångsrikt slutförts. Studieresultaten visade att Aladote är säkert och tolerabelt när det ges tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att Aladote kan minska akuta leverskador i den aktuella patientpopulationen. Aladote har beviljats särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) i USA och EU. Paracetamol är ett av det mest använda läkemedlen i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leverskada. Den befintliga behandlingen vid överdosering (NAC) är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol.

Fas IIb/III-studien riktar sig till patienter med förhöjd risk för leverskada som anländer sent till sjukhus, mer än 8 timmar efter en överdos av paracetamol, för vilka den nuvarande tillgängliga behandlingen, NAC, inte är effektiv. Den totala planerade studiestorleken är 250 patienter, vilka kommer inkluderas i studien i USA, Storbritannien och i minst ett EU-land. Studien består av två delar med en interimsavläsning som inkluderar en futilitetsanalys och dosval där den mest effektiva dosen kommer att fortsätta utvärderas i den andra delen av studien. Studiestart planeras efter att ansökningarna om marknadsgodkännande för Emcitate för MCT8-brist har fullbordats.

Väsentliga händelser under 2023
- Genomförde en riktad nyemission om 210 miljoner kronor (januari)
- Rekryterade Katayoun Welin-Berger som Vice President Operations (januari)
- Kommenterade förekommande rykten på marknaden om pågående diskussioner med vissa externa parter gällande ett potentiellt bud på bolaget (mars)
- Meddelade att diskussionerna om ett potentiellt förvärv av Bolaget har avslutats samt gav en bolagsuppdatering (maj)
- Tillkännagav aktivering av första deltagande sjukhus för den i USA registreringsgrundande ReTRIACt studien för Emcitate och gav en uppdatering om tidslinjer gällande marknadsföringsansökan i USA (juni)
- Tillkännagav inkludering av första patient och aktivering av andra deltagande sjukhus i den registreringsgrundande ReTRIACt studien (juli)

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

- Ansökte om marknadsgodkännande för Emcitate för behandling av MCT8-brist hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (oktober)
- Säkrade cirka 462 miljoner kronor i en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 miljoner kronor och en skuldfinansiering om 290 miljoner kronor (oktober)
- Tillkännagav EMA validering av ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate för behandling av MCT8-brist (oktober)
- Rekryterade Desirée Luthman som Vice President Global Regulatory Affairs (november)
- Ingick exklusivt licensavtal med Fujimoto för att utveckla och kommersialisera Emcitate i Japan (november)
- Uppdaterade om sjukdomsmedvetenhet och 'Expanded Access Program' för Emcitate i USA i december
- Anordnade en investerardag i Stockholm (december)
- Rekryterade Laetitia Szaller som Chefsjurist och 'Head of Compliance' (december)

Händelser efter balansdagen

För väsentliga händelser efter balansdagen se not 28.

Resultat och ställning

Intäkter

Rörelsens försäljningsintäkter uppgick till 57,6 (22,6) MSEK och bestod av intäkter från Emcitate med 57,6 (21,9) MSEK, varav 14,5 (-) MSEK bestod av licensförsäljning i Japan. Föregående år hade verksamheten även intäkter avseende vidarefakturering av kostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K (Solasia) med 0,6 MSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -382,4 (-220,6) MSEK i koncernen och till -177,3 (-117,4) MSEK i moderbolaget Projektkostnaderna uppgick till -193,5 (-136,3) MSEK. Högre projektkostnader under året beror framst på en ökad aktivitet inom Emcitate projektet. Personalkostnader uppgick till -73,9 (-52,0) MSEK. Ökningen i personalkostnaderna härrör till expansion av personalstyrkan inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate. Övriga externa kostnader uppgick till -95,8 (-22,3) MSEK i koncernen och till -43,7 (-22,4) MSEK i moderbolaget. Ökningen består framst av ökade konsultkostnader relaterade till bolagets investering inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate. Detta inkluderar bl a. arbetet med pågående och kommande ansökningsförfarandena till läkemedelsmyndigheter i EU och USA. Avskrivningarna uppgick till -3,6 (-2,7) MSEK i koncernen och -0,1 (-0,1) MSEK i moderbolaget. -1,1 (-1,1) MSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser i koncernen. Resterande avskrivningar härrör främst från nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16 Övriga rörelsekostnader uppgick till -4,6 (-1,1) MSEK för koncernen och -4,4 (-0,6) MSEK för moderbolaget. Övriga rörelsekostnader härrör från valutakursdifferenser

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -324,8 (-198,1) MSEK för koncernen och -79,2 (-63,2) MSEK för moderbolaget. Finansiella poster uppgick till -2,0 (4,3) MSEK för koncernen och -1,8 (3,7) MSEK för moderbolaget. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak från orealiserade valutakursdifferenser som uppkommer när koncernens valutakonton värderas till balansdagskurs samt omvärdering av moderbolagets konverteringsrätt med -2,7 (-) MSEK Resultat efter finansiella poster uppgick till -326,8 (-193,8) MSEK för koncernen och -80,9 (-59,5) MSEK för moderbolaget. Skatt om -0,1 (-) MSEK har redovisats och är hänförlig till verksamheten i det amerikanska dotterbolaget. Resultat per aktie uppgick till -1,3 (-1,0) SEK för koncernen, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 31 december 2023 uppgick likvida medel till 303,3 (127,7) MSEK. Under fjärde kvartalet 2023 genomfördes en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 MSEK och en skuldfinansiering om c.a 290 MSEK. Skuldfinansieringen i euro är uppdelad i två delar, 10 miljoner euro ("Tranche A"), vilken nyttjades i slutet av november 2023, och 15 miljoner euro ("Tranche B"), vilken kommer att bli tillgänglig förutsatt att Bolaget uppnår vissa villkor, däribland relaterade till fas III-studien (ReTRIACt) för Emcitate. För ytterligare detaljer se not 22.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -278,4 (-173,5) MSEK. Årets totala kassaflöde uppgick till 180,4 (-19,5) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de pågående kliniska studierna och förberedelserna inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (-1,7) MSEK. 2022 års siffror härrör i huvudsak från förvärvet av RTT. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 458,9 (155,7) MSEK. 2023 års siffror härrör i huvudsak från nettolikvid av nyemissioner samt lån om totalt 461,5 MSEK.

Skulder och tillgångar

Koncernen

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2023 till totalt -110,8 (-5,5) MSEK i koncernen fördelat på upplåning om -92,3 (-) MSEK, konvertibelrätt om -11,1 (-) MSEK, leasingskulder som härrör från IFRS 16 om -2,2 (1,1) MSEK och långfristiga skulder som avser beräknade sociala avgifter för optionsprogram enligt IFRS 2 som uppgick till -5,1 (-4,4) MSEK. Kortfristiga leasingskulder som härrör från

202405221948l

IFRS 16 uppgick till -2,2 (-1,6) MSEK, upplåning uppgick till -5,2 (-) MSEK, övriga kortfristiga skulder uppgick till -4,6 (-4,1) MSEK. Kundfordringar uppgick till 28,2 (3,8) MSEK och anläggningstillgångar uppgick till 414,3 (413,7) MSEK.

Moderbolaget
Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2023 till -108,6 (-4,4) MSEK i moderbolaget fördelat på upplåning med -92,3 (-) MSEK, konvertibelrätt om -11,1 (-) MSEK samt skulder som härrör till IFRS 2 om -5,1 (-4,4) MSEK. Övriga kortfristiga skulder uppgick till -4,3 (-3,9) MSEK och upplupna kostnader till -17,7 (-12,4) MSEK. Kundfordringar uppgick till - (-) MSEK och anläggningstillgångar uppgick till 435,0 (433,9) MSEK.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar
Koncernen
Inga större investeringar eller förvärv av materiella eller immateriella anläggningstillgångar genomfördes under 2023.

Moderbolaget
Finansiella anläggningstillgångar uppgick till 435,0 (433,8) TSEK.

Aktiekapital, soliditet och ägande
Eget kapital uppgick per den 31 december 2023 till 545,6 (506,2) MSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 2,1 (2,6) SEK. Bolagets soliditet var 72 (90) %. Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 december 2023 till 292 571 459 (214 589 128) aktier med vardera en röst. Kvotvärde var 0,05 SEK per aktie. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm. Bolagets största aktieägare var per 2023-12-31, Frazier Life Sciences, vars ägarandel uppgick till 13,2 %. För kompletterande information se avsnitt Egetis Therapeutics aktien på sid 35.

Optionsprogram
Personaloptionsprogram 2023/2026
Årsstämman 2023 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2023/2027, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 9 000 000 personaloptioner, varav 8 491 276 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 31 december 2023. Vd och övriga ledningsgruppen (åtta personer) tilldelades respektive, 1 313 869 och 4 653 285 personaloptioner.

För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 10 350 000 teckningsoptioner.

Personaloptionsprogrammet är för anställda och nyckelkonsulter. Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Egetis Therapeutics. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en sexmånadersperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvarva en aktie i Egetis till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 120 % av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen, dock att priset per aktie ej ska vara lägre än 7,2 kronor. Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell. Lösenpriset är 7,2 kr per option.

Personaloptionsprogram 2022/2026
Årsstämman 2022 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2022/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 7 300 000 personaloptioner, varav 7 109 272 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 31 december 2023. Vd och övriga ledningsgruppen (nio personer) tilldelades respektive, 1 430 463 och 4 033 776 personaloptioner.

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

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

Personaloptionsprogram 2021/2025
Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 5 000 000 personaloptioner. Varav 4 850 000 av personaloptionerna var tilldelade till anställda den 31 december 2023. Villkor och redovisning av personaloptioner finns beskrivet i not 2 under avsnittet IFRS 2 aktierelaterade ersättningar.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

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

Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i maj 2022 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,02 aktier och teckningskursen har omräknats till 9,33 kr/aktie, i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna.

Personaloptionsprogram 2020/2024
Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 3 000 000 personaloptioner. Varav 2 900 000 av personaloptionerna var tilldelade till anställda den 31 december 2023. Villkor och redovisning av personaloptioner finns beskrivet i not 2 under avsnittet IFRS 2 aktierelaterade ersättningar

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

Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i november 2020 och en företrädesemission i maj 2022 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,0404 aktier och teckningskursen har omräknats till 11,71 kr/aktie, i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna.

Utspädningseffekt kvarvarande optionsprogram
Vid fullt utnyttjande av kvarvarande optioner skulle bolagets aktier öka med 23 350 548. Under de tolv månaderna 2023 har genomsnittskursen för stamaktien överstigit lösenkursen för majoriteten av personaloptionsprogrammet 2022 varför en utspädningseffekt redovisas i antalet aktier efter utspädning. Då resultatet per aktie är negativt redovisas däremot ingen utspädning i nyckeltalet resultat per aktie efter utspädning.

Medarbetare
Antal medarbetare uppgick per den 31 december 2023 till 28 (17) personer, 17 (10) kvinnor och 11 (7) män.

Miljö
Bolaget arbetar aktivt för att minska bolagets negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag. Då bolaget befinner sig i utvecklingsfas finns det per definition ingen större produktförsäljning att ta miljöhänsyn till. Miljöpåverkan ligger istället i inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och resor. På grund av bolagets storlek upprättas ej någon hållbarhetsrapport för 2023

Moderbolaget
Moderbolaget Egetis Therapeutics verksamhet överensstämmer till större delen med koncernens verksamhet. Om inget annat anges överensstämmer moderbolaget och koncernens uppgifter. Om skillnader föreligger så har dessa kommenterats under respektive avsnitt. Moderbolagets intäkter uppgick till 98,1 (54,2) MSEK. Moderbolagets resultat uppgick till -325,9 (-194,5) MSEK

Revisor
Revisorn ska granska Egetis Therapeutics årsredovisning och räkenskaper samt styrelsen och vds förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Revisor i Egetis Therapeutics är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB. Huvudansvarig revisor är Leonard Daun, auktoriserad revisor och medlem av FAR. Ansvarig revisor kan nås på adress: Väksalagatan 6, 751 04 Uppsala

Riskhantering
Egetis Therapeutics har en modell för riskhantering enligt policys fastställda av styrelsen som syftar till att identifiera, kontrollera och minska riskerna. Riskhantering är en viktig del av den interna kontrollen. Styrelsen är ytterst ansvarig för riskhantering inom Egetis Therapeutics. Det är ledningens ansvar att identifiera, utvärdera och hantera risker och rapportera till styrelsen. De huvudsakliga riskerna som Egetis Therapeutics står inför är indelade i fyra kategorier: strategiska, operativa, finansiella och regelefterlevnad. Se not 3 avseende finansiella risker samt riskavsnittet på sidorna 32-34 för en mer detaljerad beskrivning av risker inom Egetis Therapeutics.

Kapitalbehov
Egetis har alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas att vara fortsatt negativt till dess att Egetis lyckas generera intäkter från lanserad produkt eller utlicensiering. Egetis kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för vidareutveckling, godkännande, lansering och kommersialisering av sina läkemedelskandidater i den omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen. Både omfattningen och tidpunkten för Egetis framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida kliniska studier och resultatet från dessa studier, såväl kostnader för framtida produktlanseringar såsom möjligheten att ingå samarbets- eller utlicensieringsavtal och marknadsmottagandet av eventuella produkter. Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt Egetis kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om Egetis, helt eller delvis, misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital, eller lyckas göra det endast

20240522194827

till ofördelaktiga villkor, skulle det kunna inverka väsentligt negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Det finns en risk att kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, och att Bolaget därför kan erfara problem med att genomföra utvecklingen, lansering och den potentiella försäljningen av Bolagets produktkandidater inom önskad tidsram och omfattning. Om Egetis inte kan erhålla nödvändig finansiering finns det en risk att Egetis inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Egetis, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

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

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

Bolagsstyrningen utövas bland annat genom bolagsstämman, styrelsen och vd. Bolagets revisor som utses av årsstämman, granskar bolagets räkenskaper samt styrelsens och vd:s förvaltning av bolaget. Se bolagsstyrningsrapporten sidorna 38-45 för ytterligare information.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
Riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare presenteras i not 10. Inga väsentliga förändringar har föreslagits inför årsstämman 2024.

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

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2023. Med ersättning jämställs överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget.

Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktierelaterade incitaments-program.

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

Hur riktlinjerna bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet
Egetis affärsstrategi bedrivs i enlighet med det övergripande målet att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas inom särläkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

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

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

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

Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av Bolagets mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning får dock motsvara högst 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Rörlig ersättning kan grunda rätt till pension. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

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

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

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

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

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

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

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

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

Uppsägningstid och avgångsvederlag

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

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

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

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

Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

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

20240522194B3

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

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

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

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

Resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel i SEK:

Balanserade vinstmedel	847 618 105
Årets resultat	-325 943 949
Totalt	**521 674 156**

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 521 674 156 SEK.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

FEM ÅR I SAMMANDRAG

Koncern (Belopp i MSEK)	2023	2022	2021	2020	2019
RESULTATRÄKNING I SAMMANFATTNING					
Intäkter	**57,6**	**22,6**	**38,5**	**40,7**	**82,6**
Rörelsens kostnader	**-382,4**	**-220,6**	**-144,2**	**-218,0**	**-149,2**
Rörelseresultat	**-324,8**	**-198,1**	**-105,7**	**-177,3**	**-66,7**
Årets resultat	**-326,9**	**-193,8**	**-104,5**	**-178,0**	**-61,4**
Övrigt totalresultat	-0,1	-	-	-	-
Totalresultat för året	**-327,0**	**-193,8**	**-104,5**	**-178,0**	**-61,4**
BALANSRÄKNING I SAMMANFATTNING					
Anläggningstillgångar	414,3	413,7	416,4	417,1	0,1
Omsättningstillgångar	345,9	147,4	152,9	299,9	270,0
-varav kassa och bank	303,3	127,7	144,0	287,9	255,1
Summa tillgångar	**760,2**	**561,1**	**569,3**	**717,0**	**270,1**
Eget kapital	**545,6**	**506,2**	**527,0**	**630,7**	**244,9**
Långfristiga skulder	**110,8**	**5,5**	**3,1**	**16,1**	**0,1**
Kortfristiga skulder	**103,9**	**49,4**	**39,2**	**70,1**	**25,1**
Summa eget kapital och skulder	**760,2**	**561,1**	**569,3**	**717,0**	**270,1**
Utdrag ur kassaflödesanalysen					
Kassaflode från den lopande verksamheten	-278,4	-173,5	-130,1	-134,6	-62,6
Kassaflode från investeringsverksamheten	0,0	-1,7	-6,0	-59,5	0,0
Kassaflode från finansieringsverksamheten	458,9	155,7	-8,9	228,4	86,7
Likvida medel vid årets början	127,7	144,0	287,9	255,1	229,9
Forandring likvida medel	180,4	-19,5	-145,0	34,2	24,1
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	**303,3**	**127,7**	**144,0**	**287,9**	**255,1**
Antal aktier vid periodens slut	292 571 459	214 589 128	179 906 457	179 906 457	58 345 394
Genomsnittligt antal aktier under perioden, före utspadning	256 752 282	194 238 210	179 906 457	73 448 954	56 267 339
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	260 011 478	194 238 210	179 906 457	73 448 954	56 267 339
Resultat per aktie	-1,3	-1,0	-0,6	-2,4	-1,1
Resultat per aktie efter utspadning	-1,3	-1,0	-0,6	-2,4	-1,1
Eget kapital per aktie	2,1	2,6	2,9	8,6	4,4
Eget kapital per aktie efter utspadning	2,1	2,6	2,9	8,6	4,4

RESULTATRÄKNING & RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

(Belopp i MSEK)	Not	Koncernen jan-dec 2023	Koncernen jan-dec 2022	Moderbolaget jan-dec 2023	Moderbolaget jan-dec 2022
	1,2,3,4				
Intäkter					
Försäljningsintäkter	5	57,6	22,6	-	0,6
Övriga rörelseintäkter	6	-	-	98,1	53,6
		57,6	**22,6**	**98,1**	**54,2**
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor		-11,0	-6,3	-	-
Projektkostnader	7	193,5	-136,3	55,2	-42,4
Övriga externa kostnader	8	-85,8	-22,3	43,7	-22,4
Personalkostnader	9,10,11	-84,0	-52,0	73,9	-52,0
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar		3,6	-2,7	0,1	0,1
Övriga rörelsekostnader	12	-4,6	-1,1	-4,4	-0,6
Rörelseresultat		**-324,8**	**-198,1**	**-79,2**	**-63,2**
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	13	4,9	5,0	4,8	3,7
Räntekostnader och liknande resultatposter	13	-4,2	-0,7	-3,9	0,0
Omvärdering konvertibellrätt	13	-2,7	-	-2,7	-
Resultat efter finansiella poster		**-326,8**	**-193,8**	**-80,9**	**3,7**
Resultat före skatt		**-326,8**	**-193,8**	**-80,9**	**-59,5**
Lämnade koncernbidrag		-	-	-245,0	-135,0
Skatt	14	0,1	-	0,0	-
Årets resultat		**-326,9**	**-193,8**	**-325,9**	**-194,5**
RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT					
Övrigt totalresultat		-0,1	0,0	-	-
Totalresultat för året		**-327,0**	**-193,8**	**-325,9**	**-194,5**

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

Nyckeltal Koncernen	Jan-dec 2023	Jan-dec 2022
Antal aktier vid periodens slut	292 370 459	284 998 193
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	256 752 252	192 418 210
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	268 010 477	192 418 210
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,0	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,2	-1,0

20240522194844

BALANSRÄKNING - Tillgångar

(Belopp i MSEK)	Not	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Anläggningstillgångar					
Forsknings och utvecklingskostnader	15	404,8	404,8	-	-
Licenser	16	4,3	5,4	-	-
Nyttjanderattstillgångar	17	4,3	2,6	-	-
Inventarier, verktyg och installationer	18	0,1	0,1	0,1	0,1
Summa		**413,5**	**412,9**	**0,1**	**0,1**
Finansiella anläggningstillgångar					
Aktier och andelar i koncernföretag	19	-	-	434,2	433,0
Övriga finansiella tillgångar		0,8	0,8	0,8	0,8
Summa anläggningstillgångar		**414,3**	**413,7**	**435,0**	**433,9**
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Varulager		0,7	0,6	-	-
Fordringar hos koncernföretag		-	-	0,5	0,1
Kundfordringar		28,2	3,8	-	-
Övriga fordringar		8,2	6,4	0,0	0,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	5,5	8,9	9,3	3,8
Kassa och bank		303,3	127,7	271,6	120,0
Summa omsättningstillgångar		**345,9**	**147,4**	**281,5**	**124,4**
SUMMA TILLGÅNGAR		**760,2**	**561,1**	**716,5**	**558,3**

BALANSRÄKNING - Eget kapital och skulder

(Belopp i MSEK)	Not	Koncernen 2023-12-31	Koncernen 2022-12-31	Moderbolaget 2023-12-31	Moderbolaget 2022-12-31
Eget kapital					
Aktiekapital	21	15,4	11,3		
Övrigt tillskjutet kapital		1 780,0	1 428,4		
Reserver	11	16,7	6,1		
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-1 266,5	-939,6		
Bundet eget kapital					
Aktiekapital				15,4	11,3
Fritt eget kapital					
Överkursfond				830,9	673,8
Reserver				16,7	6,1
Årets resultat				-325,9	-194,5
Summa eget kapital		**545,6**	**506,2**	**537,1**	**496,7**
Långfristiga skulder					
Upplåning	22	103,4	-	103,4	-
Övriga långfristiga skulder	17,23	2,2	1,1	-	-
Avsättning för sociala avgifter	11	5,1	4,4	5,1	4,4
Summa långfristiga skulder		**110,8**	**5,5**	**108,6**	**4,4**
Kortfristiga skulder					
Skulder till koncernföretag		-	-	38,1	33,1
Leverantörsskulder		28,7	20,0	5,5	7,8
Skatteskulder	14	0,1	-	-	-
Upplåning	22	5,2	-	5,2	-
Övriga skulder	17,24	6,8	5,7	4,3	3,9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	63,0	23,7	17,7	12,4
Summa kortfristiga skulder		**103,9**	**49,4**	**70,9**	**57,2**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**760,2**	**561,1**	**716,5**	**558,3**
Soliditet		72%	90%	75%	89%

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

KASSAFLÖDESANALYS

(Belopp i MSEK)	Not	Koncernen jan-dec 2023	Koncernen jan-dec 2022	Moderbolaget jan-dec 2023	Moderbolaget jan-dec 2022
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	Not				
Resultat efter finansiella poster		326,8	193,8	-80,9	-59,5
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	26	17,7	9,4	11,5	5,8
Betald skatt/Erhållen skatt		-0,1	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital		**-309,3**	**-184,4**	**-69,4**	**-53,7**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/minskning rörelsefordringar och varulager		22,9	-10,7	5,4	-2,4
Ökning/minskning av rörelseskulder		53,8	21,6	13,6	6,0
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		**30,9**	**10,9**	**8,2**	**3,6**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-278,4**	**-173,5**	**-61,2**	**-50,2**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av verksamhet	3	-	1,7	-	-1,7
Erhållet/lämnat koncernbidrag/aktieägartillskott			-	-245,0	-135,0
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		0,0	0,0	-	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		0,0	-	0,0	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**0,0**	**-1,7**	**-245,0**	**-136,7**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission		381,9	177,4	381,9	177,4
Emissionskostnader		-26,3	12,6	-26,3	-12,6
Återbetalning lån		-3,0	-7,5	-3,0	-
Upptagna lån		108,8	-	108,8	
Kassautflöde leasingavtal		-2,6	-1,6	-	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**458,9**	**155,7**	**461,5**	**164,9**
Årets kassaflöde		**180,4**	**-19,5**	**155,2**	**-22,0**
Likvida medel vid årets början		127,7	144,0	120,0	138,9
Förändring likvida medel		180,4	-19,5	155,2	22,0
Kursdifferenser i likvida medel		4,8	3,2	3,0	3,0
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		**303,3**	**127,7**	**271,6**	**120,0**
Upplysningar till kassaflödesanalys					
Betald ränta		-4,1	0,1	-3,9	0,0
Erhållen ränta		4,9	0,9	4,8	0,8

20240522194855

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL - Koncernen

(MSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Övriga reserver	Balanserat resultat inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	**8,7**	**1 262,8**	**1,3**	**-745,8**	**527,0**
Totalresultat for året	-	-	-	-193,8	-193,8
Transaktioner med ägare					-
Nyemission	2,6	178,1	-	-	180,8
Emissionskostnader	-	-12,6	-	-	-12,6
Kostnader for aktierelaterat ersattningsprogram till medarbetare	-	-	4,8	-	4,8
Utgående eget kapital 2022-12-31	**11,3**	**1 428,4**	**6,1**	**-939,6**	**506,2**
Ingående eget kapital 2023-01-01	**11,3**	**1 428,4**	**6,1**	**-939,6**	**506,2**
Totalresultat for året	-	-	-	-327,0	-327,0
Transaktioner med ägare					-
Nyemission	4,1	377,8	-	-	381,9
Emissionskostnader	-	-26,3	-	-	-26,3
Utgivna optioner (Not 22)	-	-	3,4	-	3,4
Kostnader för aktierelaterat ersattningsprogram till medarbetare	-	-	7,2	-	7,2
Utgående eget kapital 2023-12-31	**15,4**	**1 780,0**	**16,7**	**-1 266,5**	**545,6**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL - Moderbolaget

	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			
MSEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Övriga reserver	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	**8,7**	**636,2**	**1,3**	**-128,0**	**518,2**
Omföring resultat föregående år		-128,0	-	128,0	0 0
Årets resultat		-	-	194,5	-194,5
Transaktioner med ägare					
Nyemission	2,6	178,1	-		180,8
Emissionskostnader	-	12,6	-	-	-12,6
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	4,8	-	0 9
Utgående eget kapital 2022-12-31	**11,3**	**673,8**	**6,1**	**-194,5**	**496,7**
Ingående eget kapital 2023-01-01	**11,3**	**673,8**	**6,1**	**-194,5**	**496,7**
Omföring resultat föregående år	-	-194,5	-	194,5	
Årets resultat	-			-325,9	325,9
Transaktioner med ägare					
Nyemission	4,1	377,8	-		381,9
Emissionskostnader		26,3			26,3
Utgivna optioner (Not 22	-	-	3,4	-	3,4
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	7,2	-	7,2
Utgående eget kapital 2023-12-31	**15,4**	**830,9**	**16,7**	**-325,9**	**537,1**

20240522194866

NOTER

NOT 1 - ALLMÄN INFORMATION

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

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

Årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2023 till 31 december 2023 avseende moderbolaget och koncernen, har godkänts av styrelse och vd för offentliggörande den 28 mars 2024 samt framläggande till årsstämma för fastställande den 6 maj 2024.

NOT 2 - REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden, förutom finansiella skulder (inklusive derivatinstrument) som är värderade till verkligt värde eller enligt omvärderingsmetoden. Samtliga belopp redovisas i miljontals kronor (MSEK) om inget annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående år. Om inget annat anges avser samtliga noter både moderbolaget och koncernen.

Grund för rapporternas upprättande

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

Nya och ändrade standarder som tillämpas 2023

Ett antal nya standarder, ändringar i standarder och tolkningar som har publicerats träder i kraft för räkenskapsår som börjar 1 januari 2023. Dessa nya standarder, ändringar och tolkningar har inte haft en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande period och förväntas inte heller ha det på framtida perioder och transaktioner.

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Ett antal nya standarder, ändringar i standarder och tolkningar som har publicerats träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2024 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Dessa nya standarder, ändringar och tolkningar väntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag (inklusive strukturerade företag) över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen har bestämmande inflytande över ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och kan påverka avkastningen genom sitt bestämmande inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Koncerninterna transaktioner, balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

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 framtiden, ska utgöra ett rörelseförvärv krävs att det finns en organiserad arbetsstyrka. I det fall ett förvärv inte bedöms utgöra en rörelse leder det till att förvärvet redovisas som ett tillgångsförvärv.

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

Rörelseförvärv

Forvärv av rörelser redovisas enligt förvärvsmetoden. Vid förvärvstidpunkten fastställs förvärvsvärdet genom en förvärvsanlys. I analysen fastställs dels anskaffningsvärdet för andelarna eller rörelsen, dels det verkliga värdet av förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder och eventualförpliktelser. Koncernmässig goodwill beräknas som skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsandelarna och det verkliga värdet av

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder och eventualförpliktelser. Om det vid förvärvet kvarstår innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade bolaget beräknas goodwill enbart utifrån koncernens andel av det förvärvade bolaget. Avsättningar görs ej för framtida omstruktureringar som är en följd av förvärvet. Transaktionskostnader vid rörelseförvärv kostnadsförs direkt i köpeskillingen för förvärvet ingår verkligt värde av alla tillgångar och skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad tilläggsköpeskilling. Uppskjuten köpeskilling är värderad till upplupet anskaffningsvärde. Villkorade köpeskillingar är värderade utifrån det beräknade framtida diskonterade värdet av tilläggsköpeskillingen

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

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

Transaktioner i utländsk valuta
Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

Valutakursvinster och -förluster som hänför sig till lån och likvida medel redovisas i resultaträkningen som finansiella intäkter eller kostnader. Alla övriga valutakursvinster och -förluster redovisas i posten Andra vinster/förluster – netto i resultaträkningen.

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

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

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

Aktierelaterade ersättningsprogram som regleras med eget kapital
Koncernen tillämpar IFRS 2 avseende redovisning av personaloptionsprogram 2020/2024, personaloptionsprogram 2021/2025, personaloptionsprogram 2022/2026 samt personaloptionsprogram 2023/2026. Koncernen har utfärdat aktietilldelningsprogram för medarbetarna, som regleras med aktier i företaget. Kostnaden för aktierelaterade ersättningar baseras på aktieratternas verkliga värde på tilldelningsdagen. Aktierelaterade ersättningar redovisas som personalkostnad under intjänandeperioden, med motsvarande ökning av eget kapital. Koncernen redovisar en skuld för sociala avgifter som omfattar samtliga utestående aktierelaterade ersättningar. Skuldens värde fastställs vid utgången av varje räkenskapsår och baseras på den aktierelaterade ersättningens verkliga värde per balansdagen, fördelat över intjäningsperioden. Om intjäningsperioden blir kortare eller vid annat frånfall eller tillägg, förkortas även perioden som kostnaderna fördelas över för att avspegla förändringen i villkoren

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

2024052219487

Forsknings- och utvecklingskostnader
Förvärvade forsknings och utvecklingskostnader redovisas som tillgångar i balansräkningen. Till följd av förvärvet av RTT har 405 MSEK av anskaffningsvärdet klassificerats som forsknings och utvecklingskostnader avseende Emcitate. Anskaffningsvärdet omfattar inte någon beräknad skuld för eventuell framtida royalty till säljarna. Royalty till säljarna av Emcitate redovisas i den takt förpliktelserna uppstår enligt avtal och kostnadsförs då i resultaträkningen. Upplysning om eventualförpliktelsen redovisas i not 31. Avskrivning av Emcitate kommer att påbörjas när Emcitate har erhållit marknadsexklusivitet och värdet avses att skrivas av i takt med nyttjandeperioden.

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

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

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

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

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

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

Koncernen har finansiella tillgångar och skulder som är klassificerade i följande kategorier:
- Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen

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

Finansiella tillgångar som klassificeras till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektivräntemetoden. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B468 1B9BECB2BA5752FD0

affarsmodellen att inkassera avtalsenliga kassafloden som endast ar betalningar av kapitalbelopp och ranta på det utestående kapitalbeloppet. Forvantade kreditforluster har bedomts vara oväsentliga, då foretagets finansiella tillgångar i allt vasentligt består av banktillgodohavanden hos banker med hoga kreditbetyg.

Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvarde varderas initialt till verkligt varde inklusive transaktionskostnader. Efter det forsta redovisningstillfallet varderas de till upplupet anskaffningsvarde enligt effektivräntemetoden.

Inbäddade derivat
Inbaddade derivat ar instrument som uppfyller definitionen av ett derivat och som ingår i villkoren i ett annat kontrakt, vardkontraktet. Avtalet, vardkontraktet och det inbäddade derivatet, ar ett hybridinstrument. Inbaddade derivat har den effekten att vissa eller alla kassaflöden i det sammansatta kontraktet varierar på samma satt som ett fristående derivat. Derivat som ar inbaddade i skuldavtal måste avskiljas från värdkontraktet och värderas som ett fristående derivat när deras ekonomiska egenskaper och risker inte ar nara forknippade med värdkontraktet Ett avskilt inbäddat derivat värderas och redovisas enligt principerna for fristående derivat.

Sammansatta instrument
Beståndsdelarna i konvertibla skuldebrev som emitterats av koncernen klassificeras separat som finansiella skulder och inbaddade derivatskulder i enlighet med avtalets innebörd och definitionerna av en finansiell skuld och ett derivat Konvertibeln emitteras i EUR och villkoren for egetkapitalklassificering ar därmed inte uppfyllda

Konverteringsoptionen klassificeras som ett derivat som varderas vid start med tillampning av allmant accepterade optionsvärderingsmodeller (Black Scholes). Optionen omvarderas darefter till verkligt varde via resultatrakningen.

Transaktionskostnader hänforliga till derivatdelen redovisas direkt i resultatrakningen. Transaktionskostnader hänforliga till skulddelen inkluderas i skulddelens redovisade varde och periodiseras over de konvertibla skuldebrevens loptid med tillampning av effektivrantemetoden. Detta inkluderar derivatets verkliga varde vid ingåendet samt den allokerade delen av teckningsoptioner.

Eget kapital
Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hanforas till emission av nya stamaktier eller teckningsoptioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden
En option på egna aktier som kommer att regleras genom utbyte av ett fastställt belopp i funktionell valuta, kontanter eller annan finansiell tillgång mot ett fastställt antal av moderbolagets egna egetkapitalinstrument ar ett egetkapitalinstrument Teckningsoptionerna är därmed klassificerade som eget kapital. Det verkliga värdet vid start värderas med tillämpning av allmant vedertagna optionsvärderingsmodeller (Black Scholes) och redovisas i eget kapital for att darefter inte omvärderas. Teckningsoptioner klassificerade som eget kapital kommer att kvarstå i eget kapital till dess att optionerna utnyttjas for teckning av nya aktier, i vilket fall saldot som redovisas i eget kapital kommer att överföras till övrigt tillskjutet kapital

Varulager
Varulagret har värderats till det lägsta av dess anskaffningsvärde och dess nettoforsaljningsvarde på balansdagen. Med nettoförsäljningsvärde avses varornas beräknade forsaljningspris minskat med forsaljningskostnader. Den valda varderingsmetoden innebar att inkurans i varulagret har beaktats.

Likvida medel
Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden.

Avsättningar
Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har en forpliktelse (legal eller informell) på grund av en intraffad händelse och då det ar sannolikt att ett utflöde av resurser som är forknippade med ekonomiska fordelar kommer att kravas for att uppfylla forpliktelsen och beloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Om koncernen raknar med att erhålla en gottgorelse motsvarande en avsattning som gjorts, till exempel genom ett forsakringsavtal, redovisas gottgörelsen som en tillgång i balansräkningen när det ar i det narmaste sakert att gottgorelsen kommer att erhållas. Om effekten av tidsvärdet för den framtida betalningen bedoms som vasentlig fastställs avsattningens varde genom att den bedomda framtida utbetalningen nuvardesberaknas med en diskonteringsfaktor före skatt som avspeglar marknadens aktuella värdering av tidsvärdet och de eventuella risker som hänfors till forpliktelsen. Den successiva okning av det avsatta beloppet som nuvardesberakningen medfor redovisas som en räntekostnad i resultatet. Avsättningar har redovisats för sociala avgifter for personaloptionsprogram se avsnitt aktierelaterade ersattningsprogram som regleras med eget kapital samt not 11.

202405221948B

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Ersättningar efter avslutad anställning

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

Ersättningar vid uppsägning

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

Leasing

Koncernen som leasetagare

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

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

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

Kontrakt kan innehålla komponenter som utgör leasing och sådana som inte gör det. Icke-leasingkomponenter i ett avtal såsom serviceavgifter, el, vatten, uppvärmning mm särskiljs och ingår inte i beräkningen av värdet på nyttjanderättstillgången, förutsatt att det är möjligt att urskilja sådana kostnader. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till nuvärdet av de framtida leasingkostnaderna minskat med eventuella rabatter samt justerat för eventuella leasingbetalningar som erlagts innan eller i samband med kontraktets början. I beräkningen ingår rörliga leasingbetalningar som är beroende av ett index eller en annan jämförbar beräkningsgrund.

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

Inkomstskatt

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
636FFDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

komma att utnyttjas. De uppskjutna skattefordringarnas redovisade värden prövas vid varje balansdag och minskas i den utsträckning som det inte längre är sannolikt att tillräckligt stor beskattningsbar vinst kommer att finnas tillgänglig för att utnyttja hela eller delar av de uppskjutna skattefordringarna. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder beräknas med hjälp av de skattesatser som förväntas gälla för den period då fordringarna avräknas eller skulderna regleras, baserat på den skattesats (och den skattelagstiftning) som föreligger eller i praktiken föreligger på balansdagen Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder nettoredovisas i balansräkningen under förutsättning att skattebetalningen kommer att ske med nettobeloppet

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

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

Klassificering och uppställningsformer
Resultaträkningen och balansräkningen är uppställda i enlighet med årsredovisningslagens scheman, medan rapport över totalresultat, rapport över förändring i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderföretagets resultat- och balansräkningar utförs främst av redovisning av eget kapital samt avsättningar som är en egen rubrik.

Finansiella instrument
IFRS 9 tillämpas ej i Moderbolaget. Den konverteringsrätt som upptått i samband med Moderbolagets finansieringslösning, beskriven i not 22, varderas till verkligt värde även i Moderbolaget men enligt reglerna i RFR2 aldrig under sitt anskaffningsvärde. Dessa instrument varderas till anskaffningsvärde minus värdeminskning och omsättningstillgångar och derivat till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Inom efterföljande perioder kommer finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde. Principer för borttagande av finansiella tillgångar och skulder överensstämmer med koncernens redovisningsprinciper.

I övrigt överensstämmer Moderbolagets redovisningsprinciper med koncernens redovisningsprinciper.

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

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

Koncernbidrag
Erhållna och lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition i resultaträkningen.

20240522194B9

NOT 3 – FINANSIELL RISKHANTERING

Finansiell riskhantering

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

Valutarisk

Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från skulder i EUR och från betalningsflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering, och från omräkning av balansposter i utländsk valuta till koncernens presentationsvaluta som är svenska kronor, så kallad balansexponering. Koncernen bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR. Koncernen hanterar denna risk genom att inneha likvida medel i EUR och USD. Koncernens utflöde består i huvudsak av SEK och EUR samtidigt som koncernens inflöde består i huvudsak av EUR och GBP. Koncernen är därmed påverkad av förändringar i dessa valutakurser. Koncernens exponering av finansiella tillgångar och skulder i olika valutor per balansdagen framgår av tabellen nedan.

Utöver detta exponeras koncernen för valutarisk i sina skulder i EUR.

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

Koncernen - **2023**

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Lån	Summa	+/-10%
EUR	25,7	115,0	-6,9	-108,6	25,1	2,5
USD	-	3,3	-4,4	-	-1,1	-0,1
GBP	1,7	0,2	-3,1	-	-1,2	-0,1
CHF	-	-	-9,5	-	-9,5	-0,9
Övriga valutor	0,4	14,2	-	-	14,6	1,5
Summa valutor	**27,8**	**132,6**	**-23,8**	**-108,6**	**27,9**	**2,8**
SEK	0,5	170,8	-4,9	-	166,3	-
Summa	**28,2**	**303,3**	**-28,7**	**-108,6**	**194,2**	**2,8**

Koncernen - **2022**

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

En förändring av relevanta valutakursen med +/- 10 % i förhållande till SEK, skulle per balansdagen innebära en resultateffekt för koncernen på +/- 2,8 (0,4) MSEK.

Ränterisk

Ränterisk avser koncernens exponering mot förändringar i räntenivåer relaterat till banktillgodohavanden och lån. Då koncernens räntebärande tillgångar främst avser banktillgodohavanden är koncernens operativa kassaflöde väsentligen oberoende av förändringar i marknadsräntor. Koncernen exponeras för rörlig ränterisk i sin upplåning som är till ECBs rörliga basränta (Main Refinancing Operations Interest Rate, MRO). Exponeringen uppgår till 10 MEUR och en ökning i MRO med 100 baspunkter leder till en ökad räntekostnad och kassaflöde på 0,1 MEUR.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BEC82BA3752FD0

Kreditrisk

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

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

Kundfordringar och reserv för osäkra fordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Kundfordringar före avdrag för reserv för kundförluster	28,3	3,9		
Reserv för kundförluster	0,0	-0,1		
Summa kundfordringar	**28,2**	**3,8**	**-**	**-**
Osäkra kundfordringar				
Ingående balans	-0,1	-0,1	-	-
Konstaterade förluster		-0,2		-
Årets reserveringar	0,0	-0,3	-	-
Återföring reserveringar	0,1	0,2		-
Utgående balans	**0,0**	**-0,1**	**-**	**-**

Åldersanalys av kundfordringar före avdrag för reserv för kundförluster	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Ej förfallna	14,7	2,1	-	
1–90 dagar	11,7	0,9		
91–180 dagar	1,7	0,4	-	
181–365 dagar	0,1	0,5		-
365-dagar	0,0	0,0	-	-
Summa	**28,3**	**3,9**	**-**	**-**

Specifikation av reserv för kundförluster 2023-12-31	Koncernen			
	Förväntad förlustnivå	Kundfordringar före avdrag för reserv för kundförluster	Reserv för kundförluster	Kundfordringar efter avdrag för reserv för kundförluster
Ej förfallna	0%	14,7	0,0	14,7
1–90 dagar	0%	11,7	0,0	11,7
91–180 dagar	0%	1,7	0,0	1,7
181–365 dagar	50%	0,1	0,1	0,0
365-dagar	100%	-	-	0,0
Summa		**28,3**	**0,1**	**28,2**

Specifikation av reserv för kundförluster 2022-12-31	Koncernen			
	Förväntad förlust-nivå	Kundfordringar före avdrag för reserv för kundförluster	Reserv för kundförluster	Kundfordringar efter avdrag för reserv för kundförluster
Ej förfallna	0%	2,1	0,0	2,1
1–90 dagar	0%	0,9	0,0	0,9
91–180 dagar	0%	0,4	0,0	0,4
181–365 dagar	50%	0,5	0,1	0,4
365 dagar	100%	0,0	0,0	0,0
Summa		**3,9**	**0,1**	**3,8**

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

20240522194900

Likviditetsrisk
Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem med att fullgöra sina åtaganden avseende sina finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbringa tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansierar sin verksamhet till väsentlig del med nyemissioner samt med lån. Likviditetsriskhantering utgår från att upprätthålla tillräckligt med likvida medel. Likviditetsrisken hanteras genom löpande likviditetsplanering. Med tanke på att koncernen för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga bedriver styrelsen ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för koncernen när behov uppstår. Av nedan tabell framgår fördelning på långfristiga och kortfristiga tillgångar och skulder.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen - 31 december 2023	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Finansiella tillgångar	0,8	-	0,8
Kundfordringar	-	28,2	28,2
Likvida medel	-	303,3	303,3
Total finansiella tillgångar	**0,8**	**331,6**	**332,4**

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen - 31 december 2023	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Leasingskulder	2,2	2,2	4,4
Leverantörsskulder	-	28,7	28,7
Upplåning	92,3	5,2	97,5
Total finansiella skulder	**94,5**	**36,1**	**130,6**

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen - 31 december 2022	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Leasingskulder	1,1	1,6	2,7
Leverantörsskulder	-	20,0	20,0
Upplåning	-	-	-
Summa finansiella skulder	**1,1**	**21,6**	**22,7**

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Moderbolaget - 31 december 2023	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Finansiella tillgångar	0,8	-	0,8
Kundfordringar	-	-	-
Fordringar hos koncernföretag	-	0,5	0,5
Likvida medel	-	271,6	271,6
Total finansiella tillgångar	**0,8**	**272,1**	**273,0**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Moderbolaget - 31 december 2023	Långfristiga	Kortfristiga	Total
Skulder till koncernföretag	-	38,1	38,1
Leverantörsskulder	-	5,6	5,6
Upplåning	92,3	5,2	97,5
Total finansiella skulder	**92,3**	**48,9**	**141,2**

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

I tabellen nedan analyseras koncernens finansiella skulder uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen (givet att konvertibla skuldebrev inte konverteras). De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena och för rörlig ränta och belopp i utländsk valuta antas kurser och räntor vara samma som på balansdagen. Koncernens likviditetsreserv uppgår på balansdagen till 303,3 MSEK och består av likvida medel. Utöver detta finns garanterade ytterligare faciliteter på 15 MEUR som dock är villkorade på balansdagen och där villkoren för ianspråktagande inte uppfyllts ännu.

Förfalloanalys avseende avtalsenliga och beräknade betalningar för finansiella skulder

Koncernen - 31 december 2023	0–3 mån	4–12 mån	1–5 år	5 år-
Leasingskulder	0,6	1,6	2,2	-
Upplåning	-	5,2	100,4	
Leverantörsskulder	28,7		-	-
Övriga skulder	-	-	-	-
Summa	**29,3**	**6,8**	**102,7**	**-**

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

Verkligt värde

Konvertibeldelen i lånet är en utställd köpoption på egna aktier värderade till verkligt värde via resultaträkningen. Optionen värderas med Black Scholes. Värderingen är nivå 3 i hierarkin för verkligt värde. Värderingar till verkligt värde på Nivå 3 är värderingar som härleds från värderingstekniker som innefattar indata för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata (icke observerbara indata) vilket i detta fall är volatiliteten

Värdering och känslighet:

Input	Data	Känslighet
Volatilitet	47,5 %	+/- 10 procentenheter ger 0,17/ 0,18 mf UR
Aktiepris	4,92 (0,43 EUR)	
Riskfri ränta	2,74%	

Förändringen under perioden uppgår till -2,7 (-) MSEK vilket i all väsentlighet beror på aktiekursen. Effekten redovisas i resultaträkningen i Omvärdering konvertibelrätt. Se även not 13 och 22 för ytterligare information.

2024052219491

NOT 4 - VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN FÖR REDOVISNINGSÄNDAMÅL

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

Nedskrivningsprövning för förvärvade forsknings-och utvecklingsprojekt
Koncernen undersöker varje år om något nedskrivningsbehov föreligger för förvärvade immateriella tillgångar som redovisats som tillgångar i balansräkningen, i enlighet med de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2. I samband med nedskrivningsprövning görs en värdering som bygger på uppskattningar och antaganden. Andra uppskattningar än de bolaget gjort kan resultera i ett helt annat resultat och en annan finansiell ställning. Se vidare not 15.

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

Intäkter
Koncernens varuförsäljning redovisas som intäkter efter avdrag för beräknade rabatter, vilka skuldförs. Under året har bedömda reservationer för branschmässiga rabatter, vilka fastställs och regleras årsvis och med slutlig reglering efter överenskommelse med myndigheter efter marknadsgodkännande, tillkommit. Dessa baseras i huvudsak på externa experters bedömningar. Årligen lämnade rabatter är föremål för beräkning , fastställande och reglering under november/december påföljande år, vilket kan kräva justering av de redovisade intäkterna.

NOT 5 - FÖRSÄLJNINGSINTÄKTER

Försäljningsintäkter fördelar sig per land enligt följande:	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Japan	14,5	0,6	-	0,6
Frankrike	5,8	3,9	-	-
Spanien	5,0	3,4	-	-
Sverige	1,3	1,9	-	-
Storbritannien	2,4	2,5	-	-
Italien	2,0	2,2	-	-
Polen	2,6	1,7	-	-
Australien	2,5	1,9	-	-
Tyskland	16,9	1,6		
Övriga länder	4,7	3,0	-	-
Totalt	**57,6**	**22,6**	**-**	**0,6**

Försäljningen i Japan under 2022 var hänförlig till PledOx medan försäljningen 2023 avser Licensrättigheter för utveckling och kommersialisering av Emcitate fakturerat till Fujimoto. Försäljning i övriga länder avser segmentet Emicitate. PledOx hade en kund under 2022 för vilken intäkterna avsåg mer än 10% av segmentets intäkter. Intäkterna från denna kund uppgick till 0,6 MSEK.

Försäljnignsintäkter fördelar sig på typ av intäkter enligt följande:	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Vidarefakturering av kostnader till Solasia	-	0,6	-	0,6
Licensintäkter	14,5	-	-	-
Varuförsäljning	43,1	21,9	-	-
Totalt	**57,6**	**22,6**	**-**	**0,6**

Se not 7 för fördelning av intäkterna på koncernens segment.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4681B9BECB2BA5752FD0

NOT 6 – FÖRDELNING AV ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
Övriga rörelseintäkter	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Intäkter från serviceavtal			44,5	27,7
Vidarefakturering koncerninternt	-	-	49,1	25,5
Övriga rörelseintäkter	-	-	4,6	0,3
Totalt	**-**	**-**	**98,1**	**53,6**

NOT 7 – 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. Aladote projektet är parkerat sedan juni 2023. Intäkterna för Emcitate är hänförliga till "Named Patient Use" användning av läkemedelskandidaten.

Samtliga anläggningstillgångar, uppskjutna skattefordringar, tillgångar avseende ersättningar efter avslutad anställning och rättigheter som kan uppkomma enligt försäkringsavtal finns i landet där moderbolaget har sitt säte

För information om omsättning per land se not 5

2023 (jan-dec)

(MSEK)	Emcitate	Aladote	Gemensam*	Summa
Intäkter	57,6			57,6
Kostnad för sålda varor	-11,0			-11,0
Projektkostnader	-189,4	-4,1		-193,5
Övrigt	-	-	-177,9	-177,9
Rörelseresultat	**-142,9**	**-4,1**	**-177,9**	**-324,8**
Finansnetto				**-2,0**
Resultat före skatt				**-326,8**

2022 (jan-dec)

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

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

20240522194922

NOT 8 – REVISIONSARVODE

Revisionsarvode - Koncernen	2023	2022
PwC		
Revisionsuppdrag	0,9	0,6
Revisionsverksamhet utover revisionsuppdrag	0,2	0,1
Skatterådgivning	0,0	0,1
Övriga tjänster	0,1	0,1
Summa PwC	**1,2**	**0,8**
Övriga revisionsbolag		
Revisionsuppdrag (BDO Malardalen AB)	-	0,5
Summa	**-**	**0,5**

Revisionsarvode - Moderbolaget	2023	2022
PwC		
Revisionsuppdrag	0,9	0,6
Revisionsverksamhet utover revisionsuppdrag	0,2	0,1
Skatterådgivning	0,0	0,1
Övriga tjänster	0,1	0,1
Summa PwC	**1,1**	**0,8**
Övriga revisionsbolag		
Revisionsuppdrag (BDO Malardalen AB)	-	0,5
Summa	**-**	**0,5**

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

NOT 9 – PERSONAL

Medelantal anställda	2023	2022
Medelantal anställda har varit	27	15
varav kvinnor	11	9

Könsfördelning i styrelse	2023	2022
Antal styrelseledamöter	6	5
Varav kvinnor	3	2

Könsfördelning i ledning	2023	2022
Antal medlemmar	10	6
Varav kvinnor	5	1

Ersättningar	2023	2022
Löner och andra ersättningar	63,9	34,5
varav styrelsearvode	1,9	1,3
Sociala avgifter enligt lagar och avtal [1]	9,2	10,8
Pensionskostnader	9,3	5,6
Totala ersättningar	**82,4**	**50,9**

[1]Statligt stöd i form av reducerade arbetsgivaravgifter har redovisats som en kostnadsminskning med 2,7 2,3

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

NOT 10 – ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH VD

2023 - Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Kostnad för aktierelaterad ersättning	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD	3,1	0,6	1,5	0,2	0,8	6,3
Övriga ledande befattningshavare (10)*	14,4	1,8	4,2	4,3	2,7	27,4
Summa	**17,5**	**2,4**	**5,7**	**4,5**	**3,5**	**33,7**
Styrelsen						
Thomas Lönngren, ordförande	0,7					0,7
Mats Blom	0,3	-	-	-	-	0,3
Gunilla Osswald	0,2		-		-	0,2
Elisabeth Svanberg	0,3	-				0,3
Bohshad Shodon	0,2	-	-	-	-	0,2
Peder Walberg**	0,2			-		0,2
Totalt	**19,4**	**2,4**	**5,7**	**4,5**	**3,5**	**35,6**

* Vice President North American Affairs Pedaric har under första halvåret erhållit ersättning via konsultarvode och General Counsel och Head of Compliance Laeticia Szaller har erhållit ersättning via konsultarvode
** Peder Walbergs har, via sitt bolag Seteros AB erhållit konsultarvode för utförda tjänster. Se not 27 för vidare information

2022 - Ersättningar och andra förmåner under året	Lön & styrelsearvoden	Bonus	Kostnad för aktierelaterad ersättning	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Totalt
Nicklas Westerholm (VD	2,8	0,9	1,1	0,2	0,9	5,9
Övriga ledande befattningshavare (6)*	8,6	1,5	1,9	1,9	2,1	16,0
Summa	**11,4**	**2,4**	**3,0**	**2,1**	**3,0**	**21,9**
Styrelsen						
Thomas Lönngren, ordförande	0,6	-	-	-	-	0,6
Mats Blom	0,3					0,3
Gunilla Osswald	0,2	-	-	-	-	0,2
Elisabeth Svanberg	0,2	-		-	-	0,2
Peder Walberg **	-	-	-		-	-
Totalt	**12,8**	**2,4**	**3,0**	**2,1**	**3,0**	**23,3**

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

* Head of Human Resources Nils Hallen, har under året erhållit konsultarvode för utförda tjänster
** Peder Walberg har ej stämt styrelsearvode

20240522194931

Pensionsplaner
Samtliga pensionsplaner är avgiftsbestämda.

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

Ersättningsriktlinjer till ledande befattningshavare
Nedanstående förslag till ersättningsriktlinjer för vd och andra ledande befattningshavare som vid var tid ingår i Egetis ledningsgrupp har beslutats på årsstämma i april 2023 och gäller fram till nästa årsstämma. I den mån styrelseledamot i Bolaget utför arbete för Bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska dessa riktlinjer tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot för sådant arbete.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2023. Med ersättning jämställs överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med Egetis aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller icke-finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar Bolagets affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att Bolaget uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att Bolaget inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling, att Bolaget inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att Bolaget ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställde själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom Bolaget under en viss tid. Perioden som ligger till grund för bedömningen om kriterierna har uppfyllts eller inte ska uppgå till minst ett år. Bedömningen av i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts ska göras när mätperioden har avslutats. Bedömningen av om finansiella kriterier har uppfyllts ska baseras på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen beslutar om utbetalning av eventuell rörlig ersättning, efter beredning i ersättningsutskottet.

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

Uppsägningstid och avgångsvederlag

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

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

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

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

NOT 11 - AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGSPROGRAM

Personaloptionsprogram 2020/2024

Årsstämman 2020 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 3 000 000 personaloptioner där varje option medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 12,20 kronor per aktie. Löptiden för personaloptionsprogrammet är 2020/2024. Optionerna tilldelades under april 2020 vederlagsfritt. Intjänandetiden löper från tilldelningsdagen fram till maj 2023 samt är villkorat av att anställning ej har avslutats i Egetis Therapeutics under intjänandeperioden. Optionerna är värderade enligt Black-Scholes optionsprisformel. Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i november 2020 och en företrädesemission i maj 2022 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,0404 aktier och teckningskursen har omräknats till 11,71 kr/aktie, i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelade på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Kostnaden beräknas med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Avsättningen omvärderas vid varje rapporteringstillfälle utifrån en beräkning av de förväntade sociala avgifter som ska erläggas när instrumenten löses. Egetis Therapeutics har gett ut 942 600 teckningsoptioner till Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics I AB i syfte att säkra kostnaderna för de sociala avgifterna. Det totala antalet utgivna teckningsoptioner till Egetis Therapeutics I AB avseende teckningsprogram 2020/2024 uppgår till 3 942 600, varav Egetis Therapeutics Incentive AB i sin tur har ursprungligen tilldelade 2 900 000 teckningsoptioner till de anställda i Egetis Therapeutics.

20240522194944

Personaloptionsprogram 2020-2024	Värdering per 2020-04-24
Den riskfria räntans nivå[1)]	-0,27%
Värdet på den underliggande aktien[2)]	6,42 SEK
Löptid[3)]	4,0 år
Teckningskurs för nya aktier vid teckning[4)]	12,20 SEK/aktie
Värde per option inklusive likviditetsrabatt	0,82 SEK/aktie
Volatilitet[5)]	45,10%
Antal optioner	3 942 600
Förväntad utdelning/återbetalning tillskott under löptiden	0,00%

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

Personaloptionsprogram 2021/2025

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram till anställda i Egetis Therapeutics om 5 000 000 personaloptioner där varje option medför rätt till teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 9,50 kronor per aktie. Löptiden för personaloptionsprogrammet är 2021/2025. Optionerna tilldelades under maj 2021 vederlagsfritt. Intjänandetiden löper från tilldelningsdagen fram till maj 2024 samt är villkorat av att anställning ej har avslutats i Egetis Therapeutics under intjänandeperioden. Optionerna är värderade enligt Black-Scholes optionsprisformel. Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i maj 2022 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,02 aktier och teckningskursen har omräknats till 9,33 kr/aktie, i enlighet med villkoren för respektive teckningsoptionsserie.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsföres fördelade på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Kostnaden beräknas med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Avsättningen omvärderas vid varje rapporteringstillfälle utifrån en beräkning av de förväntade sociala avgifter som ska erläggas när instrumenten löses. Egetis Therapeutics har gett ut 1 571 000 teckningsoptioner till Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB i syfte att säkra kostnaderna för de sociala avgifterna. Det totala antalet utgivna teckningsoptioner till Egetis Therapeutics I AB avseende teckningsprogram 2021/2025 uppgår till 6 571 000, varav Egetis Therapeutics Incentive AB i sin tur har tilldelat 4 850 000 teckningsoptioner till de anställda i Egetis Therapeutics.

Personaloptionsprogram 2021-2025	Värdering per 2021-05-17
Den riskfria räntans nivå[1)]	-0,25%
Värdet på den underliggande aktien[2)]	5,97 SEK
Löptid[3)]	4,0 år
Teckningskurs för nya aktier vid teckning[4)]	9,50 SEK/aktie
Värde per option inklusive likviditetsrabatt	0,91 SEK/aktie
Volatilitet[5)]	45,00%
Antal optioner	6 571 000
Förväntad utdelning/återbetalning tillskott under löptiden	0,00%

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

Personaloptionsprogram 2022/2026

Årsstämman 2022 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2022/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 7 300 000 personaloptioner, varav 7 109 272 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 31 december 2023. Vd och övriga ledningsgruppen (sju personer) tilldelades respektive, 1 430 643 och 4 033 776 personaloptioner. Optionerna har tilldelats vederlagsfritt i omgångar under 2022 med juni 2022 som första tilldelningstillfälle. Intjänandetiden löper från tilldelningsdagen och tre år framåt. Optionerna är värderade enligt Black-Scholes optionsprisformel.
För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 9 592 200 teckningsoptioner.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B488:B9BECB2BA5752FD0

Personaloptionsprogram 2022-2026	Värdering per 2022-06-15
Den riskfria räntans nivå[1]	1,81%
Värdet på den underliggande aktien[2]	3,52 SEK
Löptid[3]	4,0 år
Teckningskurs för nya aktier vid teckning[4]	4,22 SEK/aktie
Värde per option inklusive likviditetsrabatt	0,91 SEK/aktie
Volatilitet[5]	42,50%
Antal optioner	9 092 200
Förväntad utdelning/återbetalning tillskott under löptiden	0,00%

1. Den riskfria räntan är bestämd till avkastningen på en statsobligation med samma löptid som optionen
2. Värdet på den underliggande aktien har bestämts till den volymviktade betalkursen för de 10 handelsdagar som föregår närmast värderingsdagen
3. Optionerna ger enligt optionsvillkoren innehavaren rätt att teckna aktier under perioden den 17 juni 2025 till den 16 juni 2026
4. Teckningskursen är enligt optionsvillkoren 120 procent av 10 dagars volymviktad kurs
5. Volatiliteten är beräknad utifrån aktiekursen för de fem senaste åren, justerad från årlig till daglig

Personaloptionsprogram 2023/2026

Årsstämman 2023 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2023/2026, till anställda i Egetis Therapeutics AB om 9 000 000 personaloptioner, varav 8 491 276 av personaloptionerna var tilldelade till anställda och nyckelkonsulter den 31 december 2023

För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 10 350 000 teckningsoptioner

Personaloptionsprogrammet är för anställda och nyckelkonsulter. Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Egetis Therapeutics.

När optionerna är intjänade kan de lösas in under en sexmånadersperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Egetis till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 120% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen, dock att priset per aktie ej ska vara lägre än 7,2 kronor. Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell. Lösenpriset är 7,2 kr per option.

Totala kostnader som redovisats i resultatet kopplat till aktierelaterade ersättningar för året uppgår till 8,0 MSEK.

Under 2023 anställdes tre ledande befattningshavare. Per 31 december 2023 är totalt 23 350 548 av teckningsoptionerna tilldelade till de anställda och nyckelkonsulter i Egetis Therapeutics.

Personaloptionsprogram 2023-2026	Värdering per 2023-06-16
Den riskfria räntans nivå	3,12%
Värdet på den underliggande aktien[2]	6,00 SEK
Löptid[3]	3,5 år
Teckningskurs för nya aktier vid teckning[4]	7,20 SEK/aktie
Värde per option inklusive likviditetsrabatt	1,61 SEK/aktie
Volatilitet[5]	45,90%
Antal optioner	10 350 000
Förväntad utdelning/återbetalning tillskott under löptiden	0,00%

1. Den riskfria räntan är bestämd till avkastningen på en statsobligation med samma löptid som optionen
2. Värdet på den underliggande aktien har bestämts till den volymviktade betalkursen för de 10 handelsdagar som föregår närmast värderingsdagen
3. Optionerna ger enligt optionsvillkoren innehavaren rätt att teckna aktier under perioden den 17 juni 2026 till den 16 december 2026
4. Teckningskursen är enligt optionsvillkoren 120 procent av 10 dagars volymviktad kurs
5. Volatiliteten är beräknad utifrån aktiekursen för de fem senaste åren, justerad från årlig till daglig

20240522219495

NOT 12 - ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
Övriga rörelsekostnader	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Valutakursdifferenser	-4,6	-1,1	-4,4	-0,6
Totalt	**-4,6**	**-1,1**	**-4,4**	**-0,6**

NOT 13 - RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER

	Koncernen		Moderbolaget	
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Ränteintäkter	4,9	0,9	4,8	0,8
Valutakursvinst	0,0	4,1	-	2,9
Summa	**4,9**	**5,0**	**4,8**	**3,7**

	Koncernen		Moderbolaget	
Övriga räntekostnader	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Räntekostnader och liknande resultatposter	-4,1	-0,1	-3,9	0,0
Valutakursförluster	0,0	-0,6	0,0	-
Summa	**-4,1**	**-0,7**	**-3,9**	**0,0**

	Koncernen		Moderbolaget	
Nettoresultat av finansiella transaktioner	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Omvärdering konvertibelrätt	-2,7	-	-2,7	-
Summa	**-2,7**	**-**	**-2,7**	**-**

NOT 14 - SKATT

Koncernen	2023	2022
Inkomstskatt		
Aktuell skatt för året	-0,1	-
Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader	-	-
Summa	**-0,1**	**-**
Resultat före skatt	-326,8	-193,8
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats 20,6%	67,3	39,9
Ej avdragsgilla kostnader	-2,4	-1,9
Avdragsgilla kostnader som ej belastat resultatet	5,4	0,5
Ej skattepliktiga intäkter	0,0	-
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-70,2	-38,6
Skattekostnad	**-0,1**	**-**

Moderbolaget	**2023**	**2022**
Inkomstskatt		
Aktuell skatt för året	-	-
Uppskjuten skattekostnad avseende temporära skillnader	-	-
Summa	**-**	**-**
Resultat före skatt	-325,9	-194,5
Inkomstskatt beräknad enligt bolagets gällande skattesats 20,6%	67,1	40,1
Ej avdragsgilla kostnader	-1,6	-1,8
Avdragsgilla kostnader som ej belastat resultatet	5,4	2,6
Ej skattepliktiga intäkter	0,0	-
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-70,9	-40,8
Skattekostnad	**-**	**-**

Koncernens outnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 1 370 (1 027) MSEK och moderbolagets outnyttjade skattemässiga underskott beraknas till 1 343 (1 002) MSEK men har ej åsatts något värde i balansräkningen då dessa ej förväntas utnyttjas inom den tidsperiod som gäller för redovisningsmässig värdering. De outnyttjade underskotten är ej tidsbegränsade.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

NOT 15 - FORSKNINGS OCH UTVECKLINGSKOSTNADER

Koncernen	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	404,8	404,8
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**404,8**	**404,8**
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivning enligt plan		
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-
Utgående planenligt restvärde	**404,8**	**404,8**

Prövning av nedskrivningsbehov av Forsknings- och utvecklingskostnader

Bedomning av värdet av koncernens forsknings- och utvecklingskostnader sker uteslutande utifrån nyttjandevärde. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden efter skatt som förväntas genereras under tillgångens exklusivitetstidslängd. De framtida kassaflödena som använts vid beräkning av tillgångens nyttjandevärde baseras på prognostiserade tillväxt i försäljning, framtida rörelsemarginaler, sannolikheten för ett godkännande och lanseringsår. De prognostiserade kassaflödena har riskjusterats (sannolikheten för godkännande 70-85 procent) enligt branschstandard för ett läkemedel i pivotal klinisk utvecklingsfas inom metabola och endokrinologiska indikationer, samt nuvärdesberäknats med en diskonteringsränta på 12,2 (11,4) procent. Diskonteringsräntan motsvarar tillgångens bedömda genomsnittliga kapitalkostnad, det vill säga den vägda summan av avkastningskrav på eget kapital och kostnaden för externt upplånat kapital. Med en riskjustering och en diskonteringsränta på 12,2 (11,4) procent överstiger nyttjandevärdena redovisat värde för tillgången. Således föreligger inget nedskrivningsbehov per 2023-12-31. Viktiga antaganden, det vill säga antaganden som vid förändringar får stor effekt på kassaflödena, är förutom riskjusteringen, prognosperiod samt valuta. Koncernledningen bedömer att rimligt möjliga förändringar i beaktade antaganden, såsom en ökad diskonteringsränta med 10 procent, inte skulle ha så stora effekter att det skulle reducera återvinningsvärdet till ett värde som är lägre än det redovisade värdet.

NOT 16 - LICENSER

Redovisat värde avser förvärvat licensavtal där RTT har erhållit en exklusiv licens av Erasmus Medical Center i Rotterdam (EMC) innefattande EMCs data and know-how avseende forskning inom sköldkörtelhormon signalering (inkluderat data från kliniska studier).
Kvarvarande avskrivningstid på förvärvade licenser uppgår till 4 år.

Koncernen	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	7,8	7,8
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**7,8**	**7,8**
Ingående avskrivningar	-2,3	-1,3
Årets avskrivning enligt plan	-1,1	-1,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-3,4**	**-2,3**
Utgående planenligt restvärde	**4,3**	**5,4**

20240522194496

NOT 17 - NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

Koncernen	2023	2022
I balansräkningen ingår nedanstående belopp som avser nyttjanderättstillgångar		
Lokaler	4,2	2,2
Övrigt	0,1	0,4
Utgående redovisat värde	**4,3**	**2,6**
Leasingskulder		
Kortfristiga	2,2	1,6
Långfristiga	2,2	1,1
Redovisat värde	**4,4**	**2,7**
Justeringar av tillkommande och avgående nyttjanderätter under räkenskapsåret 2023 (2022)	**1,6**	**-**

Koncernen	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	5,5	5,5
Tillkommande nyttjanderättstillgång	6,3	-
Avgående nyttjanderättstillgångar	-4,7	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**7,1**	**5,5**
Ingående avskrivningar	-2,9	-1,4
Avskrivningar på avgående nyttjanderättstillgångar	2,5	-
Årets avskrivning enligt plan	-2,4	-1,5
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-2,8**	**-2,9**
Utgående redovisat värde	**4,3**	**2,6**

NOT 18 - INVENTARIER

Koncernen	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	0,3	0,3
Inköp	0,0	-
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**0,3**	**0,3**
Ingående avskrivningar	-0,2	-0,1
Årets avskrivning enligt plan	0,0	-0,1
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-0,2**	**-0,2**
Utgående planenligt restvärde	**0,1**	**0,1**

Moderbolaget	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	0,2	0,2
Inköp	0,0	0,0
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**0,2**	**0,2**
Ingående avskrivningar	-0,1	0,0
Årets avskrivning enligt plan	0,0	-0,1
Avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-0,1**	**-0,1**
Utgående planenligt restvärde	**0,1**	**0,1**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

NOT 19 - AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde	433,1	432,0
Förvärv	1,2	1,1
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**434,3**	**433,1**
Ingående nedskrivningar	0,1	-0,1
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-0,1**	**-0,1**
Utgående redovisat värde	**434,2**	**433,0**

Moderföretaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Namn	Organisations-nummer	Säte	Kapital-andel	Antal aktier	Redovisat värde 2023	Redovisat värde 2022
Rare Thyroid Therapeutics International AB	556919-5109	Stockholm	100%	510 000	434,2	433,1
Egetis Therapeutics Inc	61-2038907	Chicago, USA	100%	100	0,0	0,0
Egetis Therapeutics Incentive AB	556884-8492	Stockholm	100%	500	0,1	0,1
Totalt					**434,3**	**433,1**

NOT 20 - FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Försäkringspremier	0,6	1,0	0,6	0,8
Hyreskostnader	0,9	0,8	0,9	0,8
Licenser och programvaror	0,9	0,4	0,8	0,4
Projektrelaterade kostnader		6,3	3,8	1,4
Låneamortering	3,0		3,0	-
Övriga poster	0,2	0,3	0,3	0,3
Totalt	**5,5**	**8,9**	**9,3**	**3,8**

20240522194497

NOT 21 - AKTIEKAPITAL

År	Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK	Kvotvärde per aktie, SEK
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1,00
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1,00
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1,00
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1,00
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1,00
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2,00
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2,00
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,0526
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,0526
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,0526
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,0526
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,0526
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,0526
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,0526
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,0526
2020	Apportemission	63 773 345	3 356 493	117 306 666	6 174 038	0,0526
2020	Nyemission	9 523 809	501 253	126 830 475	6 675 291	0,0526
2020	Nyemission	38 238 085	2 012 532	165 068 560	8 687 822	0,0526
2022	Nyemission	49 520 568	2 606 347	214 589 128	11 294 169	0,0526
2023	Nyemission	35 000 000	1 842 106	249 589 128	13 136 275	0,0526
2023	Nyemission	42 982 331	2 262 229	292 571 459	15 398 504	0,0526

Aktiekapitalet per den sista december 2023 uppgick till 15 398 504 SEK fördelat på 292 571 459 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,0526 SEK per aktie. Bolaget har endast utgivit aktier av ett aktieslag och samtliga utestående aktier är fullt betalda. Egetis Therapeutics bolagsordning anger att aktiekapitalet ska uppgå till lägst 5 000 000 SEK och högst 20 000 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 95 000 000 aktier och högst 380 000 000 Aktier. Vid bolagsstämma berättigar varje aktie till en (1) röst. Varje aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst.

Ovanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

NOT 22 – UPPLÅNING

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Konvertibellån exklusive konvertibelrätt	23,5	-	23,5	-
Konvertibelrätt	11,1	-	11,1	-
Upplåning - Långfristig skuld	68,8	-	68,8	-
Upplåning - kortfristig skuld	5,2		5,2	-
Totalt	**108,6**	**-**	**108,6**	**-**

Lån

Under fjärde kvartalet 2023 genomfördes en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 miljoner kronor och en skuldfinansiering om c:a 290 miljoner kronor i syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen mot ansökan om den första godkända behandlingen för MCT8-brist till patienter. Skuldfinansieringen i euro är uppdelad i två delar, 10 miljoner euro ("Tranche A") och 15 miljoner euro ("Tranche B"), vilka kommer att bli tillgängliga förutsatt att Bolaget uppnår vissa villkor, däribland relaterade till fas III-studien (ReTRIACt) för Emcitate för Tranche B. Räntan för trancherna baseras på ECB:s basränta (MRO) plus en marginal. Vid FDA-godkännande av Emcitate tillämpas en ränterabatt. Tranche A utnyttjades den 30 november 2023 och förfaller den 1 april 2027. Tranche B är tillgänglig för utnyttjande fram till den 30 september 2024 och förfaller den 1 december 2027

Optioner

Som en del av Skuldfinansieringen kommer långivaren även att erhålla teckningsoptioner som ger rätt till nyteckning av aktier i Bolaget. Det totala antalet teckningsoptioner som kommer att emitteras till långivaren kommer att bero på utnyttjandet av Tranche A och Tranche B. Vid fullt utnyttjande av Tranche A och Tranche B kommer långivaren att ha rätt till 1 090 977 teckningsoptioner för Tranche A och 1 636 464 teckningsoptioner för Tranche B, motsvarande 0,9 procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid full utspädning. Teckningskursen för teckningsoptionerna är 4,26 kronor. Teckningsoptionerna kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor och ska kunna utnyttjas före den tionde årsdagen från tilldelningsdagen. I samband med utnyttjandet av Tranche A har 1 090 977 emitterats med ett beräknat marknadsvärde om 3,4 MSEK vilket redovisas som en ökning av det egna kapitalet i moderbolaget och koncernen.

Konvertibellån

En del av Tranche A är ett konvertibellån om 3 miljoner euro som kan konverteras till aktier i Bolaget till en konverteringskurs om cirka 0,5133 euro per aktie. Återbetalning av konvertibellånet skall ske senast 1 april 2027 om inte konvertering sker dessförinnan. Konverteringslånet, som ger en rätt men ej skyldighet att konvertera lånet till aktier, har ställts ut i euro och som framgår av not 2 uppfylls då ej kriterierna för redovisning av konvertibeln som eget kapitalinstrument. Konverteringsoptionen klassificeras då som ett derivat och omvärderas löpande till verkligt värde via resultaträkningen. Denna omvärdering har ingen kassaflödespåverkan

NOT 23 – ÖVRIGA LÅNGFRISTIGA SKULDER

Koncernen	2023	2022
Leasingskuld	2,2	1,1
Övriga långfristiga skulder	-	
Totalt	**2,2**	**1,1**

Moderbolaget	2023	2022
Övriga långfristiga skulder	-	
Totalt	**-**	**-**

20240522194938

NOT 24 – SKULDER HÄNFÖRLIGA TILL FINANSIERINGSVERKSAMHETEN

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

	2022-12-31	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande: Nya leasingavtal	Ej kassaflödespåverkande: Avslutade leasingavtal	Omräknings-differenser	Värdering till verkligt värde	2023-12-31
Leasingskulder	2,7	-2,4	6,3	-2,3	-		4,4
Konvertibelratt	-	8,7	-	-	-0,3	2,7	11,1
Upplåning	-	100,8	-	-	-3,3		97,5
Övriga skulder	-	-	-	-	-	-	-
Utgående balans	**2,7**	**107,1**	**6,3**	**-2,3**	**-3,5**		**113,0**

	2021-12-31	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande: Nya leasingavtal	Ej kassaflödespåverkande: Avslutade leasingavtal	Omräknings-differenser	Värdering till verkligt värde	2022-12-31
Leasingskulder	4,2	-1,5	-	-	-	-	2,7
Övriga skulder	7,5	-7,5	-	-	-	-	-
Utgående balans	**11,7**	**-9,0**	**-**	**-**	**-**	**-**	**2,7**

NOT 25 – UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

Koncernen	2023	2022
Upplupna löner och semesterlöner	9,4	6,9
Upplupna sociala avgifter	2,1	2,0
Upplupna styrelsearvoden inklusive sociala avgifter	0,2	0,1
Projektrelaterade kostnader	11,5	7,5
Upplupna rabatter	30,5	0,7
Upplupna royaltyåtaganden	5,0	3,0
Övriga poster	4,3	3,4
Totalt	**63,0**	**23,7**

Moderbolaget	2023	2022
Upplupna löner och semesterlöner	8,0	6,9
Upplupna sociala avgifter	2,0	2,0
Upplupna styrelsearvoden inklusive sociala avgifter	0,2	0,1
Projektrelaterade kostnader	3,1	0,4
Upplupna royaltyåtaganden	1,2	1,1
Övriga poster	3,3	1,9
Totalt	**17,7**	**12,4**

NOT 26 – POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

Koncernen	2023	2022
IFRS 2 aktierelaterade ersattningar	8,0	8,8
Övrigt	1,4	1,2
Avskrivningar	3,6	2,7
Orealiserad valutakursdifferens	4,7	-3,2
Totalt	**17,7**	**9,4**

Moderbolaget	2023	2022
IFRS 2 aktierelaterade ersattningar	8,0	8,8
Avskrivningar	0,1	0,1
Orealiserad valutakursdifferens	3,5	-3,0
Totalt	**11,5**	**5,8**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

NOT 27 – TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE PARTER

Köp och försäljningstransaktioner med närstående parter sker på marknadsmässiga villkor. Transaktioner mellan moderbolag och dotterbolag avser service- och management fees. Loner och ersattningar till styrelse och ledande befattningshavare redovisas i not 10. Peder Walbergs bolag Cetoros AB erhåller lopande konsultarvode for utförda tjanster. Under 2023 erholl Cetoros AB konsultarvode med 1,9 (1,7) MSEK. Under 2022 erholl en styrelseledamot och två personer i ledande ställning en mindre andel av garantiersättningen i samband med den garanterade företrädesemissionen som avslutades i maj 2022. Dessa individers garantiersattning var på samre villkor an for externa garanter och motsvarade 0,3 MSEK av totalt 4,0 MSEK.

NOT 28 – HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Inga vasentliga händelser har inträffat efter rakenskapsårets utgång

NOT 29 - STÄLLDA SÄKERHETER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Aktier i dotterbolag	37,7		434,2	-
Sparrade bankmedel	0,8	0,8	0,8	0,8
Summa	**38,5**	**0,8**	**435,0**	**0,8**

NOT 30 – RESULTAT PER AKTIE

Koncernen	2023	2022
Resultat per aktie fore utspadning (SEK)	-1,3	1,0
Resultat per aktie efter utspadning (SEK)	-1,3	-1,0
Antal aktier vid periodens slut	292 571 459	214 589 128
Genomsnittligt antal aktier, fore utspadning	256 752 282	194 238 210
Genomsnittligt antal aktier, efter utspadning	260 011 478	194 238 210

De optionerna som tilldelats enligt de befintliga incitamentsprogram som framgår av not 11, långivarnas konvertibelratt samt de optioner som tilldelats långivare i samband med upptagande av lån under rakenskapsåret har inte inkluderats i beräkningen av resultat per aktie efter utspadning eftersom de inte ger upphov till någon utspadningseffekt for räkenskapsåret som slutar den 31 december 2023 då resultatet ar negativt. Optionerna och konvertibelratten kan dock komma att ha en utspädningseffekt på resultat per aktie i kommande perioder.

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

NOT 31 - EVENTUALFÖRPLIKTELSER

Egetis har ett avtalsenligt åtagande att, vid framtida försäljning av Emcitate, erlägga betalningar till tidigare agare av Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTTI) samt Erasmus Medical Center motsvarande en 3% respektive 10% royalty av nettoforsaljningen av produkten. Royalty skuldförs i takt med redovisning av nettoforsaljningen. Tidigare ägare av RTTI har darutover ratt till ett engångsbelopp som motsvarar 50% av nettoersattningen i handelse av en framtida försäljning av sk US Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV). Moderbolaget har lamnat en kapitaltäckningsgaranti för dotterbolaget Rare Thyroid Therapeutics International AB som sträcker sig till och med 2025-03-31.

20240522194499

NOT 32 – DISPOSITION AV VINST ELLER FÖRLUST

Resultatdisposition
Till årsstämmans förfogande står följande medel i SEK:

Balanserade vinstmedel	847 618 105
Årets resultat	-325 943 949
Totalt	**521 674 156**

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 521 674 156 SEK.

NOT 33 - DEFINITIONER AV NYCKELTAL SOM INTE DEFINIERAS ENLIGT IFRS

		2023 jan-dec	2022 jan-dec
A	Eget kapital, MSEK	545,6	506,2
B	Balansomslutning, MSEK	760,2	561,1
A/B	**Soliditet,%**	**72**	**90**
A	Årets resultat, MSEK	-327,0	-193,8
B	Eget kapital, MSEK	545,6	506,2
A/B	**Avkastning på Eget kapital,%**	**neg.**	**neg.**
A	Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-278,4	-173,5
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	256 752	194 238
A/B	**Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK**	**-1,1**	**-0,9**
A	Eget kapital, MSEK	545,6	506,2
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	256 752	194 238
A/B	**Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK**	**2,1**	**2,6**
A	Eget kapital, MSEK	545,6	506,2
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental	260 011	194 238
A/B	**Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK**	**2,1**	**2,6**

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

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

Resultat per aktie efter utspädning
Årets resultat dividerad med genomsnittligt antal aktier efter utspädning.

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

Genomsnittligt antal aktier under perioden
Viktat genomsnitt av antal utestående aktier under perioden.

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Soliditet, %
Bolaget definierar nyckeltalet enligt följande: Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående 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.

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS UNDERSKRIFTER

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

Stockholm den 28 mars 2024

Thomas Lönngren
Styrelseordförande

Behshad Sheldon
Styrelseledamot

Mats Blom
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Peder Walberg
Styrelseledamot

Nicklas Westerholm
VD

Vår revisionsberättelse har avgivits den 28 mars 2024

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor

List of Signatures

20240522104533

SE - Egetis - Arsredovisning 2023 - final Board signatures.pdf

Name	Method	Signed at
NICKLAS WESTERHOLM	BANKID	2024-03-28 13:51 GMT+01
Behshad Sheldon	One-Time-Password	2024-03-28 13:22 GMT+01
ELISABET SVANBERG	BANKID	2024-03-28 13:10 GMT+01
PER THOMAS LÖNNGREN	BANKID	2024-03-28 12:35 GMT+01
MATS BLOM	BANKID	2024-03-28 12:32 GMT+01
LEONARD DAUN	BANKID	2024-03-28 15:55 GMT+01
Johan Erik Niclas Bergenmo	BANKID	2024-03-28 15:43 GMT+01
Peder Sven Walberg	BANKID	2024-03-28 15:19 GMT+01
GUNILLA OSSWALD	BANKID	2024-03-28 14:51 GMT+01

This file is sealed with a digital signature. The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

External reference: 6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

Signerat 2024-03-28 14:53:18 UTC

20240522195O2

REVISIONSBERÄTTELSE

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Egetis Therapeutics AB (publ) för år 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 53-93 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

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

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

Vår revisionsansats

Översikt

Revisionens inriktning och omfattning

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

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

Väsentlighet

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

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

Oneflow ID 7058243 Sida 1 / 5

Signerat 2024-03-28 14:53:18 UTC

Särskilt betydelsefulla områden

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

Särskilt betydelsefullt område

Värdering av balanserade forsknings- och utvecklingsutgifter

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

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

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

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

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

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

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-37, 47-52 och 98-99. Informationen i "Ersättningsrapport 2023" för Eget's koncernen, vilken publicerats på bolagets hemsida 2024-03-28 utgör också annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.
Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.
Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Oneflow ID 7058243 Sida 2 / 5

202405221950З

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

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

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust
Uttalanden
Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Egetis Therapeutics AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

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

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

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

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

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

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

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

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

Signerat 2024-03-28 14:53:18 UTC

Oneflow ID 7058243 Sida 3 / 5

Signerat 2024-03-28 14:53:18 UTC

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Egetis Therapeutics AB (publ) för år 2023.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

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

Grund för uttalandet

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och eget kapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm, utsågs till Egetis Therapeutics AB (publ):s revisor av bolagsstämman den 27 april 2023 och har varit bolagets revisor sedan den 30 maj 2022.

Stockholm den 28 mars 2024

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Huvudansvarig revisor
Auktoriserad revisor

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor

Oneflow ID 7058243 Sida 4 / 5

Deltagare

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB 556029-6740 Sverige

Signerat med Svenskt BankID — *2024-03-28 14:53:18 UTC*

Namn returnerat från Svenskt BankID: LEONARD DAUN — Datum

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

Leveranskanal: E-post

Signerat med Svenskt BankID — *2024-03-28 14:42:17 UTC*

Namn returnerat från Svenskt BankID: Johan Erik Niclas Bergenmo — Datum

Niclas Bergenmo
Auktoriserad revisor

Leveranskanal: E-post

20240322195004

20240522195OO

FÖRKORTNINGAR OCH FÖRKLARINGAR

AHDS:	Allan-Herndon-Dudley syndrom (ett annat namn för MCT8-brist)
Aladote:	Varumärke för calmangafodipir
ALT:	alaninaminotransferas (ett leverenzym vars blodhalter kan påvisa leverskada)
BMI:	Body-mass index (ett mått på förhållandet mellan vikt och längd)
BPM:	Beats per minute (hjärtfrekvens)
Calmangafodipir:	Den aktiva substansen i Aladote. En lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetic)
CK:	Creatine kinase (kreatinkinas). Förhöjda CK värden kan tyda på muskelskada eller annan sjukdom. Patienter med obehandlad MCT8-brist har ovanligt låga CK värden.
CMC and Supply Chain:	Chemistry, Manufacturing and Control, dvs tillverkningsprocess av ett läkemedel och dess försörjningskedja
EMA:	European Medicines Agency (den europeiska läkemedelsmyndigheten)
Emcitate:	Varumärke för tiratricol
Fast Track Designation:	Utfärdas av FDA och ger möjligheter att påskynda både inlämnandet av en NDA-ansökan och FDA:s granskning, vilket kan möjliggöra ett tidigare marknadsgodkännande av ett läkemedel
FDA:	Food and Drug Administration (den amerikanska läkemedelsmyndigheten)
First-in-class:	Det första läkemedlet av sitt slag för en viss behandling
GMFM:	Gross Motor Function Measure (GMFM) är ett mätverktyg som är utformat för att utvärdera förändringen i den grovmotoriska funktionen hos barn
IFRS:	International Financial Reporting Standards (internationell standard för redovisning av företags och organisationers ekonomi)
MAA:	Marketing Authorisation Application (ansökan om Marknadsgodkännande av läkemedel i EU)
MCT8:	Monokarboxylattransportör 8 (den membrantransportör som är defekt vid MCT8-brist)
MHRA:	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (den brittiska läkemedelsmyndigheten)
NDA:	New Drug Application (ansökan om markandsgodkännande av läkemedel i USA)
Priority Review Voucher (PRV):	Tillåter snabbare FDA-granskning av en annan läkemedelskandidat, oavsett indikation, och kan därigenom förkorta tiden till lansering i USA. Vouchern kan också säljas eller överföras till en annan sponsor
Primär effektvariabel:	Den effekt som ska mätas i en klinisk studie
Rare Pediatric Disease (RPD) status:	Utfärdas av FDA vid utveckling av läkemedel mot sällsynta barnsjukdomar. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (see ovan)
SHBG:	Sex hormone binding globulin
Särläkemedelsstatus (ODD):	Krav för särläkemedelsstatus i USA kan uppfyllas, dvs att färre än 200 000 personer per år är drabbade och att den vetenskapliga rationalen såväl som de kliniska resultaten från den genomförda proof-of-principle studien indikerar att Läkemedelskandidaten har potential.
T3:	Trijodtyronin
T4:	Tyroxin
Tiratricol:	Den aktiva substansen i Emcitate

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
6364FDDA331B4881B9BECB2BA5752FD0

ÅRSSTÄMMA OCH KALENDER

Finansiell kalender

Delårsrapport januari-mars 2024	3 maj
Årsstämma	6 maj
Delårsrapport april-juni 2024	22 augusti
Delårsrapport juli-september 2024	8 november

Årsstämma

Årsstamman i Egetis Therapeutics AB (publ) kommer att hållas måndagen den 6 maj 2024 på Advokatfirman Vinge, Smålandsgatan 20, 111 46 Stockholm.

Aktieägare som önskar delta i stamman skall vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 25 april 2024

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier bör i god tid före detta datum genom förvaltarens försorg tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn för att ha rätt att delta vid stämman. Rosträttsregistrering som har gjorts av förvaltaren senast den 29 april 2024 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken. Aktieägare som önskar delta i bolagsstämman skall vidare anmäla detta senast den 29 april 2024 under adress:
Egetis Therapeutics AB, Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm, eller per e-post info@egetis.se.

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

Information om de vid bolagsstämman fattade besluten offentliggörs den 6 maj 2024 så snart utfallet av rostningen är slutligt sammanställt

Ombud m.m.

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

Kontakt

Egetis Therapeutics AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm

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

EGETIS
THERAPEUTICS

WE CARE FOR THE RARE

Egetis Therapeutics AB

Adress: Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
6364FDDA331B4881B9ECB2BA5752FD0