

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

Finansiell översikt januari-mars

- Försäljningsintäkten uppgick till 6,8 (7,1) MSEK
- Kvartalets förlust uppgick till -74,9 (-28,8) MSEK
- Kassaflöde uppgick till 115,8 (-37,8) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 243,5 (106,8) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,3 (-0,2) SEK

Händelser under januari-mars

- Genomförde en övertecknad riktad nyemission om 196 MSEK (netto)
- Med anledning av förekommande rykten på marknaden gjorde styrelsen i Egetis följande uttalande: Egetis har pågående diskussioner med vissa externa parter gällande ett potentiellt bud på bolaget. Det finns ingen garanti för att ett publikt erbjudande kommer att lämnas eller beträffande villkoren för ett sådant erbjudande
- Rekryterade Katayoun Welin-Berger till Vice President Operations, med ansvar för att designa och hantera försörjningskedjorna för Egetis produkter. Katayoun anslöt till Egetis från Calliditas Therapeutics i mars 2023
- Fortsatte att förstärka den kommersiella organisationen, inför kommersialisering av *Emcitate* 2024, med tre General Managers (GM): I januari anslöt Raymond Francot som GM för Tyskland, Österrike, Schweiz och den central- och östeuropeiska regionen, samt Sylvain Forget som GM för Frankrike och den sydeuropeiska regionen (Portugal, Spanien, Italien och Grekland)

Emcitate

- Erhöll godkännanden för ReTRIACt studien från de etiska kommittéerna vid Children's Hospital of Philadelphia, USA och Erasmus Medical Center i Rotterdam, Nederländerna

Händelser efter periodens utgång

- Baserat på regulatorisk feedback på dokumentationen för ReTRIACt studien, har viss klinisk prövningsdokumentation uppdaterats, vilket medför behov av förnyade godkännanden från de etiska kommittéerna för de tre deltagande sjukhusen, och vid behov tillsynsmyndigheter. Detta arbete har påbörjats och förväntas leda till att första patienten kommer att behandlas under andra kvartalet. Parallellt har arbetet med att identifiera möjliga studiedeltagare påbörjats och i dagsläget har vi identifierat >30 patienter vid de olika prövningsklinikerna. Det är därför vår sammantagna bedömning att denna administrativa försening av studiestarten inte nämnvärt kommer att påverka tidpunkten för inlämnandet av en registreringsansökan i USA
- Egetis planerar för inlämnande av en NDA i USA under fjärde kvartalet 2023, med 'Fast Track Designation' som beviljats av FDA. En ansökan i Europa förväntas som tidigare kommunicerats lämnas in under Q2 2023 och är inte beroende av ReTRIACt studien

Finansiell översikt

	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Försäljningsintäkter, MSEK	6,8	7,1	22,6
Resultat efter skatt, MSEK	-74,9	-28,8	-193,8
Kassaflöde, MSEK	115,8	-37,8	-19,5
Likvida medel, MSEK	243,5	106,8	127,7
Soliditet, %	93%	93%	90%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,3	-0,2	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,3	-0,2	-1,0
Genomsnittligt antal anställda	20	13	15

VD har ordet

Det pågående kvartalet är mycket spännande och transformativt för Egetis. Vi närmar oss nu vår första ansökan om marknadsgodkännande i Europa för vår ledande läkemedelskandidat *Emcitate*.

Jag är också mycket nöjd med vår övertecknade riktade nyemission i början av 2023. Emissionen inbringade 196 miljoner kronor till Egetis, efter emissionskostnader. De nya investeringarna innefattar internationella och svenska institutionella branschspecialister, inklusive AXA Investment Managers, Handelsbanken Fonder AB genom fonden Hälsovård Tema, och Medical Strategy GmbH, samtidigt som existerande aktieägare Fjärde AP-fonden (AP4), Linc AB och Unionen också deltog. Nettolikviden från den riktade emissionen kommer primärt att finansiera fortsatt stegvis uppbyggnad av bolagets kommersiella infrastruktur i Europa och USA och förberedande aktiviteter inför den planerade kommersialiseringen av *Emcitate* under 2024, samt allmänna bolagsändamål och ger finansiell flexibilitet.

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

Vi arbetar intensivt med ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA under det andra kvartalet 2023, baserat på befintliga kliniska data, efter att erforderliga stabilitetsdata har erhållits för den kommersiella produkten av *Emcitate*.

Som vi tidigare kommunicerat kommer Egetis genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie (ReTRIAct) på 16 patienter för att verifiera resultaten från tidigare kliniska prövningar och publikationer avseende sköldkörtelhormon T3-nivåer inför ansökan om marknadsgodkännande i USA.

Baserat på regulatorisk feedback på dokumentationen för ReTRIAct studien, har viss klinisk prövningsdokumentation uppdaterats, vilket medför behov av förnyade godkännanden från de etiska kommittéerna för de tre deltagande sjukhusen, och vid behov tillsynsmyndigheter. Detta arbete har påbörjats och förväntas leda till att första patienten kommer att behandlas under andra kvartalet. Parallellt har arbetet med att identifiera möjliga studiedeltagare påbörjats och i dagsläget har vi identifierat >30 patienter vid de olika prövningsklinikerna. Det är därför vår sammantagna bedömning att denna administrativa försening av studiestarten inte nämnvärt kommer att påverka tidpunkten för inlämnandet av en registreringsansökan i USA. Egetis planerar för inlämnande av en NDA i USA under fjärde kvartalet 2023, med 'Fast Track Designation' som beviljats av FDA. Prövningsprotokollet finns tillgängligt på clinicaltrials.gov under koden NCT05579327. En ansökan i Europa förväntas som tidigare kommunicerats lämnas in under Q2 2023 och är inte beroende av ReTRIAct studien.

Implementering pågår av 'Expanded Access Program' för *Emcitate* i USA

Det finns ett fortsatt stort och ökande intresse från läkare över hela världen för att behandla patienter som lider av MCT8-brist med *Emcitate*, som redan skrivs ut på individuell licens till patienter i över 25 länder. Totalt får nu omkring 180 patienter behandling med *Emcitate*. Detta understryker det stora medicinska behovet av behandling för dessa patienter.

På begäran av FDA lämnade Egetis in ett 'Expanded Access Program' i USA i det fjärde kvartalet 2022, som implementeras. Vårt program för *Emcitate* underlättar

arbetsbördan både för läkare och FDA i att tillgängliggöra *Emcitate* för patienter med MCT8-brist, tills dess produkten erhållit marknadsgodkännande. Detta program kommer också att vara viktigt för de patienter som slutför ReTRIACt studien, så att de kan få fortsatt behandling med *Emcitate* efter att de avslutat studien.

Egetis fortsätter den stegvisa uppbyggnaden av organisationen i USA och Europa för kommersialisering av *Emcitate* under 2024

Den kommersiella organisationen förstärktes under det första kvartalet med tre General Managers (GM): I januari anslöt Raymond Francot som GM för Tyskland, Österrike, Schweiz och den central- och östeuropeiska regionen, samt Sylvain Forget som GM för Frankrike och den sydeuropeiska regionen (Portugal, Spanien, Italien och Grekland). I april anslöt Nigel Nicholls som GM för Storbritannien och den nordeuropeiska regionen (Irland, Norden och Baltikum). Dessa nyckelrekryteringar tillför Egetis betydande kompetens med erfarenhet från framgångsrika kommersialiseringar inom sällrökemedelsområdet, inklusive produkter såsom Spinraza®, Brineura® och Tecfidera®, samt erfarenhet från flera framgångsrika företag, såsom BioMarin, Global Blood Therapeutics, SOBI och Vertex.

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

Under det första kvartalet 2023 deltog Egetis vid tre internationella vetenskapliga och medicinska konferenser. Det finns ett stort intresse bland barnneurologer och barnendokrinologer att lära sig mer om MCT8-brist, och den allmänna medvetenheten om sjukdomen är fortfarande begränsad. För att öka medvetenheten om sjukdomen har vi tagit fram en ny video som beskriver mekanismen bakom sjukdomen och effekterna av MCT8-brist. Den nya videon kan nås [här](http://www.mct8deficiency.com) (www.mct8deficiency.com).

Triac Trial II studien med *Emcitate*

Triac Trial II är en pågående internationell, öppen, multicenterstudie på unga patienter (<30 månader gamla) med MCT8-brist. Rekryteringsmålet uppnåddes under andra kvartalet 2022 där 22 patienter har

inkluderats. Studien utförs i Europa och USA och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*, samt effekten på kliniska och biokemiska aspekter av tyreotoxikos. Patienterna behandlas initialt i 96 veckor med *Emcitate*, och följs därefter i ytterligare två år. Resultat från studien förväntas i mitten av 2024, och kommer att skickas in till regulatoriska myndigheter som ett s.k. supplement efter att marknadsgodkännanden erhållits för *Emcitate*. Utformningen av Triac Trial II studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT02396459.

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

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

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

Kassa

Under perioden tillfördes bolaget en nettolikvid på 196 miljoner kronor, efter emissionskostnader, genom en riktad emission. Vi redovisade en kassa på cirka 244 miljoner kronor per den 31 mars 2023.

Framåtblick

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sällrökemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Med den nyligen förstärkta balansräkningen kan vi nu fortsätta att fokusera på att utveckla våra läkemedelskandidater *Emcitate* och *Aladote* för alla patienter som har ett stort behov av dessa terapier. Jag ser fram emot att informera er om den framtida utvecklingen av Egetis under detta transformativa år för bolaget.

Nicklas Westerholm, vd

Om Egetis Therapeutics

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

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

Efter dialog med FDA kommer Egetis att genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande (NDA) i USA för *Emcitate* under fjärde kvartalet av 2023 under den 'Fast Track Designation' som FDA beviljat.

Den pågående Triac Trial II studien inkluderade 22 unga pojkar med MCT8-brist (<30 månader gamla)

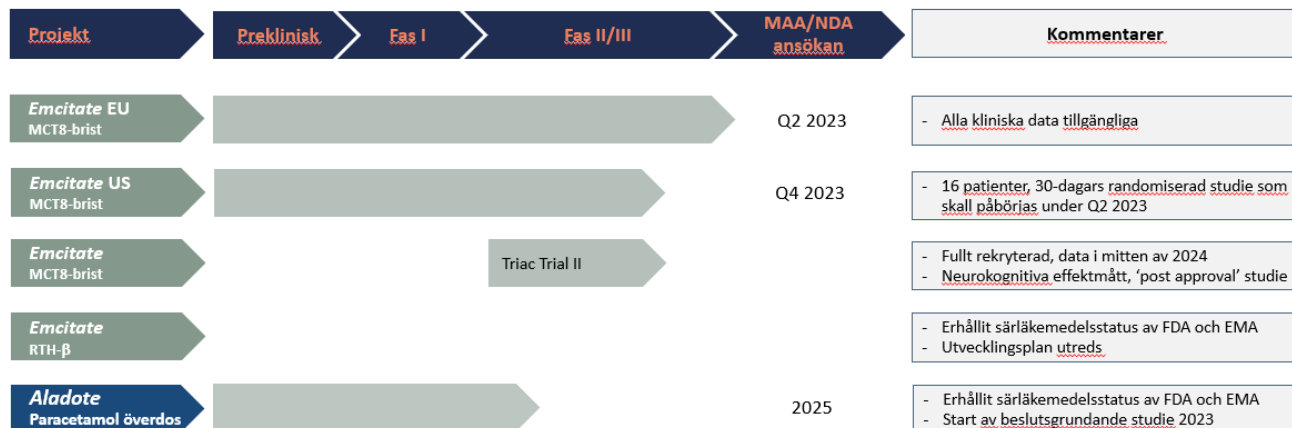
och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter som ett supplement efter att marknadsgodkännande erhållits.

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

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera risken för akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En "proof of principle"-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas II/III-studie, Albatross, med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Storbritannien. Studiestart planeras under 2023. *Aladote* har beviljats sällrökemedelsstatus (ODD) i USA och EU.

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

R&D Pipeline Projekt



Projektuppdateringar

Emcitate

Händelser under kvartalet

- Erhöll godkännanden för ReTRIACt studien från de etiska kommittéerna vid Children's Hospital of Philadelphia, USA, och Erasmus Medical Center i Rotterdam, Nederländerna

Händelser efter periodens utgång

- Baserat på regulatorisk feedback på dokumentationen för ReTRIACt studien, har viss klinisk prövningsdokumentation uppdaterats, vilket medför behov av förnyade godkännanden från de etiska kommittéerna för de tre deltagande sjukhusen, och vid behov tillsynsmyndigheter. Detta arbete har påbörjats och förväntas leda till att första patienten kommer att behandlas under

andra kvartalet. Parallellt har arbetet med att identifiera möjliga studiedeltagare påbörjats och i dagsläget har vi identifierat >30 patienter vid de olika prövningsklinikerna. Det är därför vår sammantagna bedömning att denna administrativa försening av studiestarten inte nämnvärt kommer att påverka tidpunkten för inlämnandet av en registreringsansökan i USA

- Egetis planerar för inlämnande av en NDA i USA under fjärde kvartalet 2023, med 'Fast Track Designation' som beviljats av FDA. En ansökan i Europa förväntas som tidigare kommunicerats lämnas in under Q2 2023 och är inte beroende av ReTRIACt studien

Om Emcitate

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

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

MCT8-brist är ett problem med transport av sköldkörtelhormon in i olika typer av celler inklusive hjärnan och dess nervceller. Patienter med MCT8-brist har därav låga koncentrationer av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet. Hos patienter med MCT8-brist får sköldkörteln signaler att producera mera sköldkörtelhormon. Detta leder

till ökade nivåer av aktivt sköldkörtelhormon T3 i perifera vävnader, också kallat tyreotoxikos.

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

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

Emcitate beviljades särlekemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA, 2017 och av FDA, 2019 för MCT8-brist. Under 2020 beviljades *Emcitate* s.k. Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) och 2021 Fast Track Designation i USA. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPDD, och som uppfyller kraven, ansöka om en s.k. Priority Review Voucher (PRV), som kan användas för att få en snabbare FDA-granskning av en

ansökan för marknadsgodkännande för en annan läkemedelskandidat inom vilken indikation som helst, vilket förkortar tiden till lansering i USA. En PRV kan också säljas eller överföras till en annan sponsor. Under de senaste åren har priset för PRVs som sålts varit ungefär USD 100 miljoner.

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

Baserat på de nya långtidsdata hade vi ytterligare positiva 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 kommer att vara tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (*Marketing Authorisation Application*, MAA) i Europa för behandling av MCT8-brist. Vi planerar att lämna in en MAA under det andra kvartalet 2023.

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 har kommit överens med FDA om att utföra en studie som randomiserar behandlade patienter till att fortsätta behandlingen med *Emcitate* eller till att få placebo i upp till 30 dagar för att verifiera de T3-resultat vi sett i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Utformningen av denna studie (ReTRIAct) finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden [NCT05579327](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=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. Den primära källan för patientidentifiering kommer

att vara genom vårt befintliga patientprogram med individuella licenser. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande (*New Drug Application*, NDA) i USA för *Emcitate* under fjärde kvartalet av 2023 under Fast Track Designation som beviljats av FDA.

En fas IIb/III-studie (Triac Trial II) initierades 2020. Triac Trial II är en internationell, öppen, multicenterstudie som utförs i både Europa och Nordamerika på pojkar yngre än 30 månader med MCT8-brist. Utformningen av Triac Trial II studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT02396459. Rekryteringsmålet uppnåddes i andra kvartalet 2022, där 22 patienter har inkluderats. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Emcitate förskrivs redan på individuell licens till omkring 180 patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter i över 25 länder. 'Compassionate use' program (CUP) och förskrivning på individuell licens är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov och där det inte finns några behandlingsalternativ. Egetis håller på att implementera ett så kallat 'Expanded Access Program' i USA, vilket skulle underlätta arbetsbördan både för läkare och FDA när de vill ge patienter tillgång till *Emcitate*, innan produkten har blivit godkänd.

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

Om Aladote

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

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

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

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

En registreringsgrundande fas II/III-studie planeras starta under 2023 och riktar sig till patienter med förhöjd risk för leverskada som anländer sent till sjukhus, mer än 8 timmar efter en överdos av paracetamol, för vilka den nuvarande tillgängliga behandlingen, NAC, inte är effektiv. Den totala planerade studiestorleken är ca 250 patienter, vilka kommer inkluderas i studien i USA, Storbritannien och i minst ett EU-land. Studien består av två delar med en interimsavläsning som inkluderar en futilitetsanalys och dosval där den mest effektiva dosen kommer att fortsätta utvärderas i den andra delen av studien. Ansökan om marknads godkännande i USA, EU och Storbritannien planeras efter avslutad studie.

Finansiell information

Delårsrapport, januari – mars 2023

Omsättning och resultat

Intäkter

Försäljningsintäkterna uppgick till 6,8 (7,1) MSEK för perioden. Periodens intäkter bestod av ”Named Patient Use” Emcitate intäkter med 6,8 (6,6) MSEK. Motsvarande period föregående år bestod försäljningsintäkterna även av vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia) med 0,5 MSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -81,7 (-36,5) MSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -47,9 (-19,7) MSEK för perioden. Projektkostnaderna härrör främst från Emcitate med -47,2 (-17,1) MSEK och Aladote med -0,8 (-1,9) MSEK.

Personalkostnaderna uppgick till -15,4 (-8,5) MSEK för perioden. Ökningen i personalkostnaderna härrör till expansion av personalstyrkan inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate. I personalkostnaderna för perioden ingår även kostnader för deltagarnas intjänning i personaloptionsprogrammen om -2,5 (-1,0) MSEK.

Övriga externa kostnader uppgick till -14,9 (-5,4) MSEK för perioden. Ökningen består främst av ökade konsultkostnader relaterade till Emcitate-projektet. Avskrivningarna uppgick till -0,9 (-0,7) MSEK för perioden. -0,3 (-0,3) MSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser, -0,6 (-0,4) MSEK härrör från nyttjanderättstillgångar och -0,0 (-0,0) MSEK härrör från avskrivningar av inventarier för perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick till -0,4 (-0,3) MSEK för perioden.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -74,9 (-29,4) MSEK för perioden. Finansiella poster uppgick till 0,0 (0,6) MSEK för perioden. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak från orealiserade valutakursdifferenser som

uppkommer när koncernens valutakonton värderas till balansdagskurs. Resultat efter finansiella poster uppgick till -74,9 (-28,8) MSEK för perioden. Resultat per aktie uppgick till -0,3 (-0,2) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 31 mars 2023 uppgick likvida medel till 243,5 (106,8) MSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -79,5 (-33,2) MSEK för perioden. Periodens totala kassaflöde uppgick till 115,8 (-37,8) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten är drivet av kostnader för de kliniska studierna och förberedelserna inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,0 (-1,7) MSEK under perioden. Motsvarande period föregående år avsåg kassaflödet betalning av uppskjuten köpeskilling från förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics International (RTT). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 195,3 (-2,9) MSEK för perioden och härrör i huvudsak från den riktade nyemissionen, om 35 000 000 aktier till 6.00 kr, som avslutades under januari 2023. Motsvarande period föregående år avsåg kassaflödet främst av återbetalning av lån från förvärvet av (RTT).

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick per den 31 mars 2023 till 628,7 (499,1) MSEK. Eget kapital per genomsnittligt antal aktier uppgick till 2,6 (2,8) SEK för perioden. Bolagets soliditet var 93 (93) %.

Skulder och fordringar

Långfristiga skulder uppgick per den 31 mars 2023 till 9,3 (2,8) MSEK. Dessa består främst av långfristiga skulder för nyttjanderättigheter 3,8 (2,3) MSEK och avsättningar för sociala avgifter avseende options-

programmen om 5,5 (0,5) MSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 38,1 (33,0) MSEK, och bestod till största delen av övriga kortfristiga och upplupna kostnader 30,9 (27,3) MSEK samt leverantörsskulder 7,2 (5,7) MSEK.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Långfristiga immateriella anläggningstillgångar uppgick per 31 mars 2023 till 416,0 (414,7) MSEK. Inga signifikanta investeringar har klassificerats som materiella anläggningstillgångar under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 mars 2023 till 249 589 128. Antalet aktier har ökat med 35 000 000, som ett resultat av den riktade nyemissionen i januari. Antalet aktieägare uppgick per den 31 mars 2023 till 7 533. De 10 största ägarna innehade 61,4 % av andelen aktier. Egetis Therapeutics aktie är noterad på huvudlistan på Nasdaq Stockholm.

Optionsprogram

Upplysningar avseende tidigare tecknade optionsprogram

För information, inklusive tidigare personaloptionsprogram, se not 6.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 31 mars 2023 till 20 (13) personer, 13 kvinnor och 7 män (7 kvinnor och 6 män).

Moderbolaget

Moderbolagets försäljningsintäkter för perioden uppgick till 0,0 (0,5) MSEK perioden. Intäkterna motsvarande period föregående år härrör från vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia). Övriga intäkter för perioden uppgick till 19,5 (6,6) MSEK. Övriga intäkter för perioden bestod av faktureringskostnader av koncerninterna tjänster från moderbolaget till dotterbolagen RTT och Egetis US Inc. om 8,7 (5,2) MSEK, vidarefaktureringskostnader för Emcitate till RTT om 10,7 (1,3) MSEK samt valutakursvinster om 0,1 (0,1) MSEK.

Rörelsens kostnader uppgick till -35,9 (-18,0) MSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -11,3 (-3,9) MSEK för perioden.

Moderbolagets resultat för perioden uppgick till -36,3 (-10,2) MSEK perioden.

Finansiella långfristiga anläggningstillgångar uppgick till 434,0 (433,4) MSEK och långfristiga skulder till 5,5 (0,5) MSEK.

Koncernens resultaträkning och rapport över totalresultat

MSEK	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Intäkter			
Försäljningsintäkter	6,8	7,1	22,6
Övriga rörelseintäkter	0,0	0,0	0,0
	6,8	7,1	22,6
Rörelsens kostnader			
Kostnad för sålda varor	-2,3	-2,0	-6,3
Projektkostnader	-47,9	-19,7	-136,3
Övriga externa kostnader	-14,9	-5,4	-22,3
Personalkostnader	-15,4	-8,5	-52,0
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-0,9	-0,7	-2,7
Övriga rörelsekostnader	-0,4	-0,3	-1,1
Summa rörelsens kostnader	-81,7	-36,5	-220,6
Rörelseresultat	-74,9	-29,4	-198,1
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,3	0,6	5,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,3	0,0	-0,7
Summa finansiella poster	0,0	0,6	4,3
Resultat efter finansiella poster	-74,9	-28,8	-193,8
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-74,9	-28,8	-193,8
Rapport över totalresultat			
Övrigt totalresultat	0,0	-	0,0
Totalresultat för perioden	-74,9	-28,8	-193,8
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförliga till moderbolagets aktieägare			
Data per aktie*			
Antal aktier vid periodens slut	249 589 128	179 906 457	214 589 128
Genomsnittligt antal aktier under perioden, före utspädning	239 478 017	179 906 457	194 238 210
Genomsnittligt antal aktier under perioden, efter utspädning	243 674 783	179 906 457	194 238 210
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,3	-0,2	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,3	-0,2	-1,0
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier, SEK	2,6	2,8	2,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK	2,6	2,8	2,6

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

Koncernens balansräkning

MSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Forsknings- och utvecklingskostnader	404,8	404,8	404,8
Licenser	5,1	6,2	5,4
Nyttjanderättstillgångar	6,0	3,7	2,6
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,2	0,1
Finansiella anläggningstillgångar	0,8	0,8	0,8
Summa anläggningstillgångar	417,0	415,7	413,7
Omsättningstillgångar			
Varulager	0,4	0,4	0,6
Kundfordringar	4,1	4,0	3,8
Övriga fordringar	5,5	2,1	6,4
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5,6	5,8	8,9
Kassa och bank	243,5	106,8	127,7
Summa omsättningstillgångar	259,1	119,1	147,4
Summa tillgångar	676,1	534,8	561,1
MSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital	13,1	8,7	11,3
Övrigt tillskjutet kapital	1 622,6	1 262,8	1 428,4
Reserver	7,5	2,1	6,1
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-1 014,5	-774,6	-939,6
Summa eget kapital	628,7	499,1	506,2
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	3,8	2,3	1,1
Avsättning för sociala avgifter	5,5	0,5	4,4
Summa långfristiga skulder	9,3	2,8	5,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7,2	5,7	20,0
Övriga skulder	6,6	11,9	5,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24,3	15,4	23,7
Summa kortfristiga skulder	38,1	33,0	49,4
Summa eget kapital och skulder	676,1	534,8	561,1

Koncernens kassaflöde

MSEK	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-74,9	-28,8	-193,8
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3,7	1,1	9,4
Betald skatt	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-71,3	-27,7	-184,4
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning/minskning i rörelsefordringar och varulager	4,0	-3,4	-10,7
Ökning/minskning av rörelseskulder	-12,2	-2,0	21,6
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	-8,2	-5,4	10,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-79,5	-33,2	-173,5
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av verksamhet	-	-1,7	-1,7
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	0,0
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0,0	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0,0	-1,7	-1,7
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission/optionsemission	210,0	-	177,4
Emissionskostnader	-14,0	-	-12,6
Återbetalning lån	-	-2,5	-7,5
Återbetalning leasingavtal	-0,6	-0,4	-1,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	195,3	-2,9	155,7
PERIODENS KASSAFLÖDE	115,8	-37,8	-19,5
Likvida medel vid periodens början	127,7	144,0	144,0
Förändring likvida medel	115,8	-37,8	-19,5
Kursdifferenser i likvida medel	-0,1	0,6	3,2
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	243,5	106,8	127,7

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Övriga reserver	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	11,3	1 428,4	-939,6	6,1	506,2
Nyemission	1,8	208,2	-	-	210,0
Emissionskostnader	-	-14,0	-	-	-14,0
Periodens totalresultat	-	-	-74,9	-	-74,9
<i>Transaktioner med ägare</i>					
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	1,4	1,4
Utgående eget kapital 2023-03-31	13,1	1 622,6	-1 014,5	7,5	628,7
Ingående eget kapital 2022-01-01	8,7	1 262,8	-745,8	1,3	527,0
Nyemission	2,6	178,1	-	-	180,8
Emissionskostnader	-	-12,6	-	-	-12,6
Periodens totalresultat	-	-	-193,8	-	-193,8
<i>Transaktioner med ägare</i>					
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	4,8	4,8
Utgående eget kapital 2022-12-31	11,3	1 428,4	-939,6	6,1	506,2

Koncernens nyckeltal

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

	2023 jan-mar	2022* jan-mar	2022 jan-dec
Eget kapital vid periodens slut, MSEK	628,7	499,1	506,2
Soliditet, %	93	93	90
Antal aktier vid periodens slut**	249 589 128	179 906 457	214 589 128
Genomsnittligt antal aktier under perioden**	239 478 017	179 906 457	194 238 210
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning**	243 674 783	179 906 457	194 238 210

Data per aktie, SEK

Resultat per aktie**	-0,3	-0,2	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning**	-0,3	-0,2	-1,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie**	-0,3	-0,2	-0,9
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier**	2,6	2,8	2,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning**	2,6	2,8	2,6
Utdelning	-	-	-
Antal anställda (medelantal)	20	13	15

* Utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt

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

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Intäkter			
Försäljningsintäkter	0,0	0,5	0,6
Övriga rörelseintäkter	19,5	6,6	53,6
	19,5	7,1	54,2
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-11,3	-3,9	-42,4
Övriga externa kostnader	-9,0	-5,5	-22,4
Personalkostnader	-15,4	-8,5	-52,0
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	0,0	0,0	-0,1
Övriga rörelsekostnader	-0,2	0,0	-0,6
Summa rörelsens kostnader	-35,9	-18,0	-117,4
Rörelseresultat	-16,4	-10,9	-63,2
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,3	0,6	3,7
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,2	0,0	0,0
Summa finansiella poster	0,0	0,6	3,7
Resultat efter finansiella poster	-16,3	-10,2	-59,5
Koncernbidrag	-20,0	-	-135,0
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-36,3	-10,2	-194,5

Moderbolagets balansräkning

MSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,1	0,1
Finansiella anläggningstillgångar	434,0	433,4	433,8
Summa anläggningstillgångar	434,1	433,5	433,9
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	6,0	-	0,1
Kundfordringar	-	0,0	-
Övriga fordringar	0,0	0,0	0,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3,1	1,4	3,8
Kassa och bank	235,8	89,5	120,0
Summa omsättningstillgångar	244,9	91,0	124,4
Summa tillgångar	679,0	524,5	558,3
MSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	13,1	8,7	11,3
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	673,5	508,3	673,8
Reserver	7,5	2,1	6,1
Periodens resultat	-36,3	-10,2	-194,5
Summa eget kapital	657,7	508,8	496,7
Långfristiga skulder			
Avsättning för sociala avgifter	5,5	0,5	4,4
Summa långfristiga skulder	5,5	0,5	4,4
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	0,0	1,8	33,1
Leverantörsskulder	4,9	2,0	7,8
Övriga skulder	4,1	5,2	3,9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6,9	6,0	12,4
Summa kortfristiga skulder	15,8	15,1	57,2
Summa eget kapital och skulder	679,0	524,5	558,3

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

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

Upprättandet av delårsrapporter kräver att vissa kritiska redovisningsmässiga uppskattningar görs. Vidare krävs att företagsledningen gör bedömningar vid tillämpning av redovisningsprinciper. Se koncernens redovisningsprinciper i årsredovisningen för 2022 för mer information om uppskattningar och bedömningar.

Moderbolaget

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

Verksamhetsrelaterade risker

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

Operationella risker:

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

Finansiella risker:

Valuta, Likviditet, Marknad, Kredit och Ränterisk.

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

Externa omvärldsfaktorer

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

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

EGETIS THERAPEUTICS

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

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

Not 2 – Övriga upplysningar

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

Not 3 – Segmentrapportering

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

Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till Emcitate och Aladote.

2023 jan-mar				
MSEK	Emcitate	Aladote	Gemensam*	Summa
Intäkter	6,8	-	-	6,8
Kostnad för sålda varor	-2,3	-	-	-2,3
Projektkostnader	-47,2	-0,8	-	-47,9
Övrigt	-	-	-31,5	-31,5
Rörelseresultat	-42,6	-0,8	-31,5	-74,9
Finansnetto				0,0
Resultat före skatt				-74,9

2022 jan-mar				
MSEK	Emcitate	Aladote	Gemensam*	Summa
Intäkter	6,6	-	0,5	7,1
Kostnad för sålda varor	-2,0	-	-	-2,0
Projektkostnader	-17,1	-1,9	-0,8	-19,7
Övrigt	-	-	-14,8	-14,8
Rörelseresultat	-12,5	-1,9	-15,1	-29,4
Finansnetto				0,6
Resultat före skatt				-28,8

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.

Omsättning fördelat på typ av intäkter

	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
MSEK			
Vidarefakturerering av kostnader till Solasia	0,0	0,5	0,6
Varuförsäljning	6,8	6,6	21,9
Totalt	6,8	7,1	22,6

Not 4 – Eventualförpliktelser

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

Not 5 – Transaktioner med närstående partner

Peder Walberg arbetar som konsult åt bolaget och har fakturerat bolaget 0,5 (0,3) MSEK under perioden.

Not 6 – Personaloptionsprogram

Under det första kvartalet 2023 har genomsnittskursen för stamaktien överstigit lösenkursen för majoriteten av personaloptionsprogrammet 2022 varför en utspädningseffekt redovisas i antalet aktier efter utspädning. Då resultatet per aktie är negativt redovisas däremot ingen utspädning i nyckeltalet resultat per aktie efter utspädning. Bolaget har per den 31 mars 2023 tre personaloptionsprogram utestående.

Vid fullt utnyttjande av samtliga tilldelade personaloptioner skulle bolagets aktier öka med 15 417 160. Det totala antalet tilldelade personaloptioner är oförändrade för perioden.

Personaloptionsprogram 2022

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

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

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

Personaloptionsprogram 2021

Årsstämman 2021 beslutade om ett personaloptionsprogram, 2021/2025, till anställda i Egetis Therapeutics AB. Antalet tilldelade personaloptioner är 5 000 000. För att säkerställa leverans av personaloptionerna och framtida beräknade sociala avgifter i samband med inlösen av optionerna har Egetis Therapeutics dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB tecknat 6 571 000 teckningsoptioner. Emedan Egetis Therapeutics har genomfört en företrädesemission i maj 2022 har antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till omräknats till 1,02 aktier och teckningskursen har omräknats till 9,33 kr/aktie, i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna.

Personaloptionsprogram 2020

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

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

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

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

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

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

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

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

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Bolaget definierar nedanstående nyckeltal enligt följande.

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

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

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

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

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

		2023 jan-mar	2022* jan-mar	2022 jan-dec
A	Eget kapital, MSEK	628,7	499,1	506,2
B	Balansomslutning, MSEK	676,1	534,8	561,1
A/B	Soliditet, %	93%	93%	90%
A	Årets resultat, MSEK	-74,9	-28,8	-193,8
B	Eget kapital, MSEK	628,7	499,1	506,2
A/B	Avkastning på Eget kapital, %	neg.	neg.	neg.
A	Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-79,5	-33,2	-173,5
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	239 478	179 906	194 238
A/B	Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,3	-0,2	-0,9
A	Eget kapital, MSEK	628,7	499,1	506,2
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning, tusental	239 478	179 906	194 238
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier före utspädning, SEK	2,6	2,8	2,6
A	Eget kapital, MSEK	628,7	499,1	506,2
B	Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning, tusental	243 675	179 906	194 238
A/B	Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK	2,6	2,8	2,6

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

EGETIS THERAPEUTICS

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Årsstämma: 27 april 2023.

Delårsrapport januari-juni: 22 augusti 2023.

Delårsrapport januari-september: 8 november 2023.

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

Denna information är sådan information som Egetis Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 april 2023 klockan 07:00 (CEST).

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

E-post: nicklas.westerholm@egetis.com

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

E-post: yilmaz.mahshid@egetis.com

Egetis Therapeutics AB (publ)

Klara Norra kyrkogata 26, 111 22 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.egetis.com

Analytiker som följer Egetis Therapeutics

ABGSC: Gonzalo Artiach

Bryan, Garnier & Co: Alex Cogut

Carnegie: Arvid Necander & Erik Hultgård

Erik Penser Bank: Ludvig Svensson

Pareto Securities: Dan Akschuti

Redeye: Fredrik Thor

Rx Securities: Joseph Hedden

Försäkran

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

Stockholm, 26 april 2023

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Mats Blom

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

Verkställande direktör