

Egetis uppnådde flera betydande milstolpar under det fjärde kvartalet 2023

- **Lämnade in ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate® (tiratricol) för behandling av MCT8-brist till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA**
- **Säkrade 462 MSEK i en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 MSEK, till en premie, och en skuldfinansiering om 290 MSEK**
- **Ingick exklusivt licensavtal med Fujimoto för att utveckla och kommersialisera Emcitate® i Japan**
- **ReTRIACt-studien fortskrider med 10 patienter inkluderade**

Finansiell översikt oktober-december

- Försäljningsintäkter uppgick till 32,6 (5,7) MSEK, vilket inkluderar en milstolpsbetalning på 14,5 (-) MSEK för licensavtal i Japan
- Kvartalets förlust uppgick till -86,3 (-77,8) MSEK
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 303,3 (127,7) MSEK
- Kassaflöde uppgick till 223,6 (-62,8) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -0,3 (-0,4) SEK

Finansiell översikt januari-december

- Försäljningsintäkter uppgick till 57,6 (22,6) MSEK, vilket inkluderar en milstolpsbetalning på 14,5 (-) MSEK för licensavtal i Japan
- Periodens förlust uppgick till -326,9 (-193,8) MSEK
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 303,3 (127,7) MSEK
- Kassaflöde uppgick till 180,4 (-19,5) MSEK
- Resultat per aktie före/efter utspädning uppgick till -1,3 (-1,0) SEK

Väsentliga händelser under kvartalet

- Säkrade 462 MSEK i en kombinerad finansiering bestående av en riktad nyemission om 172 MSEK, till en premie, och en skuldfinansiering om cirka 290 MSEK (25 MEUR)
- Lämnade in en utbetalningsbegäran till BlackRock för utnyttjande av Tranche A (10 MEUR) av skuldfinansieringen
- Rekryterade Desiree Luthman som Vice President Global Regulatory Affairs och Laetitia Szaller som Chefsjurist och 'Head of Compliance'
- Arrangerade investerardag den 19 december 2023 (länk till investerardagen finns [här](#))

Emcitate® (tiratricol)

- Ansökte om marknadsgodkännande (MAA) för Emcitate för behandling av MCT8-brist hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, vilken sedermera verifierades den 26 oktober
- Ingick exklusivt licensavtal med Fujimoto för att utveckla och kommersialisera Emcitate i Japan
- Gav en uppdatering om 'Expanded Access' programmet för Emcitate i USA

Väsentliga händelser efter kvartalet

- Totalt har 10 (av målet om 16 utvärderbara) patienter inkluderats till den i USA registreringsgrundande ReTRIACt studien

Finansiell översikt

	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Försäljningsintäkter, MSEK	32,6	5,7	57,6	22,6
Resultat efter skatt, MSEK	-86,3	-77,8	-326,9	-193,8
Kassaflöde, MSEK	223,6	-62,8	180,4	-19,5
Likvida medel, MSEK	303,3	127,7	303,3	127,7
Soliditet	72%	90%	72%	90%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,3	-0,4	-1,3	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,3	-0,4	-1,3	-1,0
Genomsnittligt antal anställda	30	15	27	15

VD har ordet

Under 2023 fortsatte framstegen för Egetis och vår ledande läkemedelskandidat *Emcitate*, för att göra den tillgänglig för behövande patienter. Medan det första halvåret präglades av diskussioner påkallade av externa parter om ett potentiellt förvärv av Bolaget, uppnådde Egetis flera betydande milstolpar under det andra halvåret av 2023. I juli inkluderades 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, placebokontrollerad studie (ReTRIAct) i 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 första patienterna för 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 januari 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 förväntas och när NDA-ansökan därav kan förväntas lämnas in.

Mer information kring ReTRIAct studien finns tillgänglig 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 för att utveckla och kommersialisera *Emcitate* i Japan. Enligt avtalets villkor ges Fujimoto exklusiva rättigheter för utveckling och kommersialisering av *Emcitate* för behandling av MCT8-brist i Japan. Fujimoto kommer att betala signerings-, utvecklings- och regulatoriska milstolpsersättningar om totalt JPY 600 miljoner (ungefär SEK 45 miljoner). Egetis kommer att leverera produkten i bulk och erhålla ungefär en tredjedel av försäljningsintäkterna från Fujimoto. Fujimoto kommer också att finansiera det utvecklingsprogram som krävs för *Emcitate* i Japan, vilket kommer att klargöras efter diskussioner med 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency' (PMDA). Som framtida innehavare av försäljningstillstånd (MAH) i Japan kommer Fujimoto att ansvara för de regulatoriska interaktionerna med PMDA.

Egetis fortsatte att öka medvetenheten om MCT8-brist

MCT8-brist är en ultrasällsynt genetisk sjukdom som beskrevs först år 2004, där det idag inte finns någon godkänd behandling. Följaktligen är den allmänna medvetenheten om sjukdomen och hur den diagnosticeras fortfarande mycket låg, även bland specialistläkare, och Bolaget beräknar att en stor del av patienterna idag förblir feldiagnostiserade. Bolaget har fokuserat sina medicinska utbildningsaktiviteter på att förbättra medvetenheten om sjukdomen och diagnosen, inklusive deltagande och dialoger vid vetenskapliga konferenser, partnerskap för identifiering av patienter med företag som tillhandahåller genetiska tester, interaktioner med 'Key Opinion Leaders', rådgivande kommittéer och patientföreningar. 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 tillgänglig på www.mct8deficiency.com.

Emcitate är tillgängligt för kvalificerade patienter via Egetis 'Expanded Access Program' i USA

På begäran av FDA har Egetis implementerat ett 'Expanded Access Program' (EAP) i USA. Idag har 12

sjukhus anhängit om att få delta 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.

Det finns ett fortsatt stort och ökande intresse från läkare över hela världen för att behandla patienter som lider av MCT8-brist med *Emcitate*, som redan skrivs ut på individuell licens till patienter i över 25 länder. Totalt behandlas nu omkring 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 är en pågående internationell, öppen, 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 därefter i ytterligare två år. Resultat från studien förväntas i mitten av 2024. Utformningen av Triac Trial II studien finns tillgänglig på clinicaltrials.gov med koden NCT02396459.

Den registreringsgrundande studien Albatross för Aladote® (calmangafodipir)

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

Egetis fortsätter att attrahera och rekrytera mycket erfarna medarbetare

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. ([Länk](#) till investerardagen)

Kassa

Vi redovisar 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:

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

Nicklas Westerholm, vd

Om Egetis Therapeutics

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

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

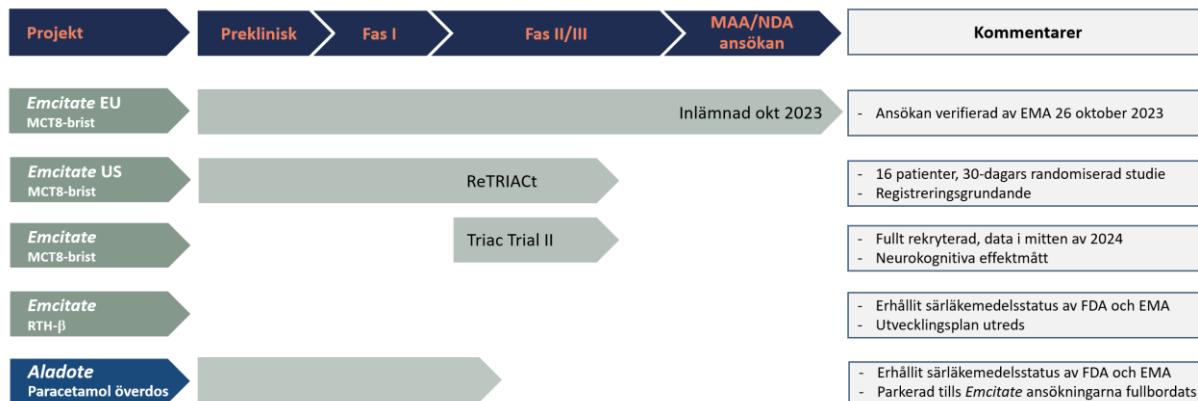
Efter dialog med FDA genomför Egetis en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis kommer att uppdatera marknaden så snart rekryteringen har slutförts, och vid det tillfället informera om när topline resultat förväntas och när NDA-ansökan därav kan förväntas lämnas in.

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

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

- Ansökte om marknadsgodkännande (MAA) för Emcitate för behandling av MCT8-brist hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, vilken sedermera verifierades den 26 oktober
- Ingick exklusivt licensavtal med Fujimoto för att utveckla och kommersialisera Emcitate i Japan

- Uppdaterade om sjukdomsmedvetenhet och 'Expanded Access Program' för Emcitate i USA

Händelser efter kvartalets utgång

- Totalt har 10 (av ett mål på 16 utvärderbara) patienter inkluderats till den i USA registreringsgrundande ReTRIACT studien

Om Emcitate

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

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

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

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

kardiovaskulär påverkan, sömnbrist och muskelatrofi, samt väsentligt förkortad livslängd.

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

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

En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) i patienter med MCT8-brist har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta effekter på centrala aspekter av sjukdomen. I oktober 2021 publicerades 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 dessa 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 genomför nu en studie (ReTRIACt) 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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05579327). Det är väletablerat att T3-nivåerna hos obehandlade MCT8-patienter är signifikant förhöjda, och vi har tidigare visat att *Emcitate* snabbt och varaktigt kan normalisera dessa nivåer. 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 förväntas och när NDA-ansökan därav kan förväntas lämnas in.

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 förskrivs redan på individuell licens till omkring 200 patienter efter godkännande av nationella läkemedelsmyndigheter i över 25 länder. 'Managed access program' 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.

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

Aladote

Inga händelser under kvartalet

Om Aladote

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

Paracetamol är ett av de mest använda läkemedlen i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast

överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt.

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

En registreringsgrundande fas II/III-studie 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. Studiestart planeras efter att ansökningarna om marknadsgodkännande för *Emcitate* för MCT8-brist har fullbordats.

Finansiell information

Bokslutskommuniké, januari – december 2023

Omsättning och resultat

Intäkter

Försäljningsintäkterna uppgick till 32,6 (5,7) MSEK för kvartalet och 57,6 (22,6) MSEK för perioden. Kvartalet och periodens intäkter bestod av "Managed Access Program" Emcitate intäkter med 18,2 (5,7) MSEK för kvartalet och 43,1 (21,9) MSEK för perioden. Utöver detta består intäkterna även av Licensförsäljning i Japan om 14,5 (-) MSEK. Intäktsökningen under kvartalet härrör både från ökad efterfrågan för Emcitate samt regional variation i beställningarna. Motsvarande helårsperiod föregående år bestod försäljningsintäkterna även av vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia Pharma K.K. (Solasia) med 0,6 MSEK.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -115,7 (-83,9) MSEK för kvartalet och -382,4 (-220,6) MSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -52,9 (-52,8) MSEK för kvartalet och -193,5 (-136,3) MSEK för perioden. Projektkostnaderna är hänförliga till Emcitate med -50,4 (-49,9) MSEK och Aladote med -2,5 (-2,8) MSEK i kvartalet respektive -189,4 (-124,6) MSEK för Emcitate och -4,1 (-10,6) MSEK för Aladote i perioden. Personalkostnaderna uppgick till -30,7 (-21,4) MSEK för kvartalet och -84,0 (-52,0) MSEK för perioden. Ökningen i personalkostnaderna härrör från expansion av personalstyrkan inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate. Detta inkluderar bland annat arbetet med pågående och kommande ansökningsförfaranden till läkemedelsmyndigheter i EU och USA. I personalkostnaderna ingår även kostnader för deltagarnas intjänning i personaloptionsprogrammen om -3,8 (-5,0) MSEK i kvartalet och -8,0 (-8,8) MSEK i perioden. Kostnaden för personaloptionsprogrammet kommer fortsatt variera, till viss del, med aktiekursens utveckling och påverkar inte kassaflödet.

Övriga externa kostnader uppgick till -26,0 (-6,4) MSEK för kvartalet och -85,8 (-22,3) MSEK för perioden. Ökningen består främst av ökade konsultkostnader relaterade till bolagets investering inför den planerade kommersialiseringen av Emcitate. Detta inkluderar bl.a. arbetet med de kliniska studierna samt pågående och kommande ansökningsförfarandena till läkemedelsmyndigheter i EU och USA. Avskrivningarna uppgick till -0,9 (-0,7) MSEK för kvartalet och -3,6 (-2,7) MSEK för perioden. -1,1 (-1,1) MSEK av avskrivningarna härrör från avskrivningar av licenser, -2,4 (-1,5) MSEK härrör från nyttjanderättstillgångar och -0,1 (-0,1) MSEK härrör från avskrivningar av inventarier för perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick till -0,5 (-1,3) MSEK för kvartalet och -4,6 (-1,1) MSEK för perioden och består av valutakurseffekter från intäkter och kostnader.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -83,1 (-78,2) MSEK för kvartalet och -324,8 (-198,1) MSEK för perioden. Finansiella poster uppgick till -3,0 (0,4) MSEK för kvartalet och -2,0 (4,3) MSEK för perioden. Resultatet från finansiella poster härrör i huvudsak från ränteintäkter från bolagets likvida medel, räntekostnader för lån samt omvärdering av konvertibellånet med -2,7 (-) MSEK i kvartalet och perioden. Resultat efter finansiella poster uppgick till -86,1 (-77,8) MSEK för kvartalet och till -326,8 (-193,8) MSEK för perioden. Resultat per aktie uppgick till -0,3 (-0,4) SEK för kvartalet och till -1,3 (-1,0) SEK för perioden, både före och efter utspädning.

Finansiell ställning

Likvida medel

Per den 31 december 2023 uppgick likvida medel till 303,3 (127,7) MSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -41,6 (-62,4) MSEK för kvartalet och till -278,4 (-173,5) MSEK för perioden. Kvartalets och periodens totala kassaflöde uppgick till 223,6 (-62,8) MSEK respektive 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 under perioden. Motsvarande period föregående år avsåg kassaflödet betalning av uppskjuten köpeskilling från förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTTI AB). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 264,8 (-0,4) MSEK för kvartalet och 458,9 (155,7) MSEK för perioden och härrör i huvudsak från kapitalmarknadstransaktionerna under januari och oktober 2023.

Eget kapital och soliditet

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 för perioden. Bolagets soliditet var 72 (90) %.

Skulder och fordringar

Långfristiga skulder uppgick per den 31 december 2023 till 110,8 (5,5) MSEK. Dessa består av långfristiga låneskulder om 92,3 (-) MSEK, konvertibellån om 11,1 (-) MSEK, skulder för nyttjanderättigheter 2,2 (1,1) MSEK och avsättningar för sociala avgifter avseende optionsprogrammen om 5,1 (4,4) MSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 103,9 (49,4) MSEK och bestod till största delen av övriga kortfristiga och upplupna kostnader 69,8 (29,4) MSEK, kortfristig del låneskulder 5,2 (-) MSEK samt leverantörsskulder 28,7 (20,0) MSEK. Ökningen av upplupna kostnader härrör från reservationer för rabatter som fastställs årsvis. Reservationerna är bedömda uppskattningar av bolaget baserad på branschmässig praxis, med slutlig reglering efter överenskommelse med myndigheter efter marknadsgodkännande.

Investeringar, materiella och immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2023 till 409,1 (410,2) MSEK. Inga signifikanta investeringar har klassificerats som materiella anläggningstillgångar under perioden.

Aktier

Antalet aktier i bolaget uppgick per den 31 december 2023 till 292 571 459. Antalet aktier har ökat med 42 982 331, som ett resultat av den riktade nyemissionen i oktober. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2023 till 7 143. De 10 största ägarna innehade 65,6 % 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 7.

Medarbetare

Antal medarbetare uppgick per den 31 december 2023 till 29 (17) personer, 17 kvinnor och 12 män (10 kvinnor och 7 män).

Moderbolaget

Moderbolagets försäljningsintäkter för kvartalet uppgick till - (-) och till - (0,6) MSEK för perioden. Intäkterna motsvarande period föregående år härrör från vidarefaktureringskostnader för PledOx till Solasia. Övriga intäkter för kvartalet uppgick till 32,5 (22,0) MSEK och 98,1 (53,6) MSEK för perioden. Övriga intäkter för perioden bestod av faktureringskostnader för moderbolaget till dotterbolagen RTTI AB och Egetis Therapeutics US Inc. om 44,5 (27,7) MSEK samt vidarefaktureringskostnader för Emcitate till RTTI AB om 49,1 (25,5) MSEK samt valutakursvinster om 4,5 (0,4) MSEK.

Rörelsens kostnader uppgick till -60,1 (-46,0) MSEK för kvartalet och till -177,3 (-117,4) MSEK för perioden. Projektkostnaderna uppgick till -17,8 (-17,7) MSEK för kvartalet och till -55,2 (-42,4) MSEK för perioden.

Moderbolagets resultat för kvartalet uppgick till -105,6 (-104,3) MSEK och till -325,9 (-194,5) MSEK för perioden.

Finansiella anläggningstillgångar uppgick till 435,0 (433,8) MSEK. Långfristiga låneskulder uppgick till 92,3 (-) MSEK, konvertibellån till 11,1 (-) MSEK och övriga långfristiga skulder till 5,1 (-4,4) MSEK.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att Egetis Therapeutics AB (publ) inte ger någon utdelning för räkenskapsåret 2023.

Koncernens resultaträkning

MSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Intäkter				
Försäljningsintäkter	32,6	5,7	57,6	22,6
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	-
Summa intäkter	32,6	5,7	57,6	22,6
Rörelsens kostnader				
Kostnad för sålda varor	-4,7	-1,3	-11,0	-6,3
Projektkostnader	-52,9	-52,8	-193,5	-136,3
Övriga externa kostnader	-26,0	-6,4	-85,8	-22,3
Personalkostnader	-30,7	-21,4	-84,0	-52,0
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	-0,9	-0,7	-3,6	-2,7
Övriga rörelsekostnader	-0,5	-1,3	-4,6	-1,1
Summa rörelsens kostnader	-115,7	-83,9	-382,4	-220,6
Rörelseresultat	-83,1	-78,2	-324,8	-198,1
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	3,5	1,0	4,9	5,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-3,8	-0,6	-4,2	-0,7
Omvärdering konvertibelrätt	-2,7	-	-2,7	-
Summa finansiella poster	-3,0	0,4	-2,0	4,3
Resultat efter finansiella poster	-86,1	-77,8	-326,8	-193,8
Skatt	-0,1	-	-0,1	-
Periodens resultat	-86,3	-77,8	-326,9	-193,8
Periodens resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare				
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut	292 571 459	214 589 128	292 571 459	214 589 128
Genomsnittligt antal aktier under perioden, före utspädning	287 899 467	214 589 128	256 752 282	194 238 210
Genomsnittligt antal aktier under perioden, efter utspädning	290 098 106	215 390 155	260 011 478	194 238 210
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,3	-0,4	-1,3	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,3	-0,4	-1,3	-1,0
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier, SEK	1,9	2,4	2,1	2,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning, SEK	1,9	2,4	2,1	2,6

Rapport över totalresultat

MSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Periodens resultat	-86,3	-77,8	-326,9	-193,8
Periodens omräkningsdifferenser	-0,2	-	-0,1	-
Totalresultat för perioden	-86,5	-77,8	-327,0	-193,8

Koncernens balansräkning

MSEK	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Forsknings och utvecklingskostnader	404,8	404,8
Licenser	4,3	5,4
Nyttjanderättstillgångar	4,3	2,6
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,1
Finansiella anläggningstillgångar	0,8	0,8
Summa anläggningstillgångar	414,3	413,7
Omsättningstillgångar		
Varulager	0,7	0,6
Kundfordringar	28,2	3,8
Övriga fordringar	8,2	6,4
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5,5	8,9
Kassa och bank	303,3	127,7
Summa omsättningstillgångar	345,9	147,4
Summa tillgångar	760,2	561,1
MSEK	2023-12-31	2022-12-31
Eget kapital		
Aktiekapital	15,4	11,3
Övrigt tillskjutet kapital	1 780,0	1 428,4
Reserver	16,7	6,1
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-1 266,5	-939,6
Summa eget kapital	545,6	506,2
Långfristiga skulder		
Upplåning	103,4	-
Övriga långfristiga skulder	2,2	1,1
Avsättning för sociala avgifter	5,1	4,4
Summa långfristiga skulder	110,8	5,5
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	28,7	20,0
Skatteskulder	0,1	-
Upplåning	5,2	-
Övriga skulder	6,8	5,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	63,0	23,7
Summa kortfristiga skulder	103,9	49,4
Summa eget kapital och skulder	760,2	561,1

Koncernens kassaflöde

MSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-86,1	-77,8	-326,8	-193,8
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	9,6	5,4	17,7	9,4
Betald skatt	-0,1	-	-0,1	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-76,7	-72,4	-309,3	-184,4
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning/minskning av rörelsefordringar och varulager	-9,1	-6,6	-22,9	-10,7
Ökning/minskning av rörelseskulder	44,1	16,6	53,8	21,6
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	35,0	10,1	30,9	10,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41,6	-62,4	-278,4	-173,5
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av verksamhet	-	-	-	-1,7
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0,4	0,0	0,0	0,0
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	0,0	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0,4	0,0	0,0	-1,7
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission/optionsemission	171,9	-	381,9	177,4
Emissionskostnader	-12,2	-	-26,3	-12,6
Upptagande av lån	108,8	-	108,8	-
Återbetalning lån	-3,0	-	-3,0	-7,5
Återbetalning leasingavtal	-0,6	-0,4	-2,6	-1,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	264,8	-0,4	458,9	155,7
PERIODENS KASSAFLÖDE	223,6	-62,8	180,4	-19,5
Likvida medel vid periodens början	85,0	190,1	127,7	144,0
Förändring likvida medel	223,6	-62,8	180,4	-19,5
Kursdifferenser i likvida medel	-5,3	0,4	-4,8	3,2
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	303,3	127,7	303,3	127,7

EGETIS THERAPEUTICS

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Aktie- kapital	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	4,1	377,8	-	-	381,9
Emissionskostnader	-	-26,3	-	-	-26,3
Periodens totalresultat	-	-	-327,0	-	-327,0
<i>Transaktioner med ägare</i>					
Utgivna optioner	-	-	-	3,4	3,4
Kostnader för aktierelaterat ersättningsprogram till medarbetare	-	-	-	7,2	7,2
Utgående eget kapital 2023-12-31	15,4	1 780,0	-1 266,5	16,7	545,6
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

Förändring aktiekapital och antal aktier

Händelse	Förändring av antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK
Ingående balans, 2023-01-01	-	-	214 589 128	11 294 169
Nyemission, 2023-01-26	35 000 000	1 842 106	249 589 128	13 136 275
Nyemission, 2023-10-10	42 982 331	2 262 229	292 571 459	15 398 504
Utgående balans, 2023-12-31	-	-	292 571 459	15 398 504

Koncernens nyckeltal

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

MSEK	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Eget kapital	545,6	506,2
Soliditet	72%	90%
Antal aktier vid periodens slut	292 571 459	214 589 128
Genomsnittligt antal aktier under perioden	256 752 282	194 238 210
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	260 011 478	194 238 210
Data per aktie		
Resultat per aktie, SEK	-1,3	-1,0
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,3	-1,0
Kassaflöde per aktie från den löpande verksamheten, före utspädning	-1,1	-0,9
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier	2,1	2,6
Eget kapital per genomsnittligt antal aktier efter utspädning	2,1	2,6
Utdelning	-	-
Antal anställda (medelantal)	27	15
* utspädningseffekten beaktas inte när resultatet är negativt		

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Intäkter				
Försäljningsintäkter	-	0,0	-	0,6
Övriga rörelseintäkter	32,5	22,0	98,1	53,6
	32,5	22,0	98,1	54,2
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-17,8	-17,7	-55,2	-42,4
Övriga externa kostnader	-12,4	-6,7	-43,7	-22,4
Personalkostnader	-26,0	-21,4	-73,9	-52,0
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	0,0	0,0	-0,1	-0,1
Övriga rörelsekostnader	-3,9	-0,2	-4,4	-0,6
Summa rörelsens kostnader	-60,1	-46,0	-177,3	-117,4
Rörelseresultat	-27,6	-24,0	-79,2	-63,2
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	3,4	-0,3	4,8	3,7
Räntekostnader och liknande resultatposter	-3,7	0,0	-3,9	0,0
Nettoresultat av finansiella transaktioner	-2,7	-	-2,7	-
Summa finansiella poster	-3,0	-0,3	-1,8	3,7
Resultat efter finansiella poster	-30,6	-24,3	-80,9	-59,5
Koncernbidrag	-75,0	-80,0	-245,0	-135,0
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-105,6	-104,3	-325,9	-194,5

Moderbolagets balansräkning

MSEK	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Inventarier, verktyg och installationer	0,1	0,1
Finansiella anläggningstillgångar	435,0	433,8
Summa anläggningstillgångar	435,0	433,9
Omsättningstillgångar		
Fordringar hos koncernföretag	0,5	0,1
Övriga fordringar	0,0	0,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9,3	3,8
Kassa och bank	271,6	120,0
Summa omsättningstillgångar	281,5	124,4
Summa tillgångar	716,5	558,3
MSEK	2023-12-31	2022-12-31
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	15,4	11,3
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	830,9	673,8
Reserver	16,7	6,1
Periodens resultat	-325,9	-194,5
Summa eget kapital	537,1	496,7
Långfristiga skulder		
Upplåning	103,4	-
Avsättning för sociala avgifter	5,1	4,4
Summa långfristiga skulder	108,6	4,4
Kortfristiga skulder		
Skulder till koncernföretag	38,1	33,1
Leverantörsskulder	5,5	7,8
Upplåning	5,2	-
Övriga skulder	4,3	3,9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,7	12,4
Summa kortfristiga skulder	70,9	57,2
Summa eget kapital och skulder	716,5	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. Under året har bedömda reservationer för branschmässiga rabatter som fastställs och regleras årsvis och med slutlig reglering efter överenskommelse med myndigheter efter marknadsgodkännande tillkommit. Dessa baseras i huvudsak på externa experters bedömningar. Slutligt lämnade rabatter är föremål för årlig beräkning och reglering vilket kan kräva justering av de redovisade intäkterna.

Vidare har finansiella skulder, avseende lån, tillkommit och redovisats till upplupet anskaffningsvärde efter att de initialt värderats till verkligt värde inklusive transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Tillkommit har även Inbäddade derivat som är instrument som uppfyller definitionen av ett derivat och som ingår i villkoren i ett annat kontrakt, värddkontraktet. Avtalet, värddkontraktet och det inbäddade derivatet, är ett hybridinstrument. Inbäddade derivat har den effekten att vissa eller alla kassaflöden i det sammansatta kontraktet varierar på samma sätt som ett fristående derivat. Derivat som är inbäddade i skuldavtal måste avskiljas från värddkontraktet och värderas som ett fristående derivat när deras ekonomiska egenskaper och risker inte är nära förknippade med värddkontraktet. Ett avskilt inbäddat derivat värderas och redovisas enligt principerna för fristående derivat. Beståndsdelarna i konvertibla skuldebrev som emitterats av koncernen klassificeras separat som finansiella skulder och inbäddade derivatskulder i enlighet med avtalets innebörd och definitionerna av en finansiell skuld och ett derivat.

Konvertibelns emitteras i EUR och villkoren för egetkapitalklassificering är därmed inte uppfyllda.

Konverteringsoptionen klassificeras som ett derivat som värderas vid start med tillämpning av allmänt accepterade optionsvärderingsmodeller (Black Scholes). Optionen omvärderas därefter till verkligt värde via resultaträkningen.

Transaktionskostnader hänförliga till derivatdelen redovisas direkt i resultaträkningen. Transaktionskostnader hänförliga till skulddelen inkluderas i skulddelens redovisade värde och periodiseras över de konvertibla skuldebrevens löptid med tillämpning av effektivräntemetoden. Detta inkluderar derivatets verkliga värde vid ingåendet samt den allokerade delen av teckningsoptioner.

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. 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* Förändringar i koncernens riskexponering som under 2023 avser Likviditetsrisken som minskat då koncernens likviditetsreserv på balansdagen uppgår 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.

Samtidigt har ränterisken ökat då koncernen exponeras för rörlig ränterisk i sin upplåning som är till ECBs rörliga basränta (Main Refinancing Operations Interest Rate, MRO) och även en ökad valutarisk då koncernen exponeras för valutarisk avseende låneåtaganden i euro.

Externa omvärldsfaktorer

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

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

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

En mer detaljerad beskrivning av Egetis riskexponering finns i Egetis Årsredovisning 2022, se avsnitt *Risk och Riskhantering*. Förändringar i koncernens riskexponering under 2023 jämfört med 2022 framgår ovan under avsnittet "Verksamhetsrelaterade risker".

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 10. Händelser efter periodens utgång redovisas på sidan 1.

Not 3 – Segmentrapportering

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

Nedan redovisas intäkter och kostnader hänförliga till Emcitate och Aladote.

2023 okt-dec				
MSEK	Emcitate	Aladote	Gemensam*	Summa
Intäkter	32,6	-	-	32,6
Kostnad för sålda varor	-4,7	-	-	-4,7
Projektkostnader	-50,4	-2,5	-	-52,9
Övrigt	-	-	-58,1	-58,1
Rörelseresultat	-22,5	-2,5	-58,1	-83,1
Finansnetto				-3,0
Resultat före skatt				-86,1

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 okt-dec				
MSEK	Emcitate	Aladote	Gemensam*	Summa
Intäkter	5,7	-	0,0	5,7
Kostnad för sålda varor	-1,3	-	-	-1,3
Projektkostnader	-49,9	-2,8	-	-52,8
Övrigt	-	-	-29,8	-29,8
Rörelseresultat	-45,5	-2,8	-29,8	-78,2
Finansnetto				0,4
Resultat före skatt				-77,8

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 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
MSEK				
Vidarefaktureringskostnader till Solasia	-	0,0	-	0,6
Licensförsäljning	14,5	-	14,5	-
Varuförsäljning	18,2	5,7	43,1	21,9
Totalt	32,6	5,7	57,6	22,6

Not 4 – Eventualförpliktelser

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

Not 5 – Transaktioner med närstående partner

Peder Walberg arbetar som konsult åt bolaget och har fakturerat bolaget 1,9 (1,7) MSEK under perioden.

Not 6 – Upplåning

MSEK	2023-12-31	2022-12-31
Konvertibellån	-11,1	-
Upplåning - Långfristig skuld	-92,3	-
Upplåning - kortfristig skuld	-5,2	-
Totalt	-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 långgivaren även att erhålla teckningsoptioner som ger rätt till nyteckning av aktier i Bolaget. Det totala antalet teckningsoptioner som kommer att emitteras till långgivaren kommer att bero på utnyttjandet av Tranche A och Tranche B. Vid fullt utnyttjande av Tranche A och Tranche B kommer långgivaren 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 optioner 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 1 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 7 – Personaloptionsprogram

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

EGETIS THERAPEUTICS

resultatet per aktie är negativt redovisas däremot ingen utspädning i nyckeltalet resultat per aktie efter utspädning. Bolaget har 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 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. 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 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.

Förändring av utestående personaloptioner samt teckningsoptioner till långgivare under 2023

	Optionsprogram 2023/2026	Optionsprogram 2022/2026	Optionsprogram 2021/2025	Optionsprogram 2020/2024	Tecknings- optioner till långgivare	Totalt antal utestående optioner
Antal utestående optioner 2023-01-01	-	7 300 000	5 000 000	2 900 000	-	15 200 000
Antal tilldelade optioner under perioden	8 706 203	-	-	-	1 090 977	9 797 180
Antal förverkade optioner under perioden	-214 927	-190 728	-150 000	-	-	-555 655
Antal utestående optioner 2023-12-31	8 491 276	7 109 272	4 850 000	2 900 000	1 090 977	24 441 525

Not 8 – Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal som har beräknats enligt IFRS

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

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

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

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

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

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

Nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS

Bolaget definierar nedanstående nyckeltal enligt följande.

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

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

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

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

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

		2023 jan-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

ÖVRIG INFORMATION

Datum för publicering av finansiell information

Delårsrapport januari-mars: 3 maj 2024

Årsstämma: 6 maj 2024

Delårsrapport januari-juni: 22 augusti 2024

Delårsrapport januari-september: 8 november 2024

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 22 februari 2024 klockan 07:00 (CET).

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, vd

E-post: nicklas.westerholm@egetis.com

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

E-post: yilmaz.mahshid@egetis.com

Egetis Therapeutics AB (publ)

Klara Norra kyrkogata 26, 111 22 Stockholm

Org.nr. 556706-6724

Tel: 08-679 72 10

www.egetis.com

Analytiker som följer Egetis Therapeutics

ABGSC: Alexander Krämer

Bryan, Garnier & Co: Alex Cogut

Carnegie: Arvid Necander

Handelsbanken: Mattias Häggblom & Suzanna Queckbörner

Pareto Securities: Chien-Hsun Lee

Redeye: Fredrik Thor

Rx Securities: Joseph Hedden

EGETIS THERAPEUTICS

Försäkran

Bokslutskommunikén för perioden januari - december 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, 22 februari 2024

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Mats Blom

Styrelseledamot

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

Peder Walberg

Styrelseledamot

Behshad Sheldon

Styrelseledamot

Nicklas Westerholm

Verkställande direktör