Inbjudan till teckning av aktier i Egetis Therapeutics AB (publ)

Som aktieägare i Egetis Therapeutics AB (publ) kommer du att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen. Notera att teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 17 maj 2022; eller
- Sälja de erhållna teckningsrätterna som inte har utnyttjats senast den 12 maj 2022.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare.

Distribution av detta Prospekt och teckning av nya aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se avsnittet ”Viktig information till investerare”.

FINANSIELL RÅDGIVARE

Pareto Securities

Prospektets giltighetstid

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 28 april 2022. Prospektet är giltigt i högst tolv månader från detta datum under förutsättning att Egetis Therapeutics AB (publ) fullgör skyldigheten att enligt förordning (EU) 2017/1129 Prospektförordningen, om tillämpligt, tillhandahålla tillägg till Prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar som kan påverka bedömningen av värdepapperen i Bolaget. Skyldigheten att upprätta tillägg till Prospektet gäller från tidpunkten för godkännandet av Prospektet till dess att de nya aktierna har tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm. Bolaget har ingen skyldighet att efter upptagandet till handel av de nya aktierna upprätta tillägg till Prospektet.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt (”**Prospektet**”) har upprättats med anledning av att styrelsen i Egetis Therapeutics AB (publ) den 21 mars 2022 beslutat att, vilket godkändes av extra bolagsstämma den 13 april 2022, genomföra en nyemission om högst 49 520 568 nya aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare (”**Företrädesemissionen**”). Företrädesemissionen riktar sig till befintliga aktieägare och allmänheten i Sverige. Betalda tecknade aktier benämns ”**BTA**”. En (1) befintlig aktie i Bolaget på avstämningsdagen ger rätt till en (1) teckningsrätt. Tio (10) teckningsrätter berättigar innehavaren till teckning av tre (3) nya aktier.

Definitioner
Med ”**Egetis**” eller ”**Bolaget**” avses, beroende på sammanhanget, Egetis Therapeutics AB (publ), ett svenskt publikt aktiebolag med org. nr. 556706–6724, den koncern vari Egetis Therapeutics AB är moderbolag eller ett dotterföretag i koncernen. Med “**RTT**” eller ”**Rare Thyroid Therapeutics**” avses Rare Thyroid Therapeutics International AB, org. nr. 556919-5109. Pareto Securities AB (**"Pareto Securities"**) är finansiell rådgivare till Bolaget med anledning av Företrädesemissionen (**"Manager"**). Vid hänvisning till ”**Euroclear**” åsyftas Euroclear Sweden AB, org. nr. 556112-8074.

Prospektet
Prospektet är upprättat i enlighet med Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129 (”**Prospektförordningen**”). Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som är den svenska behöriga myndigheten enligt Prospektförordningen, i enlighet med Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet ska inte betraktas som något slags stöd för Egetis eller stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Varje investerare uppmanas att göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i Företrädesemissionen. Prospektet upprättas som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. För Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans. Prospektet finns tillgängligt på Egetis huvudkontor och hemsida (www.egetis.com), Pareto Securities hemsida (www.paretosec.com), Finansinspektionens hemsida (https://fi.se/sv/vara-register/prospektregistret/) och European Securities and Markets Authoritys (ESMA) hemsida (registers.esma.europa.eu).

Inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (”**EES**”) lämnas inget erbjudande till allmänheten av aktier i andra medlemsstater än Sverige. I andra medlemsstater inom EES där Prospektförordningen är tillämplig kan ett erbjudande av aktier endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen samt eventuella implementeringsåtgärder. Inga teckningsrätter, BTA eller nya aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där sådan distribution kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt eller annars strider mot tillämpliga regler i sådan jurisdiktion eller inte kan ske utan tillämpning av undantag från sådan åtgärd. Teckning och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet, eller önskar investera i Egetis, måste informera sig om och följa nämnda begränsningar. Åtgärder i strid med begränsningarna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Egetis förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara anmälan om teckning i Företrädesemissionen om Bolaget eller Manager anser att sådan teckning kan inbegripa en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion. Inga aktier eller andra värdepapper utgivna av Egetis har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933, enligt dess senaste lydelse, eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA, inklusive District of Columbia.

Framåtriktade uttalanden
Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser och sådana uttalanden och åsikter som rör framtiden och som, till exempel, innehåller formuleringar som ”antar”, ”anser”, ”avser”, ”bedömer”, ”beräknar”, ”borde”, ”bör”, ”enligt uppskattningar”, ”förutser”, ”förutsäger”, ”förväntar”, ”har åsikten”, ”kan”, ”kommer att”, ”planerar”, ”planlägger”, ”potentiell”, ”prognostiserar”, ”skulle kunna”, ”såvitt känt”, ”tror” eller liknande uttryck, där avsikten är att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller, framförallt, uttalanden och åsikter i Prospektet som behandlar kommande ekonomisk avkastning, planer och förväntningar för Bolagets verksamhet och styrning, framtida tillväxt och lönsamhet samt den generella ekonomiska och juridiska miljön och andra frågeställningar som rör Bolaget.

Framåtriktade uttalanden baseras på beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till per dagen för Prospektet. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kan komma att skilja sig från faktiska resultat, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden, eller visa sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. Potentiella investerare bör därför inte sätta orimligt hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och de rekommenderas starkt att läsa Prospektet i sin helhet. Bolaget kan inte lämna några garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna, eller huruvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa.

Efter Prospektets offentliggörande åtar sig inte Bolaget, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

Bransch- och marknadsinformation
Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor.

I branschpublikationer eller -rapporter anges vanligen att information som återges däri har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att riktigheten och fullständigheten i sådan information inte kan garanteras. Egetis har inte verifierat informationen, och kan därför inte garantera korrektheten, i den bransch- och marknadsinformation som återges i Prospektet och som har hämtats från eller härrör från branschpublikationer eller -rapporter. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin natur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningar och de som har tillfrågats.

Prospektet innehåller också uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån och som inte kan inhämtas från publikationer av marknads-undersökningsinstitutioner eller några andra oberoende källor. Sådan information har tagits fram av Egetis baserat på tredjepartskällor och Bolagets egna interna uppskattningar. Egetis anser att dess uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån är användbara för att ge investerare en bättre förståelse av såväl branschen i vilken Bolaget verkar som Bolagets ställning inom branschen.

Information från tredje man har återgetts korrekt och, såvitt Egetis känner till och kan utröna av sådan information, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner i Prospektet exakt med angiven totalsumma. Utöver vad som uttryckligen anges har ingen annan information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Alla finansiella belopp anges i svenska kronor (”**SEK**”), Euro (”**EUR**”), amerikanska dollar (”**USD**”) eller japanska yen (”**JPY**”) om inte annat anges. ”**TSEK**” avser tusentals kronor och ”**MSEK**” avser miljoner kronor.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE 2
SAMMANFATTNING 4
RISKFAKTORER 12
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I EGETIS 28
BAKGRUND OCH MOTIV 30
VILLKOR OCH ANVISNINGAR 33
VERKSAMHETSBESKRIVNING 41
PROJEKTPORTFÖLJ 50
MARKNADSÖVERSIKT 75
LÄKEMEDELSUTVECKLING OCH REGULATORISK ÖVERSIKT 82
KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION 88
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN 92
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR 98
LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION 106
HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING 114
ORDLISTA 115
ADRESSER OCH KONTAKTUPPGIFTER 121

Om aktien och Företrädesemissionen i sammandrag

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
LEI-kod	549300RZCKGWRUBPMY22
ISIN-kod for aktien	SE0003815604
Kortnamn för aktien	EGTX
Företrädesrätt	För varje aktie i Egetis som innehas på avstämningsdagen den 28 april 2022 erhålls en (1) teckningsrätt. Tio (10) teckningsrätter berättigar till teckning av tre (3) nya aktier.
Teckningskurs	3,65 SEK per ny aktie.
Emissionsbelopp	180 750 073 SEK, före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen.
Avstämningsdag	28 april 2022
Teckningsperiod	3 maj – 17 maj 2022
Handel med teckningsrätter	3 maj – 12 maj 2022
Handel med betald tecknad aktie (BTA)	Från och med den 3 maj 2022 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTA omvandlats till aktier. Sista dag för handel med BTA beräknas inträffa under veckan 22 2022.

Finansiell kalender

Årsstämma 2022	30 maj 2022
Delårsrapport januari – juni 2022	19 augusti 2022

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR

Värdepappren	Erbjudandet omfattar aktier med ISIN-kod SE0003815604. Bolagets aktier har kortnamnet EGTX och är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm.
Identitet och kontaktuppgifter för emittenten	Egetis Therapeutics AB (publ) Org. nr: 556706-6724 LEI-kod: 549300RZCKGWRUBPMY22 Adress: Klara Norra Kyrkogata 26, SE-111 22 Stockholm Telefon: +46 (0)8 679 72 10 www.egetis.com
Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen. Adress: Box 7821, 103 97 Stockholm Telefon: +46 (0)8 408 980 00 www.fi.se
Datum för godkännande av Propsektet	Prospektet godkändes den 28 april 2022
Varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om ett yrkande relaterat till information i Prospektet görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt natonell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaderna för att översätta Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av Prospektet eller om den tillsammans med andra delar av Prospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepappren.

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Vem är emittent av värdepappren?	*Emittentens säte och bolagsform* Egetis Therapeutics AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI-kod) är: 549300RZCKGWRUBPMY22. Bolagets verkställande direktör är Nicklas Westerholm. *Emittentens huvudsakliga verksamhet*

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom särläkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Emcitate® är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling.

Emittentens större aktieägare

Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktieägare i Bolaget till 6 895. Av nedanstående tabell framgår information avseende ägarförhållandena i Bolaget per den 31 decemer 2021. Olika rösträtter föreligger inte.

Namn	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)	Antal aktier
Cetoros AB	19,3	19,3	31 858 414
Peter Lindell (själv och genom bolag)	10,4	10,4	17 124 820
Avla Holding AB	10,0	10,0	16 572 442
Fjärde AP-fonden	8,7	8,7	14 311 300
RegulaPharm AB	6,0	6,0	9 846 730
Avanza Pension	2,7	2,7	4 406 802
Flerie Invest AB	2,1	2,1	3 392 692
Carl Rosvall	1,8	1,8	2 957 914
Mats Blom	1,4	1,4	2 257 512
Unionen	1,3	1,3	2 120 165
Totalt (10 största aktieägarna)	**63,1**	**63,1**	**104 848 791**
Övriga aktieägare	36,9	36,9	60 219 769
Totalt antal aktier	100	100	165 068 560

Såvitt Bolaget känner till kontrolleras inte Bolaget, direkt eller indirekt, av någon aktieägare eller grupp av aktieägare.

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till att gemensamt påverka Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget väsentligen förändras.

Bolagets revisor är det registrerade revisionsbolaget BDO Mälardalen AB. Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Karin Siwertz.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Finansiell nyckelinformation i sammandrag

Utvalda resultaträkningsposter TSEK	2021 (reviderat)	Januari – mars 2022	Januari – mars 2021
Totala intäkter	38 543	7 102	3 787
Rörelseresultat	-105 681	-29 425	-19 613
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-104 542	-28 817	-19 315
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,60	-0,2	-0,10

Utvalda balansräkningsposter

TSEK	2021 (reviderat)	Januari – mars 2022	Januari – mars 2021
Summa tillgångar	569 269	534 822	673 791
Summa eget kapital	527 039	499 061	611 605
Finansiell nettoskuld	-139 813	-103 003	-245 257

Utvalda kassaflödesposter

TSEK	2021 (reviderat)	Januari – mars 2022	Januari – mars 2021
Kassaflöden från den löpande verksamheten	-130 110	-33 168	-35 005
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 957	-1 675	-1 317
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-8 902	-2 922	-2 039
Periodens kassaflöde	-144 969	-37 765	-38 361

Specifika nyckelrisker för emittenten

Nedan sammanfattas de mest väsentliga riskfaktorerna som är specifika för emittenten och som anges i Prospektet.

Utveckling av läkemedel är riskfyllt och resurskrävande

Läkemedelsutveckling är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process där betydande finansiella resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig leder till ett godkänt läkemedel. Bolaget kan besluta att lägga ned utvecklingen av en läkemedelskandidat till följd av att det inte kan påvisas att läkemedelskandidaten har avsedd effekt eller att den har för stora biverkningar, vilket kan leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras eller att intäkter helt uteblir, att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Bolaget, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Externa omvärldsfaktorer

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

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

samarbetspartners inte kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintliga planer.

Kliniska prövningar

Bolaget har två läkemedelskandidater i klinisk utveckling, Emcitate® och Aladote®. Störningar och förseningar i Bolagets kliniska studier kan innebära väsentligt ökade kostnader för Bolaget, försenade eller uteblivna intäkter samt ett ökat kapitalbehov. Otillfredsställande eller otillräckliga resultat i kliniska studier kan leda till att Bolagets läkemedelskandidater av säkerhets- och/eller effektivitetsskäl inte anses vara tillräckligt bra för att kunna godkännas och lanseras, vilket kan medföra att Bolaget måste genomföra ytterligare studier till betydande kostnader eller att Bolaget beslutar att avbryta utvecklingen av den aktuella läkemedelskandidaten.

Marknadsgodkännande och regulatoriska krav

För att få marknadsföra och sälja ett läkemedel krävs att läkemedlet erhåller godkännanden från och registreras av relevanta myndigheter i relevanta jurisdiktioner. Om Bolagets läkemedelskandidater inte godkänns av relevanta myndigheter kan de inte lanseras, vilket skulle innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Myndigheterna kan också ställa krav på utökade studier och ytterligare dokumentation eller villkora godkännandet av att uppföljande studier genomförs, vilket kan leda till väsentligt ökade kostnader och förseningar i projekt eller till och med nedläggning av projekt. Genomförandet av kliniska studier kräver tillstånd från myndigheter och etiska kommittéer. Om sådana tillstånd inte erhålls kan detta innebära ökade kostnader för Bolaget samt att planerade studier försenas eller inte alls kan genomföras.

Återkallande av särläkemedelsstatus

Emcitate® och Aladote® har beviljats särläkemedelsstatus vilket medför vissa fördelar, till exempel marknadsexklusivitet under en viss tid efter det att en läkemedelskandidat har godkänts. Emcitate® omfattas inte av några giltiga patent och Bolaget kommer därmed att vara beroende av skydd mot konkurrens i form av särläkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet. Särläkemedelsstatusen för Emcitate® och/eller Aladote® kan återkallas av relevant tillsynsmyndighet om de villkor som krävs för att bevilja denna status inte längre anses vara uppfyllda, till exempel på grund av ett en konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller baserat på ny data eller vetenskaplig information.

Kapitalbehov, resultatsvängningar och ej regelbundet återkommande intäktskällor

Egetis har inte några godkända produkter på marknaden vilket innebär att det är nödvändigt för Bolaget att finansiera sin verksamhet på annat sätt än genom intäkter från försäljning. Bolaget kommer vara i behov av ytterligare finansiering för vidareutveckling, godkännande, lansering och kommersialisering av sina läkemedelskandidater. Om kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, kan utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater försenas eller inte kan genomföras i önskad omfattning.

Immateriella rättigheter

Om patentskyddet för Bolagets läkemedelskandidater försvagas eller ifrågasätts kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera läkemedelskandidaterna. Tvister avseende immateriella rättigheter innebär omfattande processuella kostnader och kan medföra allvarliga konsekvenser i form av begränsningar av Bolagets möjligheter att utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater samt skyldighet att betala skadestånd och royalties. Sådana tvister kan till exempel uppkomma till följd av att Bolaget gör, eller påstås göra, intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av en tredje part eller att Bolaget tvingas inleda rättsprocess för att avvärja patentintrång och försvara sitt patentskydd. Sådana tvister kan också medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN

Värdepapprens viktigaste egenskaper

Värdepapperstyp, kategori och ISIN

Aktierna i Egetis Therapeutics (publ) har kortnamn EGTX och ISIN SE0003815604. Bolaget har ett aktieslag och aktierna är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm.

Värdepapprens valuta, nominella värde och antal

Bolagets aktier har utgivits enligt svensk rätt (akitebolagslagen (2005:551) och är denominerade i svenska kronor (SEK). Det totala antalet utgivna aktier uppgår per dagen för detta Prospekt till 165 068 560 aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,0526 kronor. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Genom Företrädesemissionen kan högst 49 520 568 aktier tillkomma.

Rättigheter som sammanhänger med värdepappren

Varje aktie i Bolaget berättigar till en (1) röst på bolagsstämma. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av honom ägda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten.

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning tillfaller den, som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst samt till eventuellt överskott vid likvidation.

Aktieägarnas rättigheter kopplade till aktierna kan endast förändras genom en ändring av bolagsordningen.

Aktiernas överlåtbarhet

Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget.

Utdelningspolicy

Om bolagsstämman beslutar att utdelning ska ske tillfaller rätt till utdelning den som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad som

aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Bolaget är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling av läkemedelskandidater varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de närmaste åren. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst samt till eventuellt överskott vid likvidation. Vid insolvens har innehavare av aktier i Bolaget endast rätt till den del av Bolagets tillgångar som återstår sedan övriga fordringsägare fått fullt betalt för sina fordringar.

Var kommer värdepappren att handlas?

Aktierna i Företrädesemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Vilka nyckelrisker som är specifika för värdepappren?

Nedan sammanfattas de mest väsentliga riskfaktorer som är specifika för värdepappren och som anges i prospektet.

Fluktuationer i kursen för Bolagets aktier

Handel med värdepapper är alltid förenat med risk och risktagande. Kursen på Bolagets aktier påverkas bland annat av Bolagets verksamhet, rörelseresultat, framtidsutsikter, analytikers och investerares förväntningar samt av uppfattningar på aktiemarknaden. Motgångar inom ramen för den kliniska utvecklingen (såsom otillfredsställande och/eller otillräckliga resultat från kliniska prövningar) avseende Bolagets läkemedelskandidater eller i samband med marknadsgodkännande och kommersialisering kan få stor negativ inverkan på aktiekursen.

Framtida försäljning och nyemissioner kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare

Omfattande försäljningar av aktier kan påverka aktiekursen negativt, i synnerhet vid försäljningar som genomförs av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller större aktieägare. Framtida nyemissioner kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinst per aktie i Bolaget samt få negativ effekt på aktiernas marknadspris.

NYCKELINFORMATION OM FÖRETRÄDESEMISSIONEN

På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?

Allmänt

Styrelsen i Egetis beslutade den 21 mars 2022, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av totalt högst 49 520 568 aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Styrelsens emissionsbeslut godkändes på den extra bolagsstämman som hölls den 13 april 2022. Företrädesemissionen kan tillföra Bolaget totalt cirka 180,7 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen.

Aktieägare i Egetis Therapeutics AB erhåller för varje befintlig aktie en (1) teckningsrätt. Det krävs tio (10) teckningsrätter för att teckna tre (3) nya aktier.

Teckningskurs: 3,65 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod: 3 maj 2022 – 17 maj 2022.

Handel med teckningsrätter: Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 3 maj 2022 till och med den 12 maj 2022.

Handel med BTA: BTA kommer att vara föremål för handel på Nasdaq Stockholm från och med den 3 maj 2022 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTA omvandlats till aktier. Sista dag för handel med BTA beräknas inträffa under vecka 22 2022.

Tilldelningsprinciper

För det fall inte samtliga aktier i Företrädesemissionen tecknas med stöd av teckningsrätter ska tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter (i) i första hand tilldelas dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning, och (ii) i andra hand tilldelas övriga som tecknat aktier utan företrädesrätt, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning, och (iii) i tredje hand tilldelas de som har lämnat emissionsgarantier, i proportion till sådant garantiåtagande, varvid Fjärde AP-fonden dock ska ha företräde framför andra garanter i tilldelningen.

Utspädning till följd av Företrädesemissionen

Genom Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Egetis att öka med högst 49 520 568 från 165 068 560 till högst 214 589 128 aktier. Utspädningen för de aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer att uppgå till högst 23 procent.

Uppskattade kostnader för erbjudandet

Kostnaderna för Företrädesemissionen beräknas uppgå till cirka 14 MSEK och består i huvudsak av arvoden till finansiella rådgivare, legala rådgivare, revisorer samt ersättningar för emissionsgarantier m.m.

Varför upprättas detta prospekt?

Bakgrund och motiv

Mot bakgrund av det kapitalbehov som Egetis utvecklings- och kommersialiseringsplaner ger upphov till anser styrelsen att nuvarande rörelsekapital inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolvmånadersperioden. Rörelsekapital avser Bolagets förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsåtaganden när dessa förfaller till betalning. Per den 31 december 2021 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 144 MSEK. För den kommande tolvmånadersperioden för dagen för detta prospekt bedömer Bolaget att rörelseunderskottet uppgår till 191 MSEK och att likviditeten är förbrukad under oktober 2022.

För att säkerställa fortsatt utveckling i enlighet med Bolagets affärsplan och strategi har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen beräknas tillföra Egetis cirka 180,7 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen som beräknas uppgå till cirka 14 MSEK. Nettolikviden i Företrädesemissionen beräknas således uppgå till cirka 166,7 MSEK. Styrelsen bedömer att rörelsekapitalbehovet för den kommande tolvmånadersperioden tillgodoses av tillgängliga likvida medel och nettolikviden från Företrädesemissionen.

Egetis avser att använda emissionslikviden från Företrädesemissionen till att finansiera (i) förberedelser inför ansökningsförfarandet om marknadsgodkännande i Europa och USA, lanseringsförberedande aktiviteter

samt initiera etableringen av en kommersiell infrastruktur i Europa och USA för Emcitate® (cirka 75 procent); samt (ii) allmänna bolagsändamål och finansiell flexibilitet (cirka 25 procent).

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamhet och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid en sådan situation avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Om alternativ finansiering uteblir eller åtgärder i övrigt inte är tillräckliga kan Bolaget tvingas till rekonstruktion eller konkurs.

Intressekonflikter

Pareto Securities AB (Pareto) är finansiell rådgivare och Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Aktieinvest FK AB är emissionsinstitut. Pareto, Advokatfirman Lindahl KB och Aktieinvest erhåller ersättning för utförda tjänster enligt avtal. Därutöver har inte Pareto, Advokatfirman Lindahl KB eller Aktieinvest några ekonomiska eller andra intressen beträffande Företrädesemissionen.

RISKFAKTORER

Nedan presenteras de risker som, enligt Bolagets bedömning, är väsentliga och specifika för Bolaget och dess värdepapper. De riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms vara mest relevanta presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild inbördes ordning. För varje kategori anges de mest väsentliga riskerna enligt Bolagets bedömning, med beaktande av de negativa effekterna för Bolaget och sannolikheten för att riskerna förverkligas.

Risker relaterade till utveckling och regulatoriskt godkännande av Bolagets läkemedelskandidater

Utveckling av läkemedel är riskfyllt och resurskrävande

Egetis strategi är att utveckla läkemedelsprojekt i klinisk fas för kommersialisering, med särskilt fokus på läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar med stort medicinskt behov, så kallade särläkemedel. Bolaget utvecklar två läkemedelskandidater – Emcitate® för behandling av MCT8-brist samt Aladote® för att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Båda läkemedelskandidaterna befinner sig i klinisk fas.

Bolagets värde är kopplat till potentialen i Bolagets läkemedelsutvecklingsprojekt och Bolagets framtida värdeutveckling är i hög grad beroende av att de läkemedelskandidater som är under utveckling erhåller marknadsgodkännande och kan kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt.

Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med ansökan om och godkännande av registrering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process där betydande finansiella resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig leder till ett godkänt läkemedel. Endast ett litet antal av de läkemedelskandidater som är föremål för preklinisk och klinisk utveckling blir en godkänd produkt som kan lanseras på marknaden. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet avancerar genom läkemedelsutvecklingsfaserna. Riskerna förblir emellertid avsevärda ända fram till och med resultat från klinisk fas III, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna.

Bolaget kan besluta att lägga ned utvecklingen av en läkemedelskandidat till följd av att det inte kan påvisas att läkemedelskandidaten har avsedd effekt eller att den inte har en accepterad säkerhetsprofil. Exempelvis stoppades ett tidigare globalt fas III-program i Bolaget, inom en helt annan indikation, i förtid på grund av ett fåtal allvarliga allergiska reaktioner som observerats efter upprepad dosering. Bolagets utvecklingsprojekt kan också bli mindre attraktiva att slutföra som en konsekvens av den produktutveckling som bedrivs av Bolagets konkurrenter. Det finns en risk att Bolagets läkemedelsprojekt läggs ned i såväl tidiga som sena utvecklingsfaser och att Bolagets läkemedelskandidater inte kommer att leda till färdiga läkemedel som kan lanseras på en kommersiell marknad. Om utvecklingen av en eller flera av Bolagets läkemedelskandidater avbryts kan detta leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras eller att intäkter helt uteblir. Nedlagda utvecklingsprojekt kan också göra att Bolagets andra läkemedelskandidater framstår som mindre attraktiva för potentiella samarbetspartners, vilket kan försvåra

utvecklingen och kommersialiseringen av dessa. Om Bolagets läkemedelsprojekt läggs ned finns det således en risk att Egetis inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Egetis, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är hög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara hög.

Externa omvärldsfaktorer

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

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

Under hela 2021 eskalerade spänningarna mellan Ryssland och Ukraina och ansträngde de bilaterala relationerna. Den 21 februari 2022 erkände Ryssland självständigheten för två separatistregioner i Ukraina och beordrade ryska trupper in i dessa regioner med ett påstått uppdrag att upprätthålla fred i området. Dessa händelser ledde därefter till att Ryssland inledde en fullskalig militär invasion av Ukraina. Efter invasionen av Ukraina har USA, Europa, Kanada, Japan, Australien och andra nationer gjort tillkännagivanden om införandet av sanktioner. Fortsatta och/eller förhöjda spänningar hänförliga till situationen i Ukraina kan väsentligt påverka de globala makroekonomiska förhållandena och den svenska ekonomin negativt. Detta skulle kunna medföra att Bolaget eller dess samarbetspartners inte kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintliga planer.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är låg. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Kliniska prövningar

Innan tillstånd kan erhållas att lansera någon av Bolagets läkemedelskandidater måste Bolaget eller Bolagets samarbetspartners visa att de håller hög kvalitet, är säkra och ger förväntad effekt genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska och kliniska studier. Antalet prekliniska och kliniska studier som krävs varierar beroende

på läkemedelskandidat, indikation, prekliniska och kliniska resultat och de regulatoriska regler som gäller för den specifika läkemedelskandidaten. De kliniska prövningarnas omfattning (och därmed också kostnaderna) ökar ju längre fram i den kliniska utvecklingen som en läkemedelskandidat befinner sig.

Egetis har två läkemedelskandidater i sen klinisk utveckling, Emcitate® och Aladote®.

Det är svårt att förutse utfallet av kliniska prövningar. Resultaten från kliniska studier i människa överensstämmer inte alltid med resultaten från prekliniska studier. Vidare överensstämmer inte alltid resultaten från mer omfattande kliniska studier med resultat som erhållits i mindre kliniska studier som genomförts i tidigare faser. Det finns därmed en risk att Bolagets kliniska prövningar misslyckas även om Bolagets läkemedelskandidater uppvisat goda resultat i tidigare prekliniska och kliniska studier.

Under den kliniska utvecklingen kan det visa sig att läkemedelskandidaterna inte har tillräcklig effekt eller att de visar sig ha oönskade eller oväntade sidoeffekter, toxicitet eller andra negativa egenskaper. Detta kan störa, påverka, försena eller stoppa ett marknadsgodkännande samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning. Under första kvartalet 2020 utfärdade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA samt den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) ett så kallat *clinical hold* avseende fas III-studierna i ett av Bolagets tidigare kliniska utvecklingprogram. Läkemedelsmyndigheternas beslut fattades baserat på ett fåtal observerade fall av biverkningar. Mot bakgrund av detta beslutade Bolaget under andra kvartalet 2021 att pausa det aktuella utvecklingsprogrammet.

Störningar och förseningar i Bolagets kliniska studier kan innebära väsentligt ökade kostnader för Bolaget, vilket i kombination med försenade eller uteblivna intäkter kan medföra ett ökat kapitalbehov för att kunna genomföra planerade utvecklingsaktiviteter. Det finns också en risk att de kliniska prövningar som genomförs av Bolaget leder till otillfredsställande eller otillräckliga resultat, och att någon eller båda av Egetis läkemedelskandidater av säkerhets- och/eller effektivitetsskäl inte anses vara tillräckligt bra för att kunna godkännas och lanseras, vilket kan medföra att Bolaget måste genomföra ytterligare studier till betydande kostnader eller att Bolaget beslutar att avbryta utvecklingen av den aktuella läkemedelskandidaten. Detta kan medföra att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras samt påverka värdet av Bolagets projektportfölj negativt. Det finns också en risk att nedlagda utvecklingsprojekt innebär att Egetis inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Egetis, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Marknadsgodkännande och regulatoriska krav

Per dagen för Prospektet bedöms de huvudsakliga marknaderna för Bolagets läkemedelskandidater vara USA, Europa och delar av Asien. För att få marknadsföra och sälja ett läkemedel krävs att läkemedlet erhåller godkännanden från och registreras av relevanta myndigheter i de jurisdiktioner där läkemedlet ska lanseras,

till exempel den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA samt den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA. För att erhålla ett sådant marknadsgodkännande måste Bolagets läkemedelskandidater genomgå en omfattande prövningsprocess.

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

Egetis bedriver och kommer även i framtiden bedriva prekliniska och kliniska studier avseende dess läkemedelskandidater i flera olika länder. För att bedriva kliniska studier krävs tillstånd av olika myndigheter såsom till exempel svenska Läkemedelsverket, European Medicines Agency (EMA) och U.S. Food and Drug Administration (FDA) samt lokala etiska kommittéer. Det finns en risk för att Egetis inte kommer kunna erhålla eller förnya sådana tillstånd i den takt och omfattning som Egetis planerat, vilket kan innebära ökade kostnader för Bolaget samt att planerade studier försenas eller inte alls kan genomföras. Detta kan få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets möjligheter att genomföra sina utvecklingsprojekt enligt plan och kan leda till att Bolaget avbryter utvecklingen av en läkemedelskandidat.

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

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

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är hög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara hög.

Produktion

För att Egetis och dess samarbetspartners ska kunna genomföra kliniska prövningar avseende Bolagets läkemedelskandidater krävs tillgång till läkemedlet i tillräcklig kvantitet och av erforderlig kvalitet. Bolaget har ingen egen tillverkning, vilket medför

att Bolaget är beroende av kontraktstillverkare och underleverantörer för tillverkning av den mängd prövningsläkemedel som behövs för genomförandet av kliniska prövningar. För dessa produkter gäller stränga kvalitetskrav, såsom god tillverkningssed (GMP) och god distributionssed (GDP). Det finns en risk att de kontraktstillverkare som anlitats av Bolaget inte levererar i tid eller i enlighet med de kvalitetskrav som följer av parternas avtal eller tillämpliga lagar och regler, vilket kan innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolagets kliniska studier.

Egetis har upplevt leveransproblem under 2019 i förhållande till en tidigare anlitad kontraktstillverkare, vilket i det fallet medförde att starten av ett globalt fas III-program försenades i cirka sex månader.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Nyckelpersoner och rekryteringsbehov

För att Egetis framgångsrikt ska kunna utveckla sina läkemedelsprojekt krävs en organisation med stor kompetens och erfarenhet inom områden som klinisk läkemedelsutveckling, regulatoriska strategier och frågor samt CMC (kemi, tillverkning och kontroll av den aktiva läkemedelssubstansen och produkten). Sedan 2017 har Egetis förstärkt organisationen med ytterligare resurser och kompetens inför den fortsatta kliniska utvecklingen bland annat genom rekrytering av ny VD, finanschef (CFO), medicinsk chef (CMO), chef för produktstrategi och utveckling (VP Product Strategy and Development), chef för investerarrelationer och kommunikation (Head of Investor Relations and Communication) samt chef för kommersialisering (VP Commercial Operations). Genom förvärvet av RTT förstärktes organisationen med ytterligare kompetens inom utveckling och kommersialisering av läkemedel inom särläkemedelsområdet. Organisationen har nu kritisk intern nyckelkompetens inom projektstrategiutveckling, planering och genomförande av utvecklingsprogram och kliniska studier för sena faser och registreringar av nya läkemedelskandidater inom särläkemedelssegmentet.

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

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är låg. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara låg.

Rekrytering av patienter

Egetis har ingått och har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar vid kliniker och sjukhus. Om en eller flera av dessa leverantörer säger upp sitt avtal med Bolaget och dessa inte inom rimlig tid kan ersättas av avtal med andra leverantörer som erbjuder motsvarande kvalitet så kan det leda till förseningar av Bolagets kliniska prövningar. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader för Bolaget samt att förväntade intäkter senareläggs.

Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av patienter till de kliniska prövningarna. Omfattningen i rekryteringen har betydande inverkan på tidplanen för de kliniska prövningarna. Om patienter inte kan rekryteras i den omfattning som krävs eller om patientrekryteringen tar längre tid än planerat så kan det leda till förseningar av Bolagets kliniska prövningar. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader för Bolaget samt att förväntade intäkter senareläggs.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara låg.

Risker relaterade till kommersialisering och utlicensiering av Bolagets läkemedelskandidater

Återkallande av särläkemedelsstatus

Egetis läkemedelskandidater Aladote® och Emcitate® har beviljats särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD). Aladote® beviljades särläkemedelsstatus 2019 av FDA i USA och Emcitate® beviljades särläkemedelsstatus av EMA i EU 2017 och av FDA i USA 2019 för MCT8-brist och 2022 för RTH-β. Särläkemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper, bland annat genom att ge skattelättnader relaterade till utvecklingskostnader, och marknadsexklusivitet under en viss tid efter det att en kandidat har godkänts, exempelvis upp till sju års marknadsexklusivitet i USA och tio års marknadsexklusivitet i EU. Särläkemedelsstatus kan således vara mycket fördelaktigt för utveckling och lansering av en ny läkemedelsprodukt.

Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen *tiratricol* omfattas inte av några giltiga patent, vilket innebär att det inte finns något patenträttsligt skydd mot att andra aktörer utvecklar och kommersialiserar en identisk eller likvärdig produkt. Bolaget kommer därmed att vara beroende av skydd i form av särläkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet.

Det finns en risk för att särläkemedelsstatusen för Emcitate® och/eller Aladote® återkallas av relevant tillsynsmyndighet om de villkor som krävs för att bevilja denna status inte längre anses vara uppfyllda. En återkallelse kan till exempel ske på grund av att en konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller till följd av nya data eller vetenskaplig information. Särläkemedelsstatusen kommer vidare att utvärderas igen om Bolaget ansöker om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten.

Om särläkemedelsstatusen återkallas erhåller Bolaget inte längre de fördelar som är förknippade med sådan status, vilket kan försämra Bolagets utsikter för en lyckad utveckling och kommersialisering av Emcitate® och Aladote® till exempel till följd av ökad konkurrens på grund av utebliven marknadsexklusivitet.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är låg. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara hög.

Konkurrens och marknadsacceptans

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

Det finns också en risk att Bolagets konkurrenter utvecklar produkter som är effektivare, säkrare och/eller billigare än Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan försämra Bolagets konkurrenskraft och minska efterfrågan på Bolagets läkemedelskandidater och leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

Läkemedelskandidaten Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen *tiratricol* omfattas inte av några giltiga patent. Bolaget kommer därmed att vara beroende av skydd i form av särläkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet för att uppnå en gynnsam konkurrenssituation på marknaden (se också avsnittet *Återkallande av särläkemedelsstatus* ovan).

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

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är låg. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara hög.

Prissättning och beroende av ersättningssystem

Om Bolagets läkemedelskandidater erhåller marknadsgodkännande kommer Bolagets framtida intäkter vara beroende av försäljningsvolymer samt försäljningspriset på de läkemedel som kommersialiseras av Bolaget eller dess samarbetspartners. Konkurrenssituationen och prissättningen inom läkemedelsbranschen är hård och den generella prisutvecklingen på läkemedel ligger

utanför Bolagets kontroll. Prissättningen påverkas vidare av om läkemedlet omfattas av patentskydd eller någon annan form av marknads- eller dataexklusivitet (till exempel till följd av särläkemedelsstatus) eller om produkten är utsatt för konkurrens från generiska produkter. Vidare fastställs läkemedelspriser i vissa fall av myndigheter eller försäkringsbolag. Det finns en risk att det slutliga priset på läkemedlet eller ersättningen från myndigheter och/eller försäkringsbolag blir lägre än förväntat, vilket kan påverka Bolagets framtida intäkter och resultat samt göra det mindre attraktivt att kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater.

Nya läkemedel är ofta dyra till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Kostnaderna för läkemedel finansieras eller subventioneras vanligen genom offentliga eller privata ersättningssystem. Det råder ett ökat tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel och det finns en risk att nuvarande system för att finansiera, subventionera och prissätta läkemedel förändras ytterligare. För att erhålla finansiering eller subventionering krävs i ökande omfattning att ett läkemedel, utöver klinisk effekt, även ska ha en positiv effekt ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. Huruvida Bolagets läkemedel omfattas av subventioner och ersättningssystem eller inte kan ha en väsentlig påverkan på efterfrågan på Bolagets produkter och därmed påverka Bolagets framtida intäkter och resultat.

Bolaget har idag begränsade intäkter från läkemedelsförsäljning. De två läkemedelsprojekt som drivs i Bolaget är ännu i klinisk utvecklingsfas och har inte erhållit marknadsgodkännande. Vilka priser som Bolaget kan ta ut efter ett eventuellt godkännande är ännu inte klarlagt. Inte heller är det känt om och i så fall i vilken utsträckning Bolagets produkter kommer att omfattas av subventioner och ersättningssystem. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna ta ut konkurrenskraftiga priser och/eller inte kunna erhålla ersättning från myndigheter och försäkringsbolag.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Beroende av samarbetspartners

Det är av väsentlig betydelse för Egetis framtida lönsamhet och finansiella ställning att de läkemedelskandidater som Bolaget utvecklar kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater planeras att ske genom en egen liten och fokuserad kommersiell organisation inom särläkemedelssegmentet (Emcitate® och Aladote®) för USA och Europa och via samarbeten eller genom utlicensiering av rättigheterna till en tredje part eller genom försäljning av samtliga rättigheter kopplade till läkemedelskandidaten för resterande delar av världen. Bolaget har inte tidigare kommersialiserat någon produkt och har i dagsläget en begränsad kommersiell organisation. För att uppnå kommersiell framgång med en produkt måste Bolaget bygga upp en egen komplett kommersiell organisation eller använda sig av en tredje part. Det kommer krävas tid och resurser för att bygga upp en sådan organisation inför en eventuell kommersiell lansering av Bolagets läkemedelskandidater. Bolaget kommer göra investeringar i etablerandet av

en sådan organisation för potentiell kommersialisering av sina produktkandidater i de territorier där Bolaget inte avser att utlicensiera eller sälja rättigheterna.

Möjligheten att ingå samarbetsavtal är bland annat beroende av Egetis trovärdighet som en potentiell partner och kvaliteten på Bolagets läkemedelskandidater.

Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för Bolaget mindre fördelaktiga villkor.

Om Egetis inte lyckas etablera en egen komplett kommersiell organisation och/eller ingå samarbetsavtal för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets möjligheter att framgångsrikt lansera läkemedelskandidaterna på en global marknad vilket kan medföra att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Om Bolaget inte bedöms ha tillräckliga marknads- och försäljningsresurser, om myndighetsgodkännande inte erhålls, om produkterna dras tillbaka från marknaden efter myndighetsgodkännande eller om Bolagets produktförsäljning är otillräcklig för att upprätthålla Bolagets kommersiella organisation, kan Bolaget behöva minska eller avveckla sin kommersiella organisation. Om denna risk förverkligas kan Bolaget ådra sig betydande kostnader och förlora gjorda investeringar.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är låg. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara hög.

Förändringar i läkemedelsindustrin

Läkemedelsindustrin karaktäriseras av förändringar inom teknologi och det sker regelbundet vetenskapliga och tekniska landvinningar och förbättring av industriell know-how. Egetis eventuella framgångar kan således komma att bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, diversifiera produktportföljen och utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Det kan inte heller uteslutas att framtida tekniska landvinningar, i form av till exempel nya behandlingsstrategier och läkemedel för behandling av de sjukdomar bolaget adresserar, gör att Bolagets för tillfället eller i framtiden planerade produkter förlorar sitt kommersiella värde. I ljuset av att Bolaget i dagsläget endast bedriver två läkemedelsutvecklingsprojekt är Bolaget mer sårbart än många andra bolag för eventualiteten att planerade produkters kommersiella värde minskar eller helt går förlorat. Om Bolaget tvingas ändra strategi och inriktning till följd av förändringar på den marknad där Bolaget är verksamt kan detta vara förenat med stora utmaningar, vara tidskrävande och innebära väsentliga kostnader för Bolaget. Det kan också innebära ett behov av att komplettera verksamheten med ytterligare utvecklingsprojekt och/eller att resa ytterligare kapital till Bolaget.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är låg. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Risker relaterade till Bolagets finansiering och finansiella ställning

Kapitalbehov, resultatsvängningar och ej regelbundet återkommande intäktskällor

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

Egetis kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att genomföra den kliniska utvecklingen och kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater i den takt och omfattning som Bolaget anser är i Bolagets och dess aktieägares intressen. Både omfattningen och tidpunkten för Egetis framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida prekliniska och kliniska studier och resultatet från dessa studier samt etableringen av en komplett kommersiell organisation i USA och Europa, såväl som möjligheten att ingå samarbets- eller licensavtal och marknadsmottagandet av eventuella produkter. Även om dagens finansiella ställning bedöms vara tillräcklig för att initiera nästa studie med Emcitate® och Aladote® mot marknadsgodkännande, kommer Egetis framgent att vara i behov av ytterligare finansiering för vidareutveckling, lansering och kommersialisering av Emcitate® och Aladote®. Sådan ytterligare finansiering kan ske till exempel genom upptagande av lån eller genom emissioner av aktier eller andra värdepapper till Bolagets nuvarande aktieägare såväl som till nya investerare. Om utgifterna för kommande studier med Emcitate® och Aladote® visar sig bli högre än förväntat kan dagens finansiella ställning vara otillräcklig för att avsluta studien.

Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt Egetis kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital.

Det finns en risk att kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, vilket kan leda till att utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater försenas eller inte kan genomföras i önskad omfattning. Bolaget kan också behöva acceptera en dyrare finansieringslösning eller emissioner med betydande rabatt

och/eller stor utspädningseffekt. Om Egetis inte kan erhålla nödvändig finansiering finns det en risk att Egetis inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Egetis, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara hög.

Valutakursförändringar

Egetis har sitt säte i Sverige och redovisningsvalutan i Bolagets räkenskaper är SEK. Egetis bedriver verksamhet internationellt och har omfattande inköp i främst EUR och USD. Egetis huvudsakliga intäkter har fram till dagen för Prospektet bestått av licensintäkter i JPY. Intäkter från Emcitates® licensförskrivning till namngivna patienter för 2021 bestod huvudsakligen av EUR. Framtida intäktsflöden kan också komma att fås i en annan valuta än SEK. Egetis rörelsekostnader uppstår framförallt i EUR och SEK, men även till viss del i CHF och USD. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en så kallad transaktionsexponering.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Legala och övriga verksamhetsrelaterade risker

Immaterialrättsligt skydd

Egetis förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, på strategiskt viktiga marknader som till exempel USA, Europa, Japan och Kina.

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

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

Läkemedelskandidaten Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen tiratricol omfattas inte av några giltiga patent. Bolaget kommer därmed att vara beroende av

skydd i form av särläkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet för att uppnå en gynnsam konkurrenssituation på marknaden (se också avsnittet *Återkallande av särläkemedelsstatus*).

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara hög.

Intrång och immaterialrättsliga tvister

Det finns en risk att Bolagets läkemedelskandidater gör, eller påstås göra, intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av en tredje part. Egetis kan tvingas försvara sig mot sådana anklagelser i rättsliga processer. Om Egetis befinns göra intrång i rättigheter som innehas av en tredje part kan det medföra att Bolaget behöver skaffa en licens till sådana rättigheter till extra kostnader för att kunna fortsätta utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater. Ett intrång kan också leda till allvarliga konsekvenser i form av begränsningar av Egetis möjligheter att utveckla och kommersialisera sina läkemedelskandidater samt skyldighet att betala skadestånd och royalties.

Vidare föreligger det risk för att Egetis konkurrenter ansöker om patent på teknologi som Bolaget redan gjort anspråk på eller annars gör intrång i Egetis patenträttigheter. Egetis kan tvingas att inleda rättsliga processer för att avvärja patentintrång och försvara sitt patentskydd. Det finns också en risk att utfallet i processen leder till att Egetis patentskydd minskar eller upphör.

Rättsliga processer avseende immateriella rättigheter är ofta tidskrävande och förenade med avsevärda kostnader. Sådana tvister kan också medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan påverka Bolagets möjligheter att ingå avtal med kommersiella samarbetspartners, väsentligt försämra Bolagets förmåga att generera intäkter samt påverka Bolagets förmåga att anskaffa kapital.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Produktansvar och försäkring

Egetis verksamhet är förknippad med risker kopplade till produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska studier samt produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedelskandidater och läkemedel. Reglerna om produktansvar innebär att Egetis kan bli skadeståndsskyldigt för sak- och personskador som orsakas av Bolagets läkemedelskandidater. Ett sådant ansvar kan till exempel aktualiseras om en försöksperson drabbas av en allvarlig biverkning inom ramen för en klinisk prövning som genomförs av Bolaget eller dess samarbetspartners.

Under första kvartalet 2020 utfärdade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA samt den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) ett så kallat clinical hold avseende fas III-studierna i ett av Bolagets tidigare kliniska utvecklingprogram.

Läkemedelsmyndigheternas beslut fattades baserat på ett fåtal observerade fall av biverkningar. Mot bakgrund av detta beslutade Bolaget under andra kvartalet 2021 att pausa det aktuella utvecklingsprogrammet.

Egetis har vid tidpunkten för Prospektet tecknat produktansvarsförsäkringar som omfattar Bolagets pågående kliniska studier. Det finns en risk att ett lämpligt försäkringsskydd för produktansvar vid en eventuell kommersialisering inte kan erhållas till en acceptabel kostnad eller att sådant försäkringsskydd överhuvudtaget inte kan erhållas. Det finns också en risk att en tecknad produktansvarsförsäkring inte fullt ut täcker eventuella anspråk mot Egetis.

Produktansvarsanspråk kan leda till betydande kostnader för rättsprocesser och skadestånd. Vidare kan sådana krav leda till betydande negativ publicitet och försämra Bolagets och produktens anseende, vilket kan påverka Bolagets möjligheter att erhålla marknadsgodkännande och kommersialisera produkten.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är låg. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

IT-system,IT-säkerhet och sekretess

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

Bolaget har ingen intern IT-organisation utan förlitar sig på samarbeten med externa leverantörer av IT-system och säkerhetslösningar. Trots att Bolaget bland annat har lösningar kring åtkomstskydd och säkerhetskopiering av data samt tvåfaktorsautentisering för personalens datorer kan haverier, störningar och intrång inträffa.

Bolaget är också beroende av att upprätthålla en hög nivå av informationssäkerhet för att säkerställa att Bolagets information kan hållas konfidentiell och inte utnyttjas av obehöriga. Det finns en risk för att obehöriga bereder sig tillgång till Bolagets information genom dataintrång. Det finns även en risk för att anställda och andra partners inte agerar i enlighet med Bolagets instruktioner och riktlinjer för att upprätthålla en adekvat IT- och informationssäkerhet. Trots att Bolaget har konfidentialitetsklausuler i sina anställningsavtal samt konfidentialitetsavtal med externa parter finns det en risk att någon som har tillgång till konfidentiell information sprider eller annars använder denna på ett sätt som skadar Bolaget, till exempel genom att Bolaget går miste om den konkurrensfördel som informationen medför i jämförelse med konkurrenter eller att Bolaget går miste om möjligheterna att ansöka om patentskydd för en uppfinning. Detta kan medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater.

Brister i Bolagets IT- och informationssäkerhet kan medföra att Bolaget bryter mot åtaganden och skyldigheter enligt tillämpliga lagar och regler (till exempel tillämplig dataskyddslagstiftning) eller avtal som Bolaget har ingått. Sådana brister kan medföra

konsekvenser i form av sanktioner och skadeståndsansvar och kan också skada Bolagets anseende.

Egetis är beroende av att know-how och andra företagshemligheter kan hållas hemliga. Detta gäller särskilt för information om uppfinningar som ännu inte patentsökts och know-how och annan känslig information som inte kan skyddas genom patent eller andra immaterialrättsliga rättigheter.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är låg. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Skatterelaterade risker

Egetis har ett kvarstående skattemässigt underskott från tidigare år som per den 31 december 2021 uppgick till cirka 804 MSEK. En ägarförändring i Bolaget kan innebära begränsningar i rätten att utnyttja underskottet, helt eller delvis. Möjligheten att utnyttja det skattemässiga underskottet i Bolaget kan även begränsas av framtida förändringar av skattelagstiftningen. Om Egetis inte kan utnyttja det ackumulerade underskottet för avdrag mot framtida vinster kan detta innebära en ökad skattekostnad för Bolaget.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Risker relaterade till Bolagets värdepapper

Fluktuationer i kursen för Bolagets aktier

Handel med värdepapper är alltid förenat med risk och risktagande. En potentiell investerare bör vara medveten om att en investering i Bolagets aktier är förknippad med en hög grad av risk och att aktiekursen kan komma att utvecklas i ogynnsam riktning. Kursen på Bolagets aktier påverkas bland annat av Bolagets verksamhet, rörelseresultat, framtidsutsikter, analytikers och investerares förväntningar samt av uppfattningar på aktiemarknaden. Som beskrivs i avsnittet ”*Utveckling av läkemedel är riskfyllt och tidskrävande*” ovan är Bolagets värdeutveckling i hög grad beroende av att de läkemedelskandidater som är under utveckling erhåller marknadsgodkännande och kan kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Motgångar inom ramen för den kliniska utvecklingen (såsom förseningar eller otillfredsställande och/eller otillräckliga resultat från kliniska prövningar) eller i samband med marknadsgodkännande och kommersialisering kan få stor negativ inverkan på aktiekursen.

Vidare är kursen beroende av flera faktorer som Egetis inte kan påverka. Sådana faktorer kan vara bland annat det ekonomiska klimatet i allmänhet, marknadsräntor, kapitalflöden, politisk osäkerhet eller marknadsbeteenden samt övriga riskfaktorer som beskrivs i Prospektet. Värdepappersmarknaden kan även från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Även om Bolagets

verksamhet skulle komma att utvecklas positivt kan investerare göra en kapitalförlust vid avyttring av aktier.

Volatiliteten på Bolagets aktie var exempelvis under en period i mars-april 2022 cirka 70 procent.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är hög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara hög.

Framtida försäljning och nyemissioner kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare

Egetis aktiekurs kan sjunka om det sker omfattande försäljning av aktier, i synnerhet vid försäljningar som genomförs av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller större aktieägare.

Som nämnts i avsnittet "*Kapitalbehov, resultatsvängningar och ej regelbundet återkommande intäktskällor*" ovan kommer Bolaget att vara i behov av ytterligare finansiering för att kunna utveckla och lansera sina läkemedelskandidater. Bolaget kan i framtiden komma att besluta om nyemission av aktier eller andra värdepapper för att anskaffa kapital. Nyemissioner av aktier och andra värdepapper kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinst per aktie i Bolaget och nyemissioner kan få negativ effekt på aktiernas marknadspris.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är medelhög. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

Teckningsförbindelser och emissionsgarantier ej säkerställda

Egetis har erhållit teckningsåtaganden från aktieägare och ledande befattningshavare i Bolaget samt nya investerare om totalt cirka 121,4 MSEK eller cirka 67,1 procent av Företrädesemissionen. Egetis har också erhållit emissionsgarantier om totalt cirka 59,4 MSEK eller cirka 32,8 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen är således fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Teckningsförbindelserna och emissionsgarantierna är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Om teckningsförbindelserna och/eller garantiåtagandena inte infrias kan det medföra att Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning och att Bolaget inte erhåller den finansiering som krävs för att bedriva sin verksamhet och sina utvecklingsplaner i planerad takt. Detta kan medföra att Bolaget måste finansiera verksamheten genom alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Om alternativ finansiering uteblir eller åtgärder i övrigt inte är tillräckliga kan Bolaget tvingas till rekonstruktion eller konkurs.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att någon av ovanstående risker, helt eller delvis, inträffar är låg. Om någon av ovanstående risker inträffar bedömer Bolaget att den negativa inverkan skulle vara medelhög.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I EGETIS

Styrelsen i Egetis beslutade den 21 mars 2022, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av totalt högst 49 520 568 aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare (”**Företrädesemissionen**”). Styrelsens emissionsbeslut godkändes på den extra bolagsstämman som hölls den 13 april 2022. Företrädesemissionen kan tillföra Bolaget totalt cirka 180,7 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen. Dessa kostnader beräknas uppgå till cirka 14 MSEK och består i huvudsak av arvoden till finansiella rådgivare, legala rådgivare, revisorer samt ersättningar för emissionsgarantier m.m.

Företrädesemissionen

Företrädesemissionen avser teckning av nyemitterade aktier i Egetis till en kurs om 3,65 SEK per aktie.

Teckningsperioden pågår från och med den 3 maj 2022 till och med den 17 maj 2022, med rätt för Bolaget att förlänga teckningsperioden. Teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter kommer att vara möjlig under samma tidsperiod.

De aktieägare som på avstämningsdagen den 28 april 2022 är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier. För varje aktie i Egetis som innehas på den ovannämnda avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Tio (10) teckningsrätter berättigar till teckning av tre (3) nya aktier i Egetis.

Det är även möjligt att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter och eventuell tilldelning till tecknare som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter sker i enlighet med de tilldelningsprinciper som framgår av avsnittet ”*Villkor och anvisningar”*.

Teckningsförbindelser och emissionsgarantier

Företrädesemissionen är fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Egetis har erhllit teckningsåtganden från aktieägare och ledande befattningshavare i Bolaget samt nya investerare om totalt cirka 121,4 MSEK eller cirka 67,1 procent av Företrädesemissionen. Egetis har också erhållit emissionsgarantier om totalt cirka 59,4 MSEK eller cirka 32,8 procent av Företrädesemissionen. Se avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Tecknings- och garantiåtaganden*” för mer information.

Utspädning

Genom Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Egetis att öka med högst 49 520 568 från 165 068 560 till högst 214 589 128 aktier. Utspädningen för de aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer att uppgå till högst 23 procent.

Inbjudan

Härmed inbjuds aktieägare i Egetis Therapeutics AB att med företrädesrätt teckna nya aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. Härutöver erbjuds även

aktieägare och andra investerare att utan företrädesrätt anmäla intresse om teckning av nya aktier i enlighet med villkoren i Prospektet.

Stockholm den 28 april 2022

Egetis Therapeutics AB (publ)

Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom särläkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Emcitate® är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) samt en kohortstudie har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum T3-halter och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Som ett resultat av gynnsamma diskussioner med EMA avser Egetis att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate® till den europeiska läkemedelsmyndigheten under första halvåret 2023 baserat på befintliga kliniska data.

I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en mindre bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för Emcitate® i mitten av 2023 under den Fast Track Designation (en process utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel i USA) som beviljats av FDA.

Triac Trial II är en pågående studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med Emcitate®. Resultat förväntas under första kvartalet 2024.

Emcitate® har särläkemedelsstatus i USA för MCT8-brist och RTH-β och i Europa för MCT8-brist. I USA har Emcitate® även beviljats Rare Pediatric Disease-status (status som sällsynt barnsjukdom) vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en så kallad Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV, en kupong för prioriterad granskning) i USA.

Aladote® är en läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En ’proof of principle-studie’ (en stude som visar att behandlingen har en effekt på ett kliniskt effektmått) har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas IIb/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och EU har finaliserats efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och MHRA. Aladote® har beviljats särläkemedelsstatus i USA och förväntas vara berättigad till särläkemedelsstatus i EU, för vilken en ansökan skickats in under första kvartalet 2021. Egetis har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för ODD i EU. Covid-19 pandemin gör det fortfarande svårt att starta en klinisk studie som utförs på akut- och intensivvårdskliniker. Beroende på hur situationen utvecklas förväntar Bolaget sig därför att studiestart sannolikt sker senare under 2022.

Mot bakgrund av det kapitalbehov som Egetis utvecklings- och kommersialiseringsplaner ger upphov till anser styrelsen att nuvarande rörelsekapital inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande

tolvmånadersperioden. Rörelsekapital avser Bolagets förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsåtaganden när dessa förfaller till betalning. Per den 31 december 2021 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 144 MSEK. För den kommande tolvmånadersperioden för dagen för detta prospekt bedömer Bolaget att rörelseunderskottet uppgår till 191 MSEK och att likviditeten är förbrukad under oktober 2022.

För att säkerställa fortsatt utveckling och förbereda för kommersialisering i enlighet med Bolagets affärsplan och strategi har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen beräknas tillföra Egetis cirka 180,7 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen som beräknas uppgå till cirka 14 MSEK. Nettolikviden i Företrädesemissionen beräknas således uppgå till cirka 166,7 MSEK. Styrelsen bedömer att rörelsekapitalbehovet för den kommande tolvmånadersperioden tillgodoses av tillgängliga likvida medel och nettolikviden från Företrädesemissionen.

Egetis avser att använda emissionslikviden från Företrädesemissionen till att finansiera (i) förberedelser inför ansökningsförfarandet om marknadsgodkännande i EU och USA, initiera etableringen av en kommersiell infrastruktur i EU och USA för Emcitate® och lanseringsförberedande aktiviteter (cirka 75 procent); samt (ii) allmänna bolagsändamål och finansiell flexibilitet (cirka 25 procent).

Egetis har erhållit teckningsåtaganden från aktieägare och ledande befattningshavare i Bolaget samt nya investerare om totalt cirka 121,4 MSEK eller cirka 67,1 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Egetis erhållit emissionsgarantier om totalt cirka 59,4 MSEK, eller cirka 32,8 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen är således fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamhet och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid en sådan situation avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Om alternativ finansiering uteblir eller åtgärder i övrigt inte är tillräckliga kan Bolaget tvingas till rekonstruktion eller konkurs.

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen.

Styrelsen för Egetis är ansvarig för innehållet i Prospektet.[1] *Härmed försäkras att enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och har ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd utelämnats.*

Stockholm den 28 april 2022

Egetis Therapeutics AB (publ)

Styrelsen

[1] För fullständig information om styrelsen, se avsnittet ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*”.

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Företrädesemissionen i sammandrag

Företrädesemissionen omfattar högst 49 520 568 nyemitterade aktier, motsvarande en emissionslikvid om 180,7 SEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Vid fullteckning kommer Företrädesemissionen medföra att antalet aktier i Egetis Therapeutics AB ökar från 165 068 560 stycken till 214 589 128 stycken och aktiekapitalet från cirka 8 687 822,18 SEK till cirka 11 294 168,84 SEK. Aktieägare som avstår från att delta i Företrädesemissionen kommer således att vidkännas en utspädningseffekt motsvarande cirka 23 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina teckningsrätter.

Företrädesrätt och teckningsrätter

Den som på avstämningsdagen den 28 april 2022 är aktieägare i Egetis Therapeutics AB äger företrädesrätt att teckna aktier i Egetis Therapeutics AB utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget.

Aktieägare i Egetis Therapeutics AB erhåller för varje befintlig aktie en (1) teckningsrätt. Det krävs tio (10) teckningsrätter för att teckna tre (3) nya aktier.

Teckningskurs

Teckningskursen är 3,65 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i emissionen är den 28 april 2022. Sista dag för handel i Egetis aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 26 april 2022. Första dag för handel i Egetis aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 27 april 2022.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 3 maj 2022 till och med den 17 maj 2022. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningsperioden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 17 maj 2022.

Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 28 april 2022 är registrerade i den av Euroclear, för Bolagets räkning, förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning samt Särskild anmälningssedel I och II. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över

panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Egetis Therapeutics AB är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa eventuella undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i USA, Australien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, Sydafrika, Hongkong, Singapore, Schweiz eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, inte att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna nya aktier. De kommer inte heller att erhålla Prospektet. I andra länder än Sverige som också är medlemmar av EES och där Prospektförordningen är tillämplig kan ett erbjudande av värdepapper endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen. De teckningsrätter som annars skulle ha levererats till sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, därefter att utbetalas till berörda aktieägare till det avkastningskonto som är kopplat till VP-kontot. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Handel med teckningsrätter (TR)

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 3 maj 2022 till och med den 12 maj 2022 under handelsbeteckningen EGTX TR. ISIN-kod för teckningsrätterna är SE0017770019. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 12 maj 2022 eller användas för teckning av aktier senast den 17 maj 2022 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 3 maj 2022 till och med den 17 maj 2022. Observera att det kan ta ett antal bankdagar för sådan betalning att nå mottagarkontot. Efter teckningsperiodens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer därefter utan särskild avisering från Euroclear att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto.

För att inte värdet av erhållna teckningsrätter ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 17 maj 2022, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte utnyttjats senast den 12 maj2022.

Direktregistrerade aktieägare

Direktregistrerade aktieägares teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning vilken ska vara Aktieinvest tillhanda senast den 17 maj 2022 klockan 17.00 (CET), genom ett av följande alternativ:

- **Emissionsredovisning - förtryckt inbetalningsavi från Euroclear**

  I de fall samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning ska endast den utsända förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel (I) ska då ej användas. Observera att anmälan om teckning är bindande och att inga tillägg eller ändringar får göras på avin eller i belopp att betala.

- **Särskild anmälningssedel (I) – teckning med stöd av teckningsrätter**

  Om teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska Särskild anmälningssedel (I) användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Notera att betalning för tecknade aktier ska ske enligt instruktionerna på anmälningssedeln samtidigt som anmälningssedeln lämnas till Aktieinvest. I detta fall ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear inte användas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Särskild anmälningssedel (I) kan erhållas från Aktieinvest på nedanstående telefonnummer eller e-postadress. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Aktieinvest tillhanda senast klockan 17.00 (CET) den 17 maj 2022. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel (I). I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB

Emittentservice

Box 7415

103 91 Stockholm

Telefon: +46 8 5065 1795

E-post: emittentservice@aktieinvest.se (inskannad anmälningssedel)

Anmälningssedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag.

Direktregistrerade aktieägare bosatta utanför Sverige

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna aktier i Företrädesemissionen och som inte är bosatta i Sverige och inte heller är föremål för restriktioner enligt "*Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner*" och som inte kan använda den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear, kan betala i svenska kronor genom bank i utlandet enligt nedanstående instruktioner:

Kontoinnehavare: Aktieinvest FK AB

IBAN: SE4330000000015102404148

BIC: NDEASESS

Bank: Nordea

Vid betalning måste tecknarens namn, VP-kontonummer och OCR-referens från emissionsredovisningen anges. Betalningen ska vara Aktieinvest tillhanda senast den 17 maj 2022 kl. 17.00 (CET).

Om teckning avser annat antal aktier än det som framgår av emissionsredovisningen ska istället Särskild anmälningssedel (I) användas. Denna kan erhållas från Aktieinvest per telefon +46 8 5065 1795 eller via mail emittentservice@aktieinvest.se. Ifylld anmälningssedel och betalning ska vara Aktieinvest tillhanda senast den 17 maj 2022 kl. 17.00 (CET).

Förvaltarregistrerade aktieägare

De aktieägare som har sitt innehav på en depå hos förvaltare och som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen med stöd av teckningsrätter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare.

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av företräde ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 3 maj 2022 till och med den 17 maj 2022.

Direktregistrerade aktieägare och övriga

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att Särskild anmälningssedel (II) ifylls, undertecknas och skickas till Aktieinvest FK AB på adress nedan. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Särskild anmälningssedel (II) ska vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 (CET) den 17 maj 2022. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel (II). I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att

beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB

Emittentservice

Box 7415

103 91 Stockholm

Telefon: +46 8 5065 1795

E-post: emittentservice@aktieinvest.se (inskannad anmälningssedel)

Anmälningssedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista teckningsdag.

Anmälan om att teckna nya aktier utan företrädesrätt kan även göras med svenskt BankID eller nordiskt eID via www.aktieinvest.se/emission/egetis2022.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen utan stöd av teckningsrätter kan anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare. Alternativt kan teckning ske via samma tillvägagångssätt som för direktregistrerade och övriga enligt ovan, dock skall då noteras att eventuell subsidiär teckningsrätt kan gå förlorad.

Tecknare med depå: För att åberopa subsidiär företrädesrätt måste teckningen göras via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier i Företrädesemissionen tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter. I sådant fall ska aktier:

(i) i första hand tilldelas dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, *pro rata* i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning, och

(ii) i andra hand tilldelas övriga som tecknat aktier utan företrädesrätt, *pro rata* i förhållande till hur många aktier som tecknats, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning, och

(iii) i tredje hand tilldelas de som har lämnat emissionsgarantier, i proportion till sådant garantiåtagande, varvid Fjärde AP-fonden dock ska ha företräde framför andra garanter i tilldelningen.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna aktier med företrädesrätt, måste dock teckna aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast den dag som framgår av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning från förvaltare i enlighet med dennes rutiner.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Handel med BTA

BTA kommer att vara föremål för handel på Nasdaq Stockholm från och med den 3 maj 2022 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTA omvandlats till aktier. Sista dag för handel med BTA beräknas inträffa under vecka 22 2022. Handel med BTA kommer att ske under handelsbeteckningen EGTX BTA. ISIN-koden för BTA är SE0017770027. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTA.

Leverans av aktier

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 22 2022, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare. Sådan ombokning beräknas ske vecka 22 2022. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm i samband med ombokningen.

Upptagande till handel

Aktierna i Egetis Therapeutics AB är föremål för handel på Nasdaq Stockholm. Aktierna handlas under handelsbeteckningen EGTX och har ISIN-kod SE0003815604. De aktier som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier, vilket beräknas ske omkring vecka 22 2022.

Utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

Offentliggörande av utfallet i emissionen

Utfallet av Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande så snart det blir känt för Bolaget, vilket beräknas ske omkring den 20 maj 2022.

Övrig information

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya aktier, såvida inte annat följer av Prospektet eller tillämplig lag.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan, liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. I det fall flera anmälningssedlar inkommer från samma tecknare kommer endast den senast inkomna anmälningssedeln att beaktas. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Aktieinvest ombesörja återbetalning av överskjutande belopp över 100 SEK. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer, förutsatt att den överstiger 100 SEK, då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid. Vid teckning utan stöd av teckningsrätter av ett belopp som överstiger motsvarande 15 000 EUR ska en KYC-blankett fyllas i. KYC-blankett finns att tillgå på www.aktieinvest.se/pep. När KYC-blanketten skickas in i fysisk form ska ID-handling bifogas. Fylls den däremot i med hjälp av BankID är bifogad ID-handling inte nödvändig.

Att Aktieinvest agerat emissionsinstitut i Företrädesemissionen innebär inte att Aktieinvest betraktar den som anmält sig för teckning av aktier som en kund.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intänkter som erhålls från aktier i Egetis.

Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier och teckningsrätter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning, av aktier i Företrädesemissionen kommer att lämna personuppgifter till Aktieinvest. Personuppgifter som lämnas till

Aktieinvest kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning det krävs för att administrera Företrädesemissionen. Även personuppgifter som inhämtas från annan källa än de personuppgifterna avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter överlämnas till och behandlas av Pareto eller Egetis. Informationen om behandling av personuppgifter lämnas av Aktieinvest, som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter. Aktieinvest tar emot begäran om rättelse eller radering av personuppgifter på den adress som anges i avsnittet Adresser.

Information om LEI- och NCI-nummer

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en så kallad Legal Entity Identifier (LEI) och fysiska personer ta reda på sitt National Client Identifier (NCI) för att kunna teckna aktier i Företrädesemissionen. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NCI-nummer behövs, samt att Aktieinvest kan vara förhindrad att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NCI-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver skaffa en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner för det globala LEI-systemet finns på gleif.org. För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NCI-numret av beteckningen ”SE” följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera medborgarskap eller något annat än svenskt medborgarskap kan NCI-numret vara någon annan typ av nummer. Den som avser teckna aktier i Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NCI-nummer (fysiska personer) i god tid för att äga rätt att deltaga i Företrädesemissionen och/eller kunna tilldelas Nya Aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter.

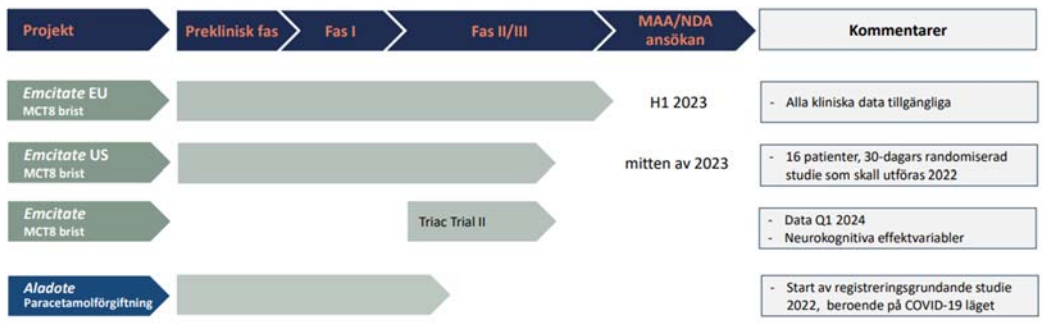
VERKSAMHETSBESKRIVNING

Om Egetis

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom särläkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Egetis aktie (STO:EGTX) är listad på Nasdaq Stockholm.

Egetis har två pågående projekt i sen klinisk utvecklingsfas, Emcitate® och Aladote®.

FIGUR 1: STATUS I EGETIS PÅGÅENDE PROJEKT



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

I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en mindre bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för Emcitate® i mitten av 2023 under den Fast Track Designation som beviljats av FDA.

Triac Trial II är en pågående studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med Emcitate®. Resultat förväntas under första kvartalet 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Emcitate® har särläkemedelsstatus i USA för MCT8-brist och RTH-β och i Europa för MCT8-brist samt ett positivt uttlåtande från EMA om särläkemedelsstatus. I USA har Emcitate® även beviljats Rare Pediatric Disease-status (RPD) vilket ger Egetis

möjligheten att erhålla en Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV) i USA. För ytterligare information se avsnittet ”*Projektportfölj - Emcitate®*”.

Aladote® är en läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas IIb/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och EU har finaliserats efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och MHRA. Den registeringsgrundande studien planeras att starta under 2022.

Aladote® har beviljats särläkemedelsstatus i USA och förväntas vara berättigad till en särläkemedelsstatus i EU, för vilken en ansökan skickats in under första kvartalet 2021. Egetis har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för ODD i EU. För ytterligare information se avsnittet ”*Projektportfölj - Aladote®*”.

Under det andra kvartalet 2021 beslutade Bolaget att parkera utvecklingen av PledOx® efter resultat från den kliniska POLAR-studien. Bolagets samarbetspartner Solasia Pharma K.K. kommer att fortsätta det prekliniska programmet med PledOx® inom taxaninducerad perifer neuropati.

Mål och strategi

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

Egetis primära affärsmål är att:

- framgångsrikt utveckla Emcitate® fram till marknadsgodkännande 2024
- framgångsrikt utveckla Aladote® fram till marknadsgodkännande 2025
- kommersialisera Emcitate® och Aladote® via en egen fokuserad kommersiell organisation i USA/Europa och via partnerskap i resten av världen
- säkerställa snabb och bred tillgång till Bolagets produkter för patienter globalt
- realisera fulla potentialen/värdet av Emcitate® och Aladote® via ”life cycle management”
- identifiera ytterligare tillgångar som tillgodoser ett betydande medicinskt behov för patienter med sällsynta sjukdomar

Egetis finansiella mål är att långsiktigt skapa ökat värde för aktieägarna.

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

Egetis betraktar särläkemedelssegmentet som en attraktiv del av läkemedelsmarknaden. Särläkemedelsstatus ges till produkter vars målgrupp är

begränsade sjukdomspopulationer.[2] Det finns fler än 7 000 kända sällsynta sjukdomar och ungefär 10 % av den generella befolkningen är drabbad av en sällsynt sjukdom. För närvarande har bara 5 % av sällsynta sjukdomar en godkänd behandling.[3] På grund av det begränsade patientantalet kräver särläkemedel ofta mindre omfattande kliniska studieprogram, vilket medför en kortare och mindre kostsam utvecklingsprocess samt en lägre utvecklingsrisk. Dessutom präglas särläkemedelsegmentet vanligtvis av ett begränsat urval konkurrenter samt av fokuserade och väldefinierade patient- och förskrivarpopulationer. Prisbilden för särläkemedelsbehandlingar är också högre jämfört med läkemedel som riktar sig mot stora patientgrupper.

Egetis fokuserar på utveckling och kommersialisering av sällsynta läkemedel i sen klinisk fas. I Bolagets projektportfölj ingår de båda särläkemedelskandidaterna Emcitate® och Aladote® vars kommersiella målgrupp främst är sjukhusbaserade förskrivare av läkemedel för patienter drabbade av MCT8-brist respektive paracetamolöverdos.

FIGUR 2: EGETIS PLATS I VÄRDEKEDJAN

Forskning och utveckling

Bolaget har ett entreprenöriellt förhållningssätt och verksamheten bedrivs på ett resurseffektivt sätt med en egen expertorganisation med hög kompetens inom läkemedelsutvecklingsarbete och registrering, som arbetar tillsammans med opinionsledare (key opinion leaders), vetenskapliga rådgivare, strategiska partners och kontraktsforskningsorganisationer (CROs), bland annat för att genomföra kliniska prövningar. Genom förvärvet av RTT under 2020 tillfördes kompletterande expertis kring särläkemedelsutveckling i sen klinisk fas, registrering och lansering. Egetis avser att själv kommersialisera egenutvecklade särläkemedelsprodukter med interna resurser. Bolaget söker patent löpande vid vetenskapliga upptäckter som bedöms vara relevanta och skyddsvärda.

[2] Populationer med färre än 5 av 10 000 invånare i Europa eller färre än 200 000 invånare i USA

[3] https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/horizon-magazine/building-blocks-make-rare-disease-treatments-more-common

I nuvarande utvecklingsfas avses verksamheten finansieras huvudsakligen via eget kapital och potentiell utlicensiering av projekt till kommersiella partner och på längre sikt med hjälp av försäljningsintäkter.

Strategi för kommersialisering

Försäljning av särläkemedel i egen regi förväntas på sikt utgöra de huvudsakliga intäkterna för Bolaget. Dessa intäkter är återkommande till sin natur och sker i normalfallet så länge som det finns marknadsskydd/patentskydd och/eller så länge som försäljningen pågår. Bolaget avser att lansera Emcitate® och Aladote® med interna resurser i Europa samt USA genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. I övriga geografier kan produkterna komma att kommersialiseras antingen via intern organisation eller via kommersialiseringspartners beroende på vad som bedöms ge bäst avkastning i respektive region.

MCT8-brist behandlas av högspecialiserade läkare, barnendokrinologer och barnneurologer, vanligtvis på större universitetssjukhus och referenscentra. Paracetamolförgiftning behandlas huvudsakligen på akutmottagningar och inom intensivvård och är i hög utsträckning protokolldrivet. Det finns idag ingen behandling för MCT8-brist och befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga vid allvarlig paracetamolförgiftning, vilket medför ett stort otillfredställt behov av effektiva behandlingar och att konkurrens i princip saknas. Både Emcitate® och Aladote® har därför gynnsamma marknadsförutsättningar och en avgränsad, centraliserad och fokuserad målgrupp, vilket möjliggör en resurseffektiv lansering via en liten nischad kommersiell organisation.

Bolaget planerar inom en nära framtid att börja etablera en kommersiell infrastruktur för att planera lansering och påbörja uppbyggnaden av en liten och fokuserad intern marknads- och säljorganisation med en målmedveten försäljningstrategi med fokus på ett fåtal specialister. Bolaget bedömer att en kommersiell organisation för en riktad lansering i Europa och USA inte behöver överstiga 50 anställda. Ett mål med strategin är att behålla större andelar av läkemedelskandidaternas intäkter inom Bolaget över tid.

Utöver behandlande läkare kommer fortsatt ökad medvetenhet om sjukdomen (eng. disease awareness) vara en väsentlig komponent i Bolagets marknadsbearbetning, syftande till att öka medvetenhet om och diagnostik av MCT8-patienter, vilka i dagsläget ofta förblir odiagnostiserade och vikten av adekvat behandling vid fördröjd vårdkontakt eller uttalad överdosering i samband med paracetamolförgiftning. Bolaget kommer även att arbeta mot centrala myndigheter och beslutsfattare för att försöka införliva MCT8-brist i de nationella programmen för nyföddhetsscreening och mot nationella giftinformationscentraler för att införliva Aladote® i behandlingsriktlinjerna.

Organisation

Under perioden 2017-2019 förvandlades Egetis från ett företag med läkemedelsutveckling i tidig fas, med ett fåtal fast anställda och ett stort beroende av externa konsulter, till ett företag med mer effektiv och balanserad kompetens och kapacitet efter rekrytering av ny VD, CFO, CMO, VP Produktstrategi och utveckling, chef för investerarrelationer och kommunikation (Head of Investor Relations and

Communication) samt chef för kommersialisering (VP Commercial Operations). Efter förvärvet av RTT i slutet av 2020 hade Bolaget totalt tio anställda och organisationen har stärkts ytterligare under 2021 och har nu totalt tolv anställda som kompletteras med ett fåtal konsulter. Organisationen har nu kritisk intern nyckelkompetens inom projektstrategiutveckling, planering och genomförande av utvecklingsprogram och kliniska studier för sena faser och registreringar av nya läkemedelskandidater inom särläkemedelssegmentet.

Bolagets ledningsgrupp består av VD samt finanschef (CFO), medicinsk chef (Chief Medical Officer), Vice President kommersialisering, Chef för Investerarrelationer och kommunikation samt Vice President för produktstrategi och produktutveckling. Dr Thomas Lönngren (ordförande) och Mats Blom valdes in som nya ledamöter i Bolagets styrelse i samband med årsstämman den 29 april 2021.

FIGUR 3: GENOMSNITTLIGT ANTAL ANSTÄLLDA (JAN-DEC)[4]		
2021	**2020**	**2019**
11	9	9

Patent och varumärken

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

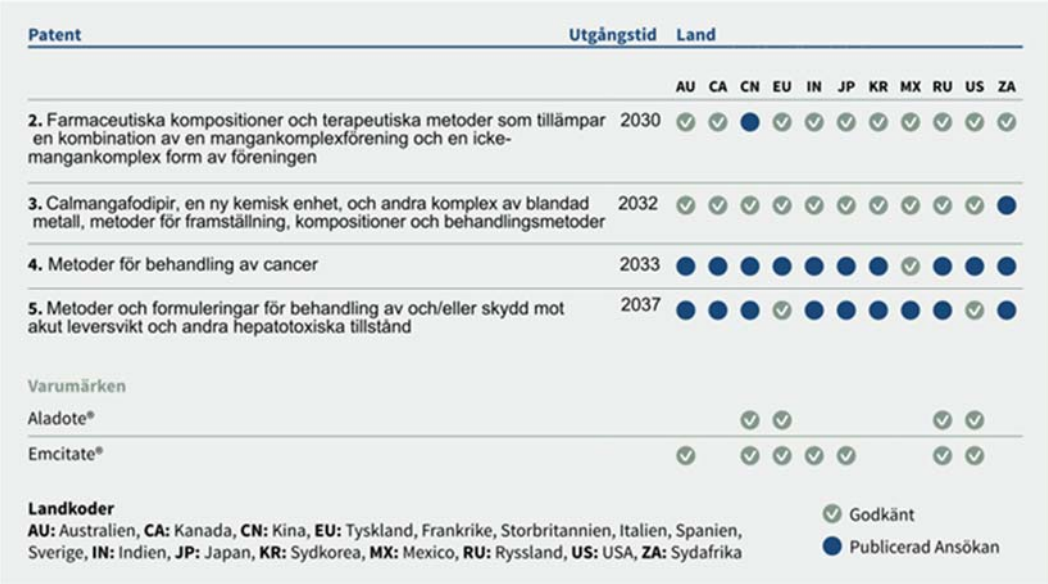
Bolagets strategi innebär att man strävar efter att erhålla ett brett patentskydd genom dels patent som skyddar den specifika aktiva substansen eller läkemedelskandidaten, dels patent med en bredare omfattning avseende koncept och behandlingsmetoder alternativt via marknadsskydd från särläkemedelsstatus.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

[4] Tabellen inkluderar inte anställda i RTT för räkenskapsåret 2019.

kring Bolagets immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag.

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

FIGUR 4: Patent



Patent	Utgångstid	AU	CA	CN	EU	IN	JP	KR	MX	RU	US	ZA
2. Farmaceutiska kompositioner och terapeutiska metoder som tillämpar en kombination av en mangankomplexförening och en icke-mangankomplex form av föreningen	2030	Godkänt	Godkänt	Publicerad Ansökan	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt
3. Calmangafodipir, en ny kemisk enhet, och andra komplex av blandad metall, metoder för framställning, kompositioner och behandlingsmetoder	2032	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt	Publicerad Ansökan
4. Metoder för behandling av cancer	2033	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Godkänt	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan
5. Metoder och formuleringar för behandling av och/eller skydd mot akut leversvikt och andra hepatotoxiska tillstånd	2037	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Godkänt	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Publicerad Ansökan	Godkänt	Publicerad Ansökan
Varumärken												
Aladote®				Godkänt	Godkänt					Godkänt	Godkänt	
Emcitate®		Godkänt		Godkänt	Godkänt	Godkänt	Godkänt			Godkänt	Godkänt	

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

Godkänt
Publicerad Ansökan

Historik

2022

- Erhåller positivt utlåtande från EMA om särläkemedelsstatus för Emcitate® för behandling av Resistance to Thyroid Hormone type beta (RTH-β, sköldkörtelhormonresistens typ beta).
- FDA beviljar särläkemedelsstatus till Emcitate® för behandling av Resistance to Thyroid Hormone type beta (RTH-β, sköldkörtelhormonresistens typ beta).
- Kommunicerar intentionen att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande (NDA) i USA för Emcitate® i mitten av 2023 under 'Fast Track Designation'. FDA anser att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos skulle kunna utgöra en grund för marknadsgodkännande för Emcitate®. För marknadsansökan i USA kommer en 30 dagar lång, randomiserad placebokontrollerad studie på 16 patienter, att genomföras för att verifiera resultaten på T3-nivåer som observerats i tidigare kliniska prövningar.
- Egetis erhöll ett villkorat godkännande från FDA för användningen av varumärket Emcitate® i USA (varumärket har redan blivit godkänt i EU).
- Erhöll ett s.k. 'Notice of Intent to Grant' (ett meddelande om avsikt att bevilja) för ett nytt europeiskt patent för en kombinationsterapi med Aladote® och N-acetylcystein.

2021

- Nya 'real-world' långtidsdata (data från användningen av ett läkemedel utanför kliniska studier), publicerade i Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism (van Geest et al. 2021) bekräftar effekt och säkerhet vid behandling med Emcitate® i patienter med MCT8-brist upp till sex år.
- Erhöll Fast Track Designation av amerikanska FDA för Emcitate® mot MCT8-brist.
- Kommunicerar avsikt att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) i EU för Emcitate® under första halvåret 2023 baserat på befintliga kliniska data.
- Erhöll ett s.k. 'Notice of Allowance' (ett meddelande om avsikt att bevilja) för ett nytt patent i USA för en kombinationsterapi med Aladote® och N-acetylcystein.
- Egetis lanserar nya initiativ för att öka medvetenheten och förkorta tiden till diagnostisering av MCT8-brist.
- Dr Thomas Lönngren (ordförande) och Mats Blom valdes in som nya ledamöter i styrelsen i samband med årsstämman den 29 april.

- Bolaget beslutar att parkera utvecklingen av PledOx® efter resultat från den kliniska POLAR-prövningen. Bolagets samarbetspartner Solasia Pharma KK kommer att fortsätta det prekliniska programmet med PledOx® inom taxaninducerad perifer neuropati.

2020

- PledPharma blir Egetis Therapeutics med fokus på utveckling av särläkemedel i sen fas. Bolaget byter formellt namn till Egetis Therapeutics AB (publ) (ticker: EGTX). Beslut togs vid årsstämman den 11 december 2020. Namnbytet är en följd av förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics AB (RTT) och Bolagets nya strategiska inriktning på utveckling av särläkemedel för sällsynta sjukdomar.
- Egetis ingår avtal om att förvärva Rare Thyroid Therapeutics och meddelar att Bolaget avser att genomföra en företrädesemission. Förvärvet av RTT genomfördes den 3 november 2020. Vid tillträdet av RTT erlade Bolaget till säljarna en kontant köpeskilling om 60 MSEK, som finansierades genom egen kassa samt 63 773 345 nyemitterade aktier genom en apportemission.
- Egetis avbryter PledOx® fas III-program POLAR i förtid på grund av biverkningar efter rekommendation från den oberoende Drug Safety Monitoring Board (en kommitté för läkemedelssäkerhet).
- Egetis förbereder en fas II/III-studie med Aladote® inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU.

2019

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljar särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för Aladote® i USA
- Resultaten från proof of principle-studien för Aladote® visar att Aladote® är säkert och tolereras väl när det ges tillsammans med NAC (motgift vid överdosering av paracetamol) vid paracetamolförgiftning och att behandlingen potentiellt kan reducera paracetamolinducerad leverskada.
- Egetis erhåller en milstolpsersättning om 600 miljoner JPY (cirka 49 MSEK) från den japanska partnern Solasia i samband med att den första asiatiska patienten har inkluderats i det globala fas III-programmet för PledOx®.

- Egetis genomför en riktad nyemission och tillförs cirka 91 MSEK före emissionskostnader. Egetis genomför ett listbyte till Nasdaq Stockholms huvudlista i oktober 2019.
- En internationell fas IIb-studie (Triac I) där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol slutförs med signifikanta och kliniskt relevanta resultat. Positiva resultat från Triac I-studien publiceras i Lancet Diabetes & Endocrinology.
- Emcitate® erhåller Orphan Drug Designation i USA MCT8-brist.

2018

- RTT avknoppas från Medical Need Europe AB och byter namn till Rare Thyroid Therapeutics.
- RTT förvärvar rättigheterna till den franska produkten Teatrois (som innehåller den aktiva läkemedelssubstansen tiratricol) från Laboratoires Théranol Deglaude SA.

2017

- RTT förvärvar samtliga rättigheter relaterade till Emcitate®-projektet från Medical Need Europe AB
- Emcitate® erhåller Orphan Drug Designation i EU MCT8-brist.
- RTTs utvecklingssamarbete med Erasmus Medical Center (TREAT-AHDS) erhåller bidrag under EUREKA EUROSTARS-programmet
- RTT ingår ett exklusivt licensavtal med Erasmus Medical Center (EMC) rörande immateriella rättigheter och know-how inom Thyroid Hormone Signalling Disorders
- Proof of principle-studie i fas Ib/IIa med Aladote® i patienter som oavsiktligt eller avsiktligt överdoserat paracetamol inleds

2016

- Egetis genomför en företrädesemission om cirka 400 MSEK för att finansiera fortsatt utveckling

2014

- Egetis presenterar ett nytt projekt inom överdosering av paracetamol – Aladote®

2013

- RTT bildas under namnet MN Development AB som ett helägt dotterbolag till Medical Need Europe AB.

2011

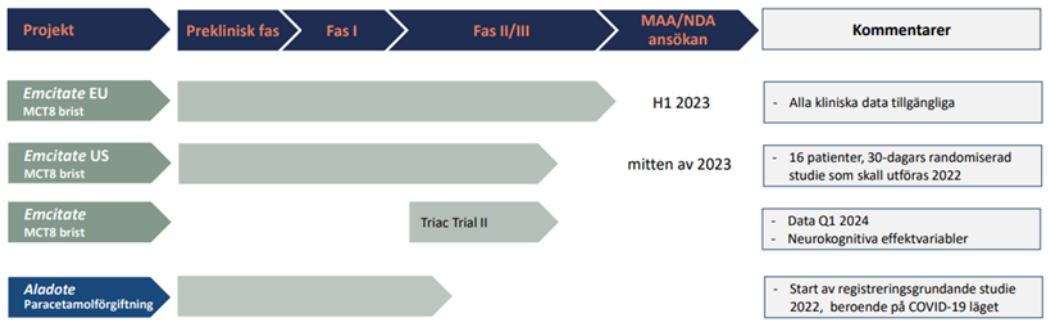
- Calmangafodipir, den aktiva läkemedelssubstansen i Bolagets läkemedelskandidat Aladote®, upptäcks
- Egetis knoppas av från moderbolaget Accelerator Nordic AB och noteras på Nasdaq First North Growth Market

2007	• Egetis licensierar in patent för användning av PLED-läkemedel
2006	• Egetis, under tidigare bolagsnamn PledPharma AB, bildas

PROJEKTPORTFÖLJ

I figuren nedan presenteras status i Egetis pågående projekt i klinisk utvecklingsfas.

FIGUR 5: STATUS I EGETIS PÅGÅENDE PROJEKT



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

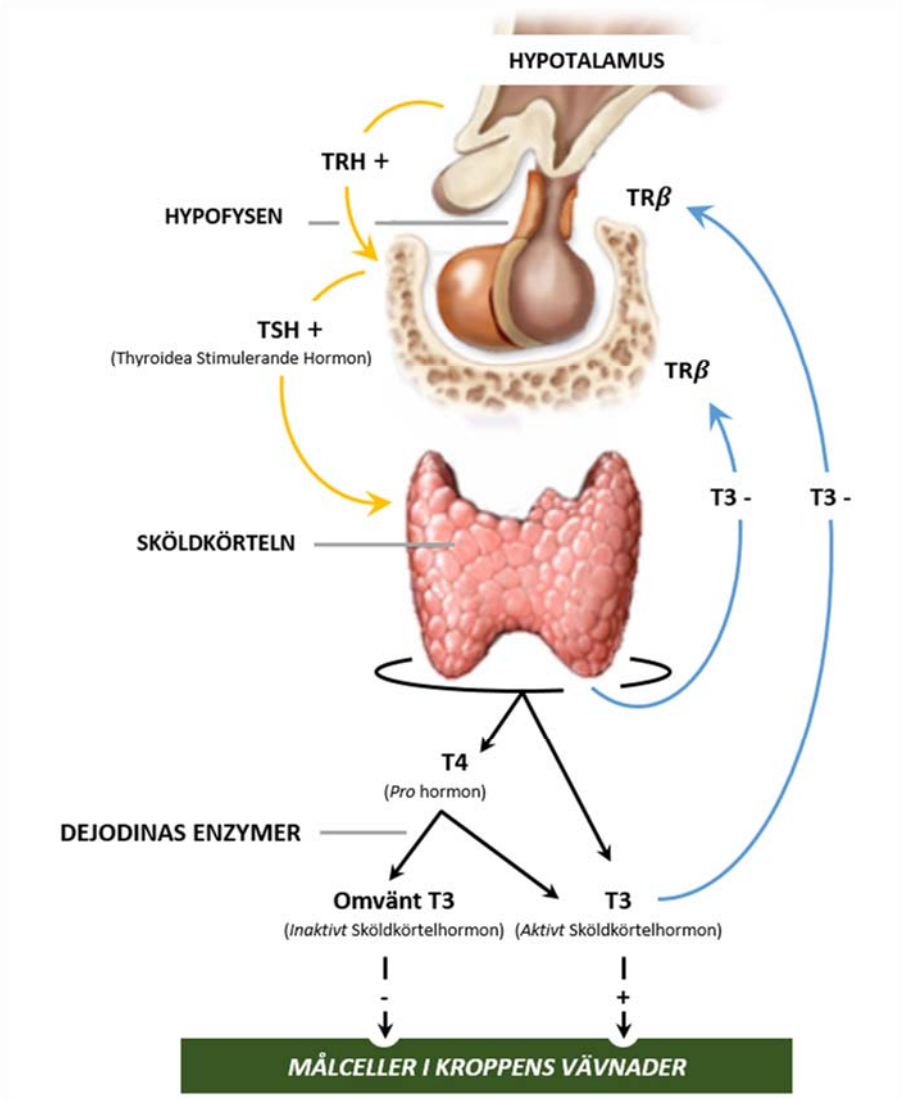
Om indikationen

Emcitate® har, enligt Bolagets bedömning, potential att bli det första godkända läkemedlet för MCT8-brist. MCT8-brist, även kallat Allan Herndon Dudley Syndrome (AHDS), är en mycket allvarlig genetisk sjukdom, som beror på mutationer i genen för en av nyckeltransportörerna för sköldkörtelhormon i kroppen (monokarboxylattransportör 8). Dessa mutationer gör att denna transportör helt saknas eller inte alls fungerar, vilket resulterar i att sköldkörtelhormoner inte kan transporteras över cellmembranen och in i de celler som är beroende av denna transportör. Genen för MCT8 sitter på X-kromosomen. Eftersom män endast har en X-kromosom, medan kvinnor har två där den andra kromosomen har en fungerande gen för MCT8, kommer tillståndet enbart att drabba män. MCT8-brist har en uppskattad frekvens på 1 av 70 000 män eller 1 av 140 000 för befolkningen som helhet.

Sköldkörtelhormoner produceras av sköldkörteln och har en nyckelroll i regleringen av ämnesomsättningen i kroppen. De är även nödvändiga för en normal utveckling av många organ och celltyper, inklusive hjärnan och dess nervceller. Trijodtyronin (T3) är det huvudsakliga aktiva sköldkörtelhormonet i kroppen och utövar sin effekt via två sköldkörtelhormonreceptorer (TRα & TRβ) i cellkärnan. För att nå sina

receptorer, måste sköldkörtelhormonet först ta sig in i cellen, vilket sker med hjälp av aktiva cellmembrantransportörer. Kroppens sköldkörtelhormonnivåer och dess signalering är normalt väl reglerade genom återkopplingsmekanismer på flera nivåer, inklusive hypotalamus-hypofys-sköldkörtel (HPT) axeln, som kontrollerar syntes, frisättning, aktivering och inaktivering. Även dessa återkopplingsmekanismer är beroende av bibehållen och fungerande transportörfunktion för att fungera korrekt.

FIGUR 6: KROPPENS SYSTEM FÖR PRODUKTION OCH REGLERING AV SKÖLDKÖRTELHORMON



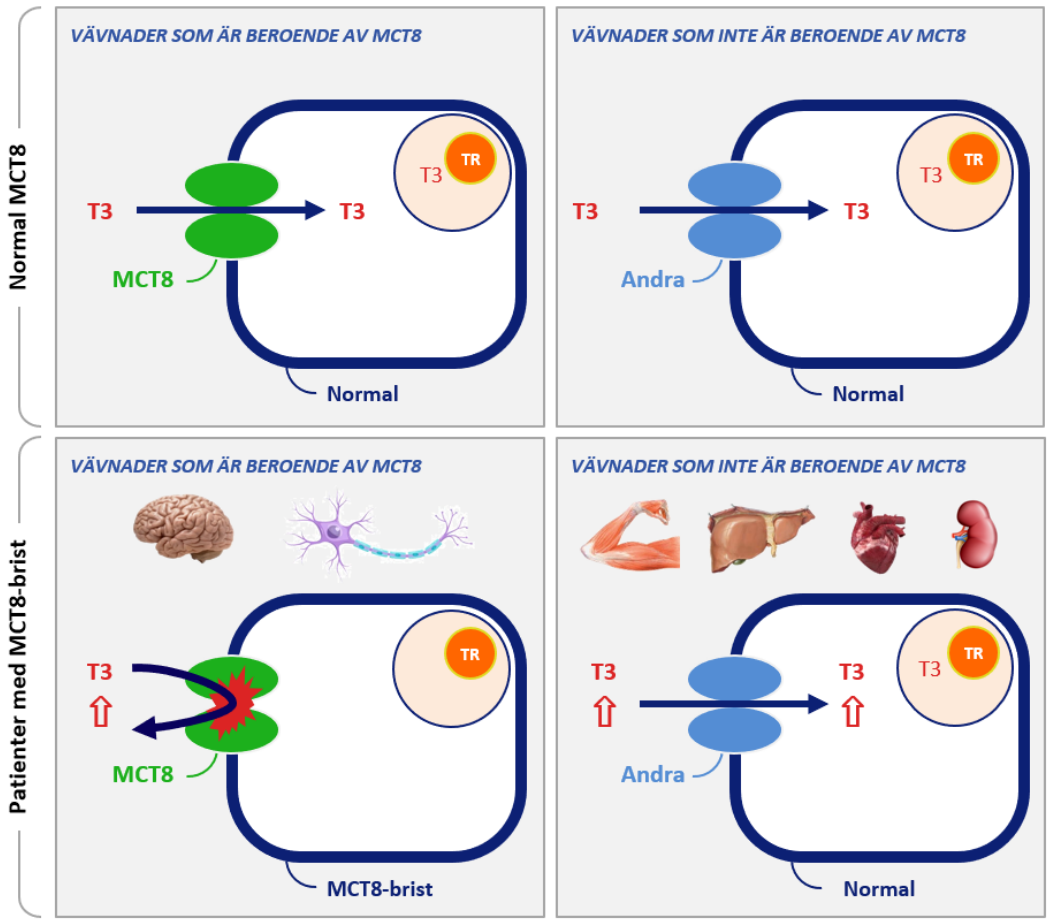
Trots deras centrala roll för att reglera och möjliggöra sköldkörtelhormonsignalering, upptäcktes den första sköldkörtelhormontransportören (MCT8) först år 2002. Sedan dess har ytterligare transportörer identifierats vilka uttrycks med olika specificitet i olika vävnads- och celltyper. MCT8 är den dominerande

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

MCT8-brist påverkar även kroppens system för att reglera sköldkörtelhormonnivåerna i blodet, vilket leder till att dessa kommer att vara kompensatoriskt förhöjda. För celler och organ som använder sig av andra sköldkörtelhormontransportörer än MCT8, som inte är påverkade vid MCT8-brist, innebär de höga koncentrationerna i blodet att dessa istället kommer att exponeras för alldeles för höga nivåer av sköldkörtelhormon. Dessa organ uppvisar därför en bild som vid kontinuerlig tyreotoxikos med uttalad kardiovaskulär påverkan (ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck och frekventa arytmier), kraftigt nedsatt kroppsvikt, försämrad lever- och njurfunktion och förändrad benmetabolism och blodfetter.

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

FIGUR 7: MCT8-brist



Det finns idag ingen godkänd behandling för MCT8-brist.[5] Typiska behandlingar som används vid andra tillstånd med för höga eller för låga sköldkörtelhormonnivåer är inte lämpliga eller effektiva på grund av den komplexa bilden med samtidigt för höga och för låga nivåer av sköldkörtelhormon i olika vävnader. Patienternas lidande med kraftigt nedsatt livskvalitet, omfattande vårdbehov och en förkortad medellivslängd gör att samhällskostnaderna för detta tillstånd är mycket höga. Medianlivslängden för en patient som lider av MCT8-brist är 35 år.[6] Det finns därför ett uttalat medicinskt behov av läkemedel som har möjlighet att adressera den underliggande obalansen och normalisera kroppens sköldkörtelhormonsignalering.

Emcitate® (tiratricol) har, enligt Bolaget, unika egenskaper för att kunna adressera den underliggande problematiken vid MCT8-brist. Tiratricol är en strukturell motsvarighet till T3, som förekommer i mycket låga nivåer normalt i kroppen.

[5] Groeneweg et al, Lancet Diabetes & Endocrinology, 2019

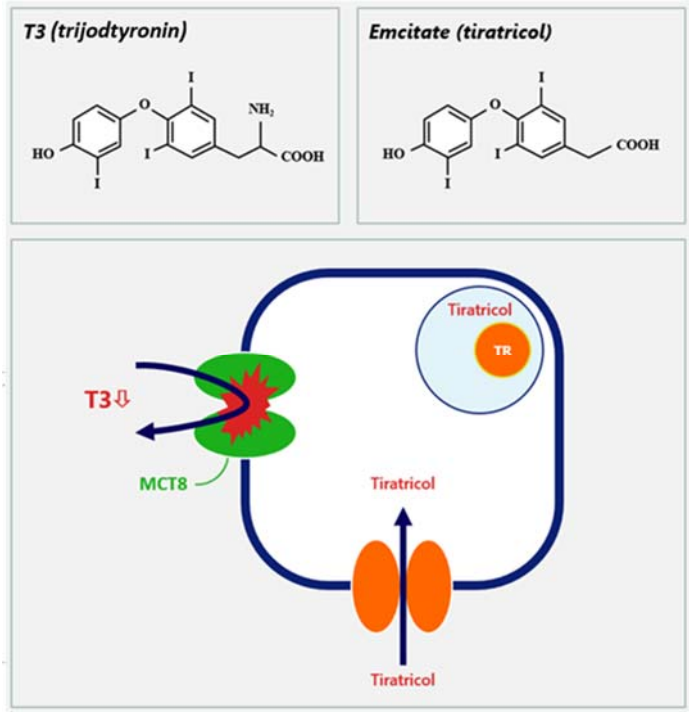
[6] Disease characteristics of MCT8 deficiency: an international, retrospective, multicentre cohort study, Groeneweg et al, The Lancet, 2012

Molekylen har kemiska egenskaper och en biologisk verkningsmekanism som ligger mycket nära T3.

Till skillnad från T3 kan emellertid tiratricol ta sig in i MCT8-beroende celler även utan fungerande MCT8 och därmed kringgå det grundläggande problemet vid MCT8-brist. Man har även kunnat visa att tiratricol kan binda till och återställa signalering vid flera av de mest vanligt förekommande mutationerna i TRβ-receptorn, en annan, distinkt, men närliggande sjukdom kallad RTH-β. FDA har beviljat särläkemedelsstatus till Emcitate® även för behandling av Resistance to Thyroid Hormone type beta (RTH-β) och Bolaget planerar framöver att utforska möjligheterna att utveckla och registrera Emcitate® även för detta tillstånd. Bolaget har även erhållit ett positivt utlåtande från EMA om särläkemedelsstatus i Europa.

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

FIGUR 8: TIRATRICOL KAN TA SIG IN I MCT8-BEROENDE CELLER



Prekliniska resultat

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

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

Kliniska resultat - Triac Trial I

En internationell fas IIb-studie (Triac Trial I), där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol i patienter med MCT8-brist i alla åldrar, slutfördes 2018. Prövningens syfte var att undersöka om man kunde normalisera sköldkörtelhormonstatus i såväl celler som är beroende av MCT8 (för låg sköldkörtelhormonsignal i utgångsläget) som av andra transportörer (för mycket sköldkörtelhormon i utgångsläget). Studiens primära effektmått var att normalisera nivåerna av T3 i blodet. Som sekundära effektmått studerades vedertagna symtom och markörer för sköldkörtelhormonstatus såsom hjärtfrekvens, blodtryck, arytmier, kroppsvikt och ett antal biokemiska markörer. Man tittade även explorativt på ett antal parametrar, inklusive neurokognitiv utveckling.

46 patienter med MCT8-brist från nio länder inkluderades i studien och behandlades med tiratricol under ett års tid. Behandlingen ledde till en snabb och varaktig

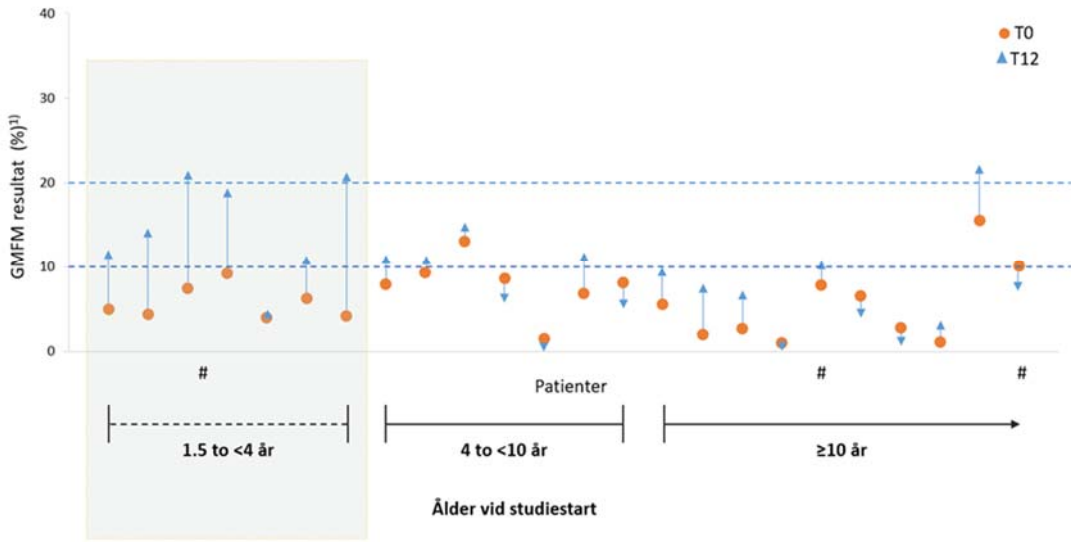
normalisering av sköldkörtelhormonnivåerna i patientpopulationen, vilket var studiens primära effektmått, som visade med höggradig signifikans (p<0,0001). Denna biokemiska normalisering åtföljdes även av kliniskt relevant förbättring av de symtom, mått och markörer på sköldkörtelhormonstatus i olika vävnader som studerades (se nedan).

FIGUR 9: UTFALL FÖR EFFEKTMÅTT I TRIAC TRIAL I

Effektparametrar	Baslinje medelvärde (±Std. av.)	12 mån medelvärde (±Std. av.)	Differens i medelvärde (95% KI)	p-värde
Serum T3 (nmol/L)	4,97 (±1,55)	1,82 (±0,69)	-3,15 (-3,62, -2,68)	<0,0001
Vikt till ålder (z-poäng)	-2,98 (±1,93)	-2,71 (±1,79)	0,27 (0,03, 0,50)	0,025
Vilopuls (bpm)	112 (±23)	104 (±17)	-9 (-16, -2)	0,01
Hjärtrytm, 24h medelvärde (bpm)	102 (±14)	97 (±9)	-5 (-9, -1)	0,012
SHBG (nmol/L)	212 (±91)	178 (±76)	-35 (-55, -15)	0,0013
Totalkolesterol (mmol/L)	3,2 (±0,7)	3,4 (±0,7)	0,2 (0,0, 0,3)	0,056
CK (U/L)	108 (±90)	161 (±117)	53 (27, 78)	<0,0001

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

FIGUR 10: NEUROKOGNITIV UTVECKLING (GMFM)



Kliniska resultat – EMC kohortstudie

Långtidsdata hos 67 patienter från en prövarinitierad kohortstudie vid 33 kliniker som utförts av Erasmus Medical Center (EMC), Rotterdam, Nederländerna, bekräftade effekt och säkerhet vid behandling med Emcitate® i patienter med MCT8-brist och publicerades i The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism under hösten 2021.

De 67 patienterna hade en medianålder på 4,6 år (intervall: 0,5–66 år) och behandlades med tiratricol i upp till 6 år, med en median på 2,2 år (intervall: 0,2–6,2 år). Studiens primära effektmått var förändringen i serum T3-koncentration från före start av behandling till den senast tillgängliga mätningen. De förspecificerade sekundära effektmåtten var kliniska komplikationer av kronisk perifer tyrotoxikos, inklusive förändring i kroppsvikt och längd, kardiovaskulära symptom och biokemiska markörer som återspeglar sköldkörtelhormonstatus i organ som lever, njure och muskler.

Det primära effektmåttet – den genomsnittliga serum T3-koncentrationen – minskade signifikant från före start av behandling, 4,58 (SD: 1,11) nmol/L, till 1,66 (0,82) nmol/L vid sista besöket; målnivå: 1,4–2,5 nmol/L) (genomsnittlig minskning 2,92 nmol/ L, 95% CI 2,61–3,23 nmol/L, p<0,0001). Flera kliniskt relevanta och signifikanta förbättringar rapporterades för sekundära effektmått. Kroppsvikt för ålder (Z-score) överskred den för obehandlade historiska kontroller (medelskillnad 0,72, 95% KI: 0,36–1,09, p=0,0002). Genomsnittlig hjärtfrekvens för ålder (Z-score) minskade (genomsnittlig minskning 0,64, 95% CI: 0,29–0,89, p=0,0005). Genomsnittliga SHBG-koncentrationen minskade från 245 (99) nmol/L före behandling till 209 (92) nmol/L vid sista besöket (genomsnittlig minskning 36 nmol/L, 95%CI: 16–57, p=0,0008).

Genomsnittliga kreatininkoncentrationen ökade från 32 (11) µmol/L före behandling till 39 (13) µmol/L vid sista besöket (genomsnittlig ökning 7 µmol/L, 95%CI: 6–9, p <0,0001). Genomsnittliga CK-koncentrationen förändrades inte signifikant. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar rapporterades.

Regulatorisk process för Emcitate®

Emcitate® beviljades särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, i november 2017 och den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i januari 2019 för behandling av MCT8-brist. I USA har Emcitate® även erhållit särläkemedelsstatus för behandling av sköldkörtelhormonresistens typ beta (Resistance to Thyroid Hormone type beta, RTH-β). Särläkemedelsstatus medför ett antal fördelar både vad gäller regulatorisk rådgivning, nedsättning eller helt undantag från vissa avgifter och skattelättnader (USA). I samband med godkännandet erhåller läkemedel med särläkemedelsstatus även en marknadsexklusivitet som är 7 år i USA och 10 år i Europa, under vilken ingen annan produkt med den aktuella substansen får godkännas för indikationen. För läkemedel speciellt utvecklade för barn kan denna marknadsexklusivitet förlängas med ytterligare ett halvår i USA och 2 år i EU.

En s k US Rare Pediatric Disease-status beviljades i november 2020, vilket berättigar till en Priority Review Voucher vid godkännande i USA. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD ansöka om en s k US Rare Pediatric Disease 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 säljas eller överföras till en annan sponsor. Fram till slutet av 2019 hade FDA utfärdat 22 PRVs för s k Rare Pediatric Diseases där 12 har sålts till andra sponsorer, med individuella försäljningspriser från 67 miljoner dollar till 350 miljoner dollar. I oktober 2021 erhöll produkten så kallad Fast Track Designation status från FDA.

Baserat på att resultaten i EMC-kohortstudien upprepade de signifikanta och kliniskt relevanta effekter som setts i Triac Trial I, initierades förnyade interaktioner med de regulatoriska myndigheterna EMA och FDA angående vägen framåt mot en ansökan om om marknadsgodkännande.

Bolaget konkluderade utifrån dessa interaktioner att existerande data från Triac Trial I och långtidsdata från EMC kohortstudien är tillräckliga för en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) i Europa. Alla kliniska data som behövs för en ansökan om marknadsgodkännande och efterföljande regulatorisk granskning är således redan tillgängliga, vilket reducerar den kvarvarande risken för Emcitate® betydligt. Egetis avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate® till den europeiska läkemedelsmyndigheten under första halvåret 2023.

Även FDA bekräftade att en behandlingseffekt på T3-nivåer och kronisk tyreotoxikos vid MCT8-brist skulle kunna utgöra grunden för marknadsgodkännande i USA, vilket ökar möjligheterna att lyckas även i USA. För att komplettera de befintliga kliniska data i en kommande NDA i USA kommer en mindre, randomiserad, kontrollerad

studie på 16 patienter som behandlas med Emcitate® att genomföras för att verifiera de resultat på T3-nivåer som tidigare observerats i Triac Trial I och i den nyligen publicerade EMC-kohortstudien. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för Emcitate® i mitten av 2023 under den Fast Track Designation som beviljats av FDA.

Givet det stora medicinska behovet med mycket svårt sjuka patienter utan tillgänglig behandling, finns det ett stort intresse för tidig tillgång till produkten och Bolaget tillhandahåller efter förfrågan redan Emcitate® på licensförskrivning så kallad NPU[7] i ett antal länder, efter individuellt godkännande från respektive nationell regulatorisk myndighet. Licensförskrivning till namngivna patienter är ett sätt att före regulatoriskt godkännande möjliggöra tillgång till läkemedel för tillstånd med stort medicinskt behov och där det inte finns några behandlingsalternativ. Totalt behandlas mer än 140 patienter i fler än 25 länder med Emcitate® genom licensförskrivning till namngivna patienter, vilket understryker det stora medicinska behovet för denna patientpopulation och bekräftar intresset att behandla patienter som lider av MCT8-brist.

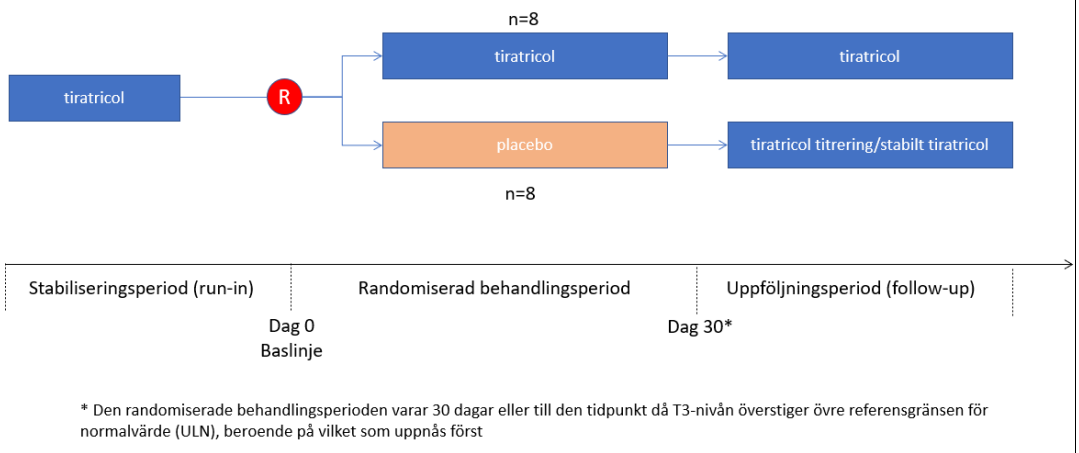
Kliniskt utvecklingsprogram

Placebokontrollerad studie:

För att komplettera de befintliga kliniska data i en kommande NDA i USA kommer en mindre, randomiserad, kontrollerad studie på 16 patienter som behandlas med Emcitate® att genomföras för att verifiera de resultat på T3-nivåer som tidigare observerats i Triac Trial I och i den nyligen publicerade EMC-kohortstudien. Patienterna kommer att randomiseras till fortsatt behandling med Emcitate® eller placebo i upp till 30 dagar eller till den tidpunkt då T3-nivån överstiger övre referensgränsen för normalvärde (ULN). Det primära effektmåttet i studien är andelen av patienterna vars T3-nivå överstiger övre referensgränsen under den randomiserade behandlingsperioden. Egetis befintliga program för licensförskrivning och compassionate use av Emcitate® kommer att utgöra den primära källan för patientrekrytering.

[7] Named Patient Use

FIGUR 11: DESIGN – PLACEBOKONTROLLERAD STUDIE



* Den randomiserade behandlingsperioden varar 30 dagar eller till den tidpunkt då T3-nivån överstiger övre referensgränsen för normalvärde (ULN), beroende på vilket som uppnås först

Triac Trial II

Då antalet unga patienter var begränsat i Triac Trial I, startade Bolaget under 2020 en studie (Triac Trial II; NCT02396459) för att ytterligare befästa de neurokognitiva effekterna av tidigt insatt behandling med Emcitate® behandling i unga patienter med MCT8-brist, som tidigare setts i Triac Trial I. Den första patienten inkluderades i december 2020 och totalt kommer studien inkludera 15-18 patienter med MCT8-brist yngre än 2,5 år vid 10 kliniker i sammanlagt sju länder i Europa och USA. Patienterna kommer att behandlas med tiratricol under ca två års tid. Primära effektmått i studien är ett antal skalor för bedömning och uppföljning av neurokognitiv utveckling hos barn (GMFM, BSID-III, HINE) och man kommer även att utvärdera om patienterna uppnår vissa specifika motoriska variabler såsom att hålla huvudet och sitta självständigt. Bolaget ämnar också bekräfta fynden från Triac Trial I-studien med normalisering av sköldkörtelhormonstatus i denna unga patientgrupp. Resultat förväntas under första kvartalet 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för 2020–2024:

- 2020
    - Start (FPFV[8]) av Triac Trial II
- 2022
    - Full rekrytering (LPFV[9]) i Triac Trial II
    - Genomförande och utvärdering av placebokontrollerad studie

[8] First Patient First Visit (första patientens första besök)

[9] Last Patient First Visit (sista patientens första besök)

- 2023
    - Publicering av data från placebokontrollerad studie
    - Ansökan om marknadsföringstillstånd i EU (första halvan av året) och USA (mitten av året)
- 2024
    - Godkännande i USA och Europa, prissättning och lansering
    - Publicering av finala data från Triac Trial II studien (24 månader)

Strategi för kommersialisering för Emcitate®

Bolaget avser att lansera Emcitate® med interna resurser i Europa samt USA genom en liten och fokuserad kommersiell organisation. I andra marknader kan partnerskap komma ifråga. För ytterligare information se avsnittet "*Strategi för kommersialisering".*

Aladote® – utvecklas för att minska risken för akut leverskada vid paracetamolförgiftning

Läkemedelskandidaten Aladote® utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Överdosering av paracetamol är en av de vanligaste orsakerna till läkemedelsförgiftning.[10] När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leversvikt som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Avsiktlig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök i vissa delar av Europa, bland annat i Storbritannien. Flera länders myndigheter har reagerat på den ökande trenden genom att försöka minska användandet och begränsa tillgängligheten av paracetamol. Den befintliga behandlingen vid överdosering (N-acetylcystein, NAC) är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så eller som utsatts för mycket höga doser, finns behov av ett mer effektivt behandlingsalternativ. Aladote® är enligt Bolagets bedömning en first in class-läkemedelskandidat (dvs första läkemedlet för en viss behandling) och det finns ett stort medicinskt behov av en fullgod behandling i situationer där dagens standardbehandling inte är tillräcklig eller effektiv.

Paracetamolförgiftning en av de vanligaste läkemedelsförgiftningarna

Paracetamol (acetaminophen) är det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av feber och smärttillstånd och finns tillgängligt både i receptfria, t.ex. Alvedon och Panodil, och receptbelagda varianter. Samtidigt är paracetamol ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdosering av paracetamol kan bland annat leda till akut leverskada, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Avsiktlig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök i vissa delar av Europa, t.ex. Storbritannien, och i vissa

[10] Giftinformationscentralens årsrapport 2018.

åldersgrupper, t.ex. bland ungdomar i åldern 10 – 19 år, där flickor dominerar.[11] Problemet med överdosering av paracetamol finns över hela världen. Flera länders myndigheter har reagerat på den ökande trenden genom att försöka minska användandet och begränsa tillgängligheten av paracetamol.

Oavsiktlig överdosering beror ofta på att paracetamol ingår i flera kombinationsprodukter samt vid ovarsam användning för smärtlindring. Paracetamol kan ge skadliga effekter redan vid ett intag av drygt 7 g, dvs. 14 stycken 500 mg tabletter, vilket är mindre än vad ett vanligt paket med t.ex. Alvedon innehåller. En komplicerande faktor är att preparatet allmänt anses som det skonsammaste av smärtläkemedlen och att det kan vara svårt att till en början veta att man oavsiktligt överdoserat, eftersom skillnaden mellan normal och skadlig dos är liten och kan ytterligare minskas vid exempelvis samtidigt intag av alkohol eller samtidig användning av andra läkemedel. Symtomen kan dessutom inledningsvis vara ganska diffusa eller helt utebli under det första dygnet efter överdosering. Överdosering av paracetamol kan bland annat leda till akut leversvikt, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

I Sverige har antalet samtal om misstänkta överdoseringar med paracetamol till Giftinformationscentralen ökat med 21 % mellan 2015 och 2017, enligt en kartläggning som Läkemedelsverket har gjort.[12] Majoriteten av samtalen gällde paracetamol med fördröjd frisättning; en produkt som under 2018 blev indragen. Som följd av detta minskade antalet samtal till Giftinformationscentralen under 2018 med drygt 9 % jämfört med året före.[13] Sjukvården rapporterade 1 697 fall av akut förgiftning på grund av överdos av paracetamol under 2018. Ungefär 25 % av de patienter som överdoserat paracetamol kommer in till sjukhuset senare än åtta timmar efter överdosen.

Även i resten av världen är paracetamolförgiftning ett växande problem. Se vidare om detta i avsnittet ”*Paracetamol är världens mest sålda läkemedel*”.

Om akut leversvikt

Det finns olika orsaker till akut leversvikt men en av de vanligaste orsakerna är överdosering av paracetamol.[14] Paracetamol under den kritiska dosgränsen omsätts och bryts ner i levern och utsöndras via urinen. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga nedbrytningsprodukten (metaboliten) NAPQI (N-acetyl-p-benzoquinone imine), som kan orsaka akut leverskada (ALI, acute lever injury) och akut leversvikt (ALF, Acute Liver Failure). Forskning tyder på att mitokondriell dysfunktion spelar en viktig roll i sjukdomsförloppet. Paracetamol bidrar

---

[11] Sheen et al 2002, Q J Med 2002 samt Review Suicide Life Threat Behav. 2000;30(4):313-26.

[12] Fortsatta problem med paracetamolförgiftningar, 2018-03-15 https://www.lakemedelsvarlden.se/forgiftningar-med-paracetamol-fortsatt-problem/

[13] Indragning av Alvedon 665 minskade förgiftningar, 2019-01-23 https://www.lakemedelsvarlden.se/indragning-minskade-forgiftningar-med-paracetamol/

[14] http://www.propublica.org/article/tylenol-mcneil-fda-behind-the-numbers

http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)62303-X/fulltext?rss=yes

till reaktiva syreföreningar som skadar celler och organ. Akut leversvikt karakteriseras av massiv celldöd av leverceller, ett tillstånd som uppstår när leverns lager av tripeptiden glutation utarmats, och den giftiga nedbrytningsprodukten av paracetamol (NAPQI) inte längre kan utsöndras via njurarna vilket orsakar en kraftig mitokondriell dysfunktion. Akut leversvikt är ett mycket allvarligt och vårdkrävande tillstånd med dödlighet om inte behandling ges.

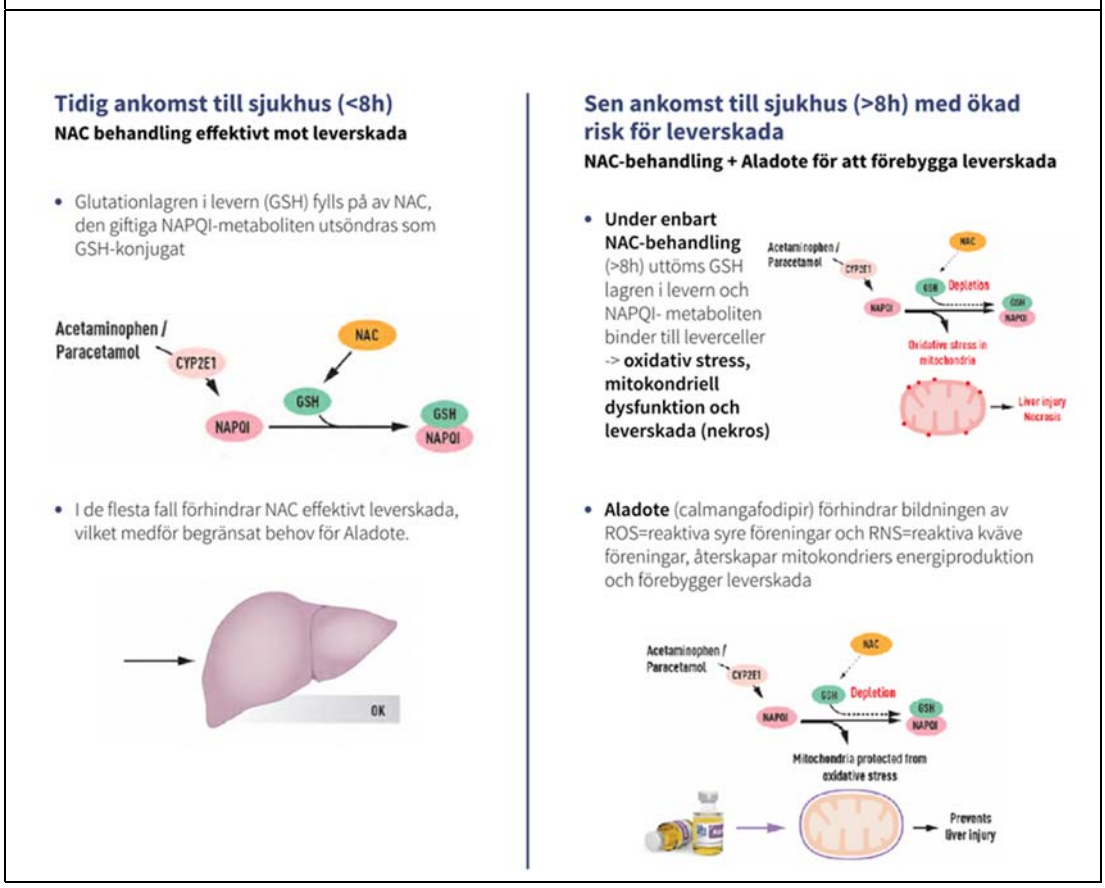
Paracetamol kan ge skadliga effekter redan vid ett intag av drygt 7 g vilket är mindre än vad ett vanligt paket med t.ex. Alvedon innehåller. Svält, uttorkning (vätskebrist), medicinering med enzyminducerande läkemedel samt kronisk hög alkoholkonsumtion är faktorer som ökar risken för förgiftning. Även långvarig subakut överdosering kan ge förgiftning.[15]

Paracetamol bryts ned i levern och utsöndras i urinen. Levermetabolismen sker på två sätt:

- En större del binder direkt till exempelvis glutation (en tripeptid som består av aminosyrorna glycin, cystein och glutaminsyra) och en mindre del oxideras av cytokrom-P-450-systemen, bland annat till den giftiga metaboliten NAPQI. Vid normala doser bildar NAPQI ett ofarligt komplex med glutation och komplexet utsöndras därefter i urinen.
- Ny forskning tyder på att mitokondriell dysfunktion spelar en viktig roll i den senare delen av sjukdomsförloppet.

[15] FASS

FIGUR 12: ALADOTE® HAR POTENTIAL ATT REDUCERA AKUT LEVERSKADA VID PARACETAMOLFÖRGIFTNING



Symtom

Initiala symtom saknas ofta helt, men buksmärtor, illamående och kräkningar kan uppträda inom några timmar och fortsätta under ett till två dygn. Hos patienter som intagit en toxisk dos och som inte i tid behandlas med en antidot uppträder efter ett och ett halvt till två dygn tecken på levercellskada som i regel kulminerar efter tre till fyra dagar. Laktatstegring (ökad mjölksyra på grund av en syrefattigare miljö) och hypokalemi (låg halt av kaliumjoner i blodet) kan ses, framför allt under första dygnet. Njurskada kan förekomma sekundärt till leversvikt och är i undantagsfall det enda symtomet. Vid extremt höga koncentrationer av paracetamol har medvetslöshet i kombination med acidos (akut, skadlig sänkning av blodets pH-värde) observerats.

Vid misstanke om paracetamolförgiftning är blodprov nödvändigt för att utvärdera skadan på levern och mäta plasmakoncentrationen av paracetamol. Röntgenundersökningar som ultraljud och datortomografi kan utföras och ibland behöver man ta vävnadsprover på levern. Utan att mäta koncentrationen av paracetamol i blodet är det svårt att diagnostisera paracetamolförgiftning. Förändringarna i både symtom och laboratorieprover är mycket blygsamma tidigt i förloppet. Därför kan förgiftningen få mycket allvarliga konsekvenser – om

förgiftningen förblir obehandlad kan den i värsta fall leda till ett behov av akut levertransplantation eller till dödsfall.

Behandling av paracetamolförgiftning och akut leversvikt

Då symtomen tidigt i förloppet är blygsamma är utredningen av bakgrunden till symtomen viktigast för att ställa diagnosen paracetamolförgiftning.

Dagens etablerade behandling vid överdosering av paracetamol sker med N-acetylcystein (NAC). Behandlingen kan initieras redan vid misstanke om paracetamolförgiftning, ofta innan läkaren har ett provsvar. NAC stimulerar bildningen av glutation och fyller på leverns glutationlager och kan därmed ta hand om en större andel av de giftiga nedbrytningsprodukterna (NAPQI-metaboliten) av paracetamol. Behandlingen är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter överdoseringen. För patienter som anländer till sjukhus senare än så eller som utsatts för mycket höga doser finns behov av ett mer effektivt behandlingsalternativ.

Ges NAC inom åtta timmar efter intag uppnås ett nästan fullständigt skydd mot leverskada.[16] Problemet med NAC–behandlingen är att dess effekt gradvis avtar och efter 15 timmar är motmedelseffekten mer eller mindre borta. Det finns för närvarande inga läkemedel tillgängliga för effektiv behandling i senare skeden.

Verkningsmekanism och behandlingsstrategi för Aladote®

Den aktiva läkemedelssubstansen i Aladote®, calmangafodipir, har i experimentella studier visat sig minska de skadliga biokemiska processerna som leder till mitokondriell dysfunktion, en biokemisk process där reaktiva syreföreningar ökar benägenheten att bilda nya kemiska föreningar som skadar celler och organ. Vid paracetamolförgiftning töms levercellens egna lager av tripeptiden glutation. Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD) förstärker Aladote® cellernas egna skydd och har därför förmåga att förebygga celldöd.

Enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD) finns i alla cellers kraftverk – mitokondrierna – och skyddar cellen mot skadliga superoxidradikaler, O_2^-. Upp till 2 % av allt syre som mitokondrierna konsumerar omvandlas till superoxidradikaler som en biprodukt vid cellernas energiproduktion. Dessa superoxidradikaler och järn ingår i sin tur i bildandet av den reaktiva syreradikalen •OH, hydroxylradikalen, som bland annat kan skada cellens arvsmassa (DNA) och därmed cellens förmåga att reproducera sig. Effektivt omhändertagande av superoxidradikaler är nödvändigt för att förhindra bildandet av de skadligare hydroxylradikalerna och peroxynitrit. MnSOD är ett av kroppens snabbaste enzymer och bryter effektivt ned superoxidradikaler. Under mitokondriell dysfunktion överskrider bildandet av superoxidradikaler ofta cellernas egen förmåga att oskadliggöra dem.

Aladote® innehåller den aktiva läkemedelssubstansen calmangafodipir som är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetic). Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet

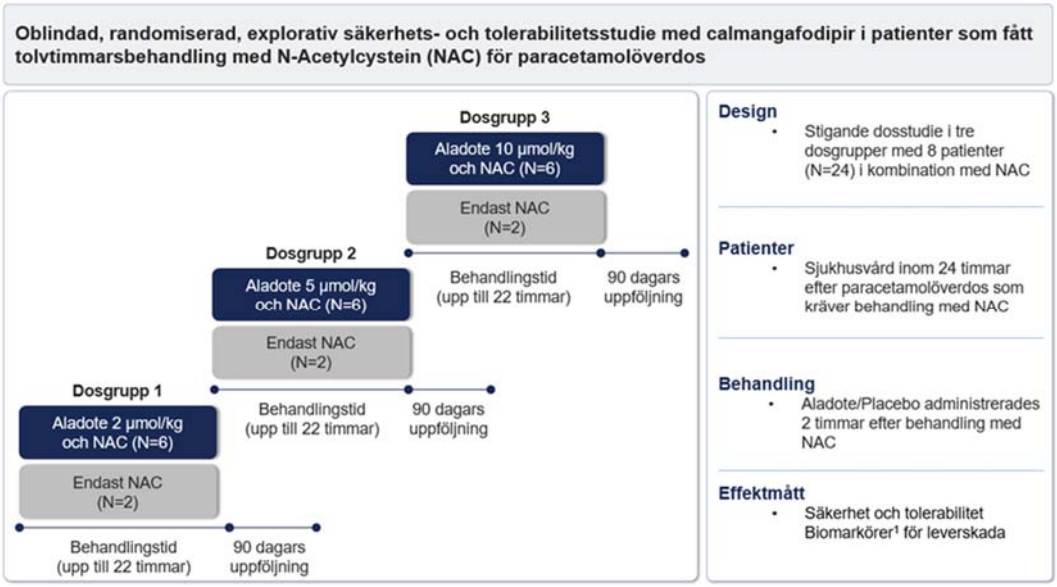
[16] Överdoseringsinformation, antidoter mot paracetamol, acetylcystein i FASS för förskrivare 2014

mangansuperoxiddismutas (MnSOD) förstärker calmangafodipir cellernas egna skydd mot fria syreradikaler vilka annars kan skada mitokondriers funktion och leda till cellskada.

Kliniska studier

En proof of principle fas Ib/IIa-studie slutfördes i juni 2018. Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av Aladote® i kombination med dagens standardbehandling med NAC. Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Studieresultaten visade att Aladote® var säkert och tolererades väl när det gavs tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att Aladote® kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta baseras på analyser av de fördefinierade sekundära mätvariablerna såsom ALT, Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) vilka utgjorde sekundära studiemål i en jämförelse mellan patienter behandlade med Aladote® i kombination med NAC och en kontrollgrupp som endast erhöll NAC.[17]

FIGUR 13: STUDIEDESIGN PROOF OF PRINCIPLE FAS Ib/IIa



Proof of principle fas Ib/IIa-studiens upplägg och resultat

Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av Aladote® i kombination med dagens standardbehandling N-acetylcystein (NAC).

[17] ILC 2019: Phase 1 study demonstrates that superoxide dismutase mimetic, calmangafodipir, is well tolerated and may reduce liver injury after paracetamol overdose

Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Totalt 24 patienter fördelades mellan tre olika dosgrupper om åtta patienter vardera. I varje dosgrupp behandlades sex patienter med en kombination av Aladote® och NAC, och två patienter behandlades med enbart NAC.

Studieresultaten visade att Aladote® var säkert och tolererades väl när det gavs tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att Aladote® kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta baseras på analyser av de fördefinierade sekundära mätvariablerna såsom ALT och explorativa biomarkörerna Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) vilka utgjorde sekundära mål i studien i en jämförelse mellan patienter behandlade med Aladote® i kombination med NAC och en kontrollgrupp som endast erhöll NAC.

K18 och miR-122 stöds båda som explorativa biomarkörer när det gäller läkemedelsinducerad leverskada i kliniska prövningar av såväl EMA som FDA.

FIGUR 14: RESULTAT – SÄKERHET OCH TOLERABILITET (PRIMÄRT EFFEKTMÅTT)

Säkerhet & tolerabilitet

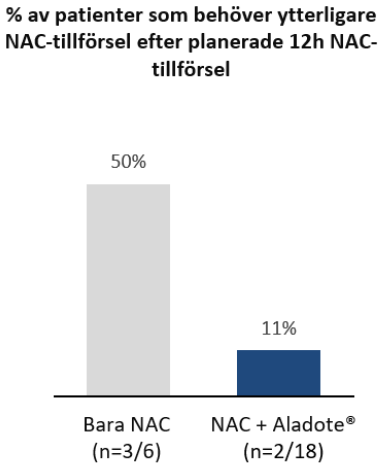
Utfall	Bara NAC	NAC + 2 µmol/kg Aladote®	NAC + 5 µmol/kg Aladote®	NAC + 10 µmol/kg Aladote®
Någon AE	6 (100%)	6 (100%)	6 (100%)	6 (100%)
Någon SAE	2 (33%)	4 (67%)	2 (33%)	3 (50%)
SAE startar inom 7 dagar	1 (17%)	1 (17%)	1 (17%)	2 (33%)

- Uppnått primär mätvariabel av säkerhet och tolerabilitet vid kombinationen med Aladote® och NAC
- **Ingen AE eller SAE sannolikt eller med säkerhet relaterad till Aladote®**

Med AE avses adverse events (biverkningar) och med SAE avses serious adverse events (allvarliga biverkningar).

FIGUR 15: RESULTAT - ALT (SEKUNDÄRT EFFEKTMÅTT)

Utfall	Bara NAC	NAC + 2 µmol/kg Aladote®	NAC + 5 µmol/kg Aladote®	NAC + 10 µmol/kg Aladote®
50% ALT ökning	2 (33%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (17%)
100% ALT Ökning	1 (17%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (17%)
ALT >100 U/L vid 10 timmar	2 (33%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
ALT >100 U/L vid 20 timmar	2 (33%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)



- ALT >100 U/L indikerar behov av att stanna på sjukhus

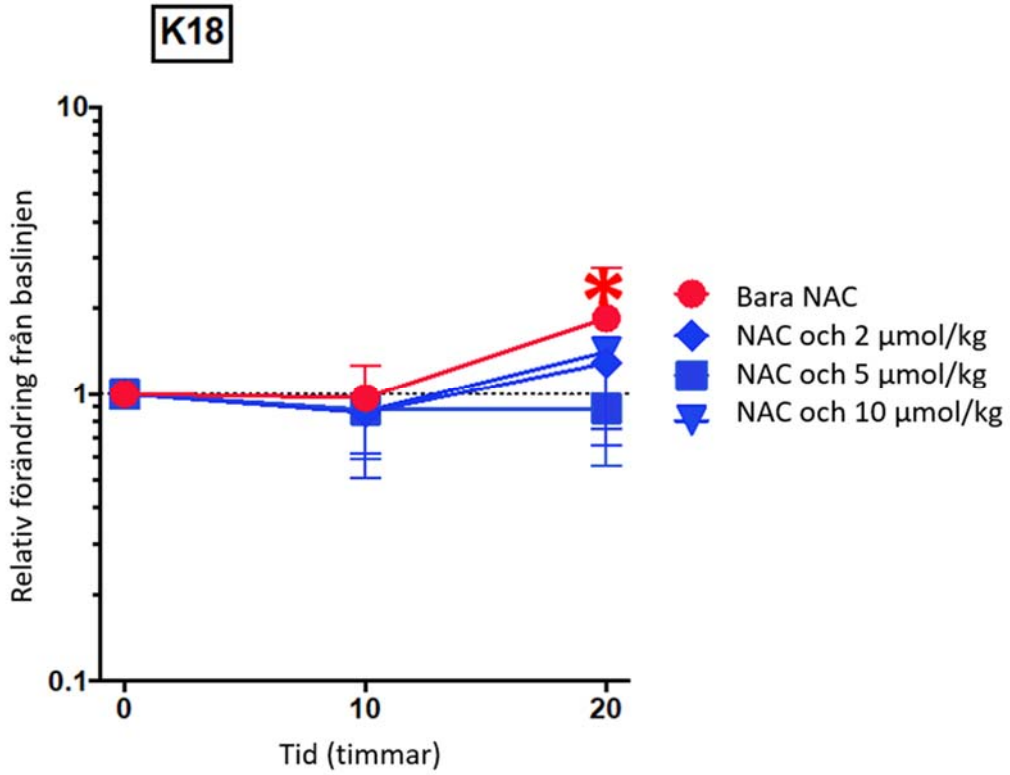
Aladote® – resultat stödjer fortsatt utveckling

Studiens primära syfte – att dokumentera läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet – har uppfyllts. Sekundära målsättningar inkluderade explorativa biomarkörer för prediktion av leverskada och resultaten av dessa indikerar en positiv signal av reducerad paracetamolinducerad leverskada i patienter behandlade med Aladote®.

- Aladote® var säkert och tolererades väl när det gavs tillsammans med NAC till följd av paracetamolförgiftning
- Aladote®-behandling kan potentiellt minska paracetamol-inducerad leverskada

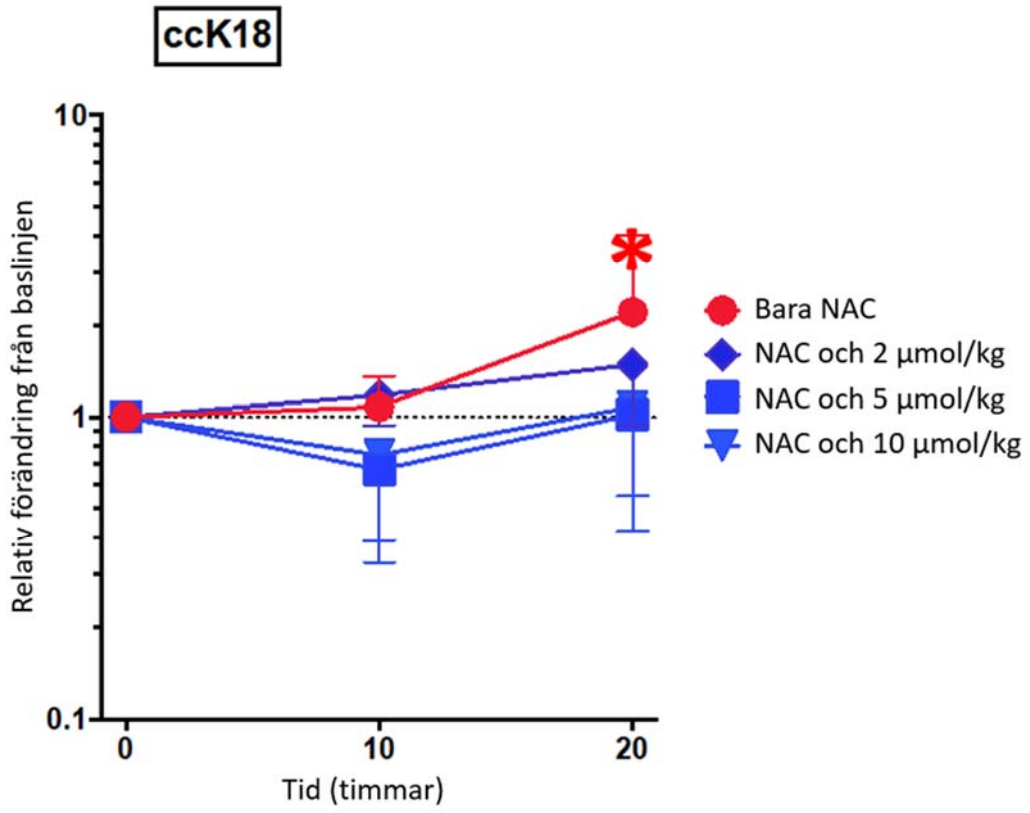
FIGUR 16a: RESULTAT: EXPLORATIVA BIOMARKÖRER AV LEVERSKADA

Aladote® påvisade konsekventa resultat som tyder på minskade leverskador baserat på explorativa biomarkörer, nedan biomarkören K18



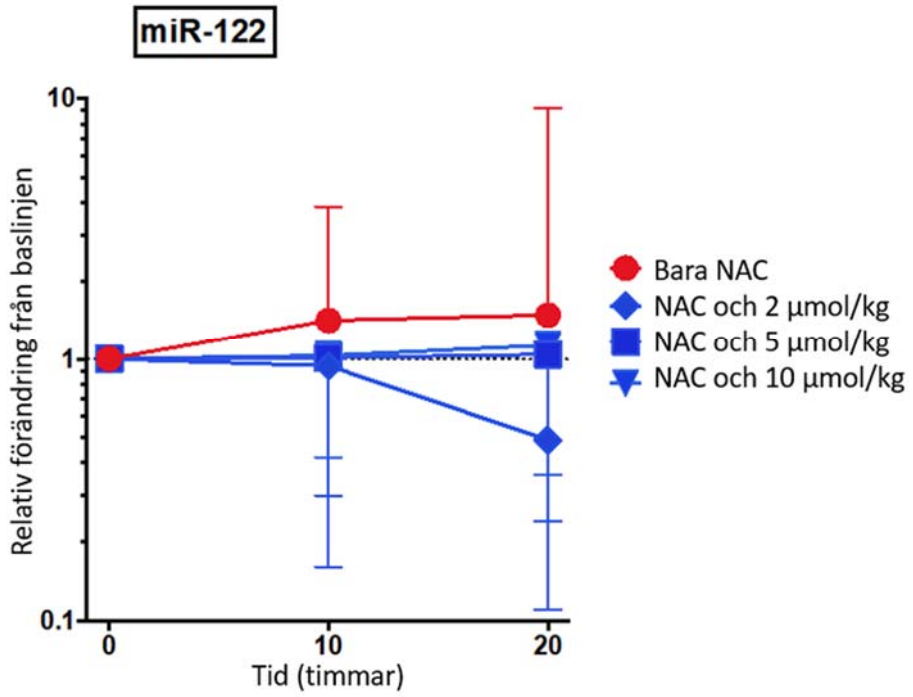
FIGUR 16b: RESULTAT EXPLORATIVA BIOMARKÖRER AV LEVERSKADA

Aladote® påvisade konsekventa resultat som tyder på minskade leverskador baserat på explorativa biomarkörer, nedan biomarkören ccK18



FIGUR 16c: RESULTAT EXPLORATIVA BIOMARKÖRER AV LEVERSKADA

Aladote® påvisade konsekventa resultat som tyder på minskade leverskador baserat på explorativa biomarkörer, nedan biomarkören miR-122



Studieresultaten för Aladote® fas Ib/IIa och Aladote® som potentiellt ny behandling av paracetamolförgiftning har presenterats på världstoxikologikonferensen ”58th Annual Meeting of the Society of Toxicology”, den vetenskapliga konferensen ”The International Liver Congress”, vid Society of Toxicologys årsmöte (SOT) under rubriken Novel Emerging Treatments for Acetaminophen Toxicity, och vid American College of Medical Toxicologys årliga vetenskapliga möte (ACMT) samt har publicerats i ”THE LANCET Ebio medicine”.

Kliniskt utvecklingsprogram

Egetis planerar att genomföra en registreringsgrundande fas II/III-studie med Aladote® inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA och EU. Syftet med nästkommande studie är att undersöka och bekräfta läkemedlets effekt och komma fram till i vilken dos det framtida läkemedlet ska ges till patienter. Studien är utformad som en randomiserad, multicenter, dubbelblind, placebokontrollerad, parallell gruppstudie av calmangafodipir jämfört med placebo hos patienter med överdos med ökad risk för leverskada behandlade med NAC inom 24 timmar efter överdosering med paracetamol. Denna studie, vars design har finaliserats i samråd med EMA, FDA samt den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA), bedöms vara registreringsgrundande i EU, USA och Storbritannien. Bolaget planerar att totalt inkludera cirka 250 patienter i Europa och USA. Inledningsvis randomiseras försökspersonerna till en av fyra behandlingsarmar i kombination med NAC (tre aktiva

doser av Aladote® och en placebo). En interimsanalys är planerad efter att 35 patienter per behandlingsarm har behandlats där tre saker görs: 1) en s.k. futility analysis (futilitetsanalys) genomförs där möjligheten att visa effekt i studien utvärderas och där studien kan stoppas om så inte är fallet; 2) den mest effektiva av de tre aktiva doserna som ingår kommer att identifieras och väljas för den fortsatta studien; och 3) en utvärdering av studiestorlek för den fortsatta studien genomförs i syfte att tillse att den kan visa statistisk signifikans. Intravenös NAC för överdos av paracetamol kommer att administreras i enlighet med det godkända 21 timmars NAC-protokollet.

Primära effektmått i studien är att jämföra en dos av Aladote® och NAC med placebo och NAC med avseende på andelen patienter enligt det sammansatta primära effektmått, utvärderat efter 20 timmars behandling (± 2-timmars tidsfönster), bestående av INR ≤1,3

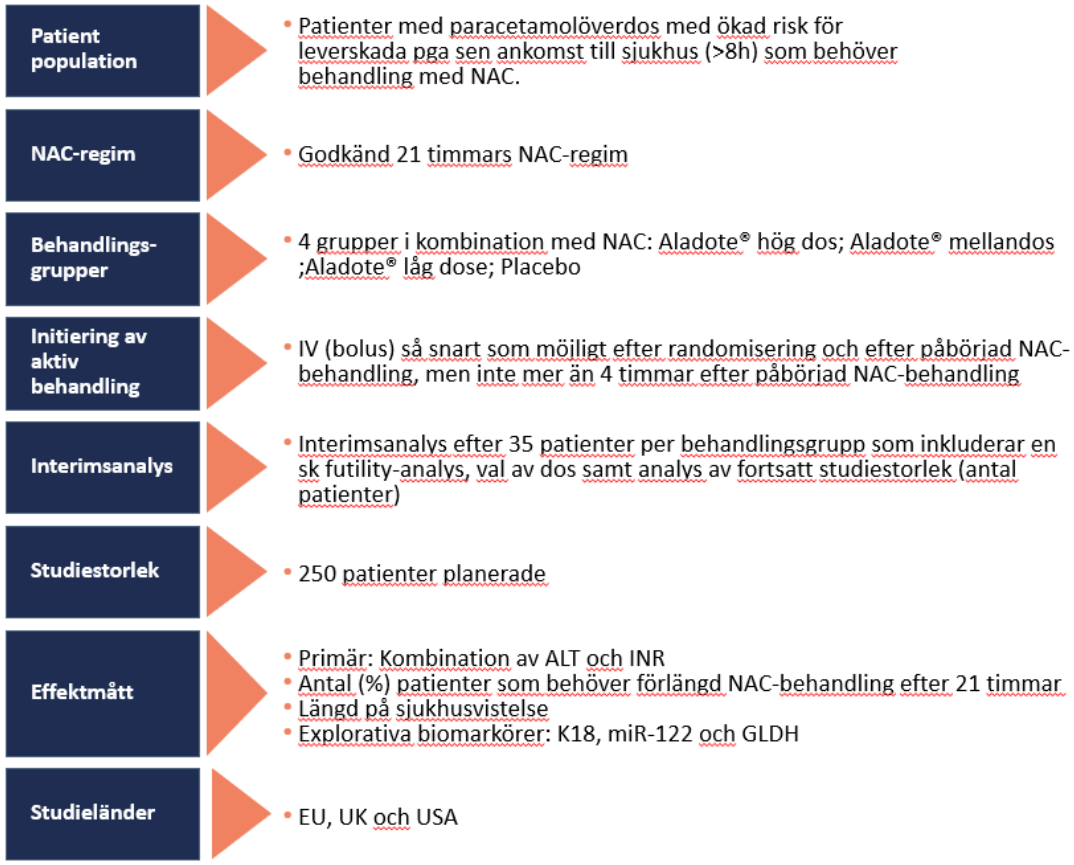
OCH

ALT <50 eller om ALT> 50, inte ökat från baslinjen.

Ytterligare sekundära effektmått som kommer mätas är bl.a. andel patienter som kräver ytterligare NAC-behandling och längden på sjukhusvistelsen samt andra biomarkörer så som K18 och miR-122.

COVID-19-pandemin gör det fortfarande svårt att starta en klinisk studie som utförs på akut- och intensivvårdskliniker. Beroende på hur situationen utvecklas förväntar sig Egetis därför att studiestart sannolikt sker senare under 2022.

FIGUR 17: UPPLÄGG ALADOTE® FAS IIb/III STUDIE



Det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för 2022–2024:

- 2022
    - Start av registreringsgrundande fas IIb/III studie
- 2023
    - Interimsanalys
- 2024/25
    - Ansökan om marknadsföringstillstånd i EU och USA
- 2025
    - Godkännande och första lansering

Substanspatentet (calmangafodipir) går ut 2032.

Regulatorisk process för Aladote®

Aladote® beviljades särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i mars 2019. Det medför möjlighet till gynnsammare villkor både avseende kostnad och godkännandetid. Vidare får Bolaget

bl.a. ytterligare dedikerat stöd från FDA under läkemedelsutvecklingen samt sju års marknadsexklusivitet. Bolaget har tidigare bedömt att det inte funnits förutsättningar för att erhålla särläkemedelsstatus för Aladote® i EU på grund av hög incidens av paracetamolförgiftning i Storbritannien. Bolaget bedömer att Aladote® kvalificerar för en särläkemedelsstatus i Europa efter Brexit och bolaget har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för särläkemedelsstatus i EU.

Egetis har efter interaktioner med FDA och EMA, fastställt utvecklingsprogrammet för Aladote®. Programmet planeras bestå av en registreringsgrundade fas IIb/III-studie vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i USA, EU och UK.

Strategi för kommersialisering av Aladote®

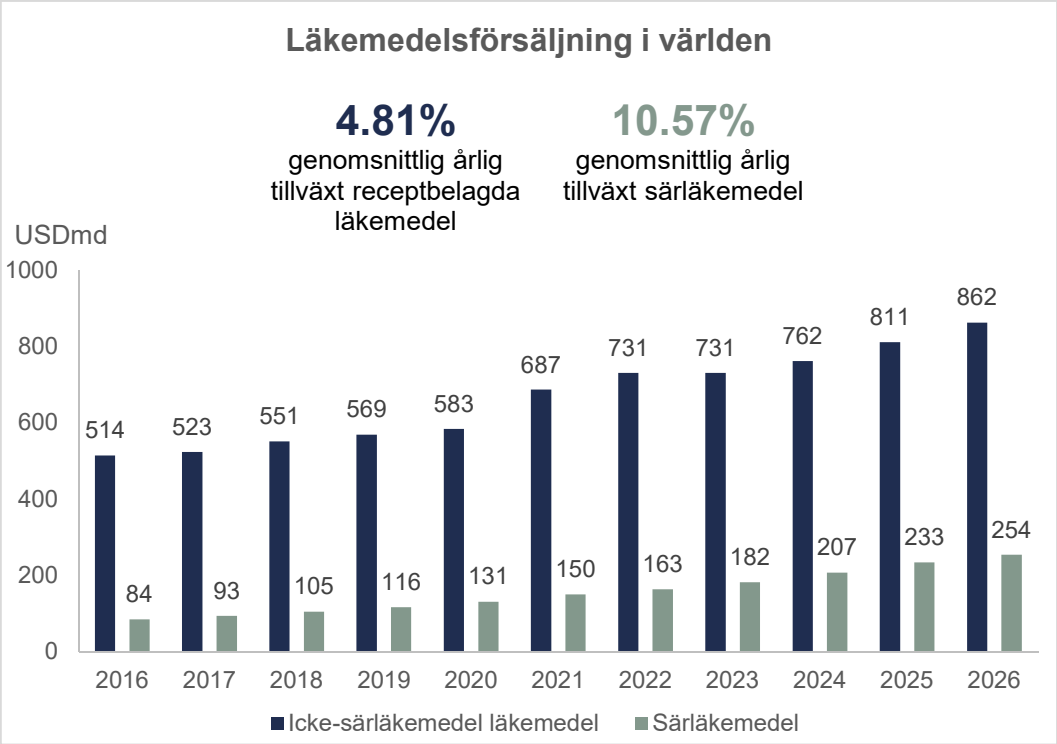
Egetis planerar att kommersialisera Aladote® i egen regi på viktiga marknader såsom Europa och USA. Samarbete med återförsäljare förväntas ingå i regioner där lönsamheten anses vara svagare. Se vidare om detta i avsnittet ”*Strategi för kommersialisering”.*

MARKNADSÖVERSIKT

Översikt över marknaden för särläkemedel

Marknaden för särläkemedel har vuxit starkt under de senaste två åren och under 2020 ökade försäljningen av särläkemedel med 12,5 % på årsbasis och uppgick till 131 miljarder USD. Som jämförelse kan nämnas att den totala försäljningen av receptbelagda läkemedel (exklusive generika) ökade med 2,6 % under samma period och uppgick 2020 till totalt 583 miljarder USD. Den globala marknaden för särläkemedel beräknas växa till 254 miljarder USD år 2026, vilket motsvarar en genomsnittlig årlig tillväxt på 10,57 % 2016-2026, mer än dubbelt så hög tillväxttakt som den totala marknaden för receptbelagda läkemedel exklusive särläkemedel och generika.[18] Tillväxten på den globala marknaden för särläkemedel visar att myndigheternas initiativ har varit framgångsrikt. Den beror också på att framsteg inom forskning och utveckling ökat läkemedelsbolagens förmåga att utveckla behandlingar för ovanliga sjukdomar.

FIGUR 18: LÄKEMEDELSFÖRSÄLJNING I VÄRLDEN



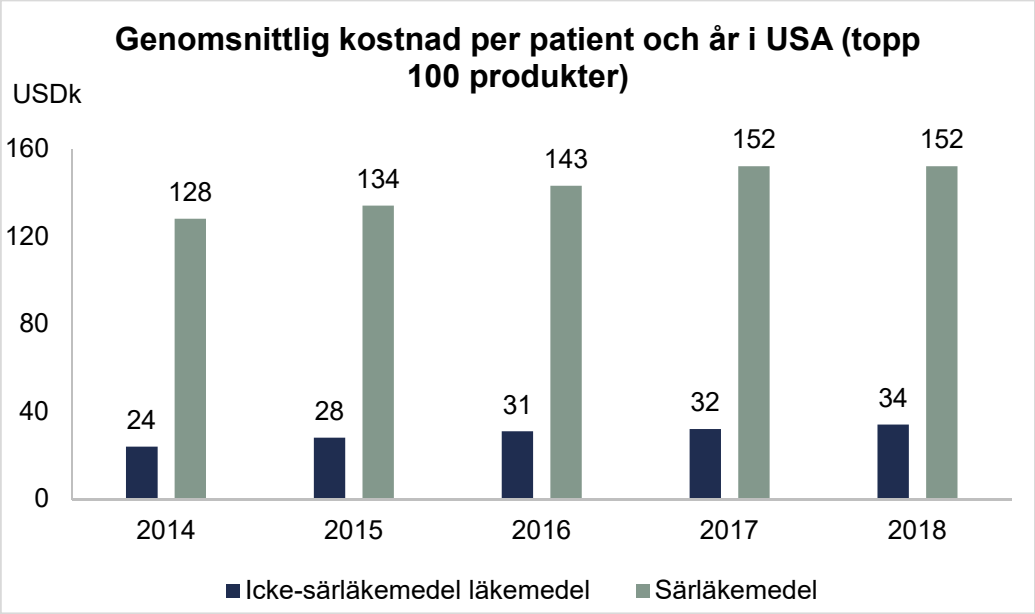
Källa: Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2022

[18] Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2022

Differentieringsfaktorer för särläkemedel

Flera faktorer ligger bakom den ökade försäljningen av särläkemedel. Utvecklingskostnaderna är vanligtvis lägre än för icke-ovanliga sjukdomar till följd av att de kliniska studierna inkluderar färre patienter. På grund av de stora behoven avseende dessa ovanliga sjukdomar, de begränsade behandlingsalternativen och att effekten på läkemedelsbudgeten är låg med anledning av små patientpopulationer är prisbilden relativt hög. Detta återspeglas i den årliga kostnaden per patient som var över fyra gånger så hög för särläkemedel som för andra läkemedel 2018.[19] Det genomsnittliga priset för särläkemedel i USA låg 2018 på 150 854 USD per patient och år.[20]

FIGUR 19: GENOMSNITTLIG KOSTNAD PER PATIENT OCH ÅR I USA



Källa: Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

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

[19] Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

[20] Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

dessa siffror till 16,2 respektive 37,9 % och för läkemedel i fas III till 50,0 respektive 54,2 %.[21]

Marknadsöversikt – Emcitate®

Adresserbar marknad

MCT8 upptäcktes först år 2002, vilket innebär att MCT8-brist är en förhållandevis ung sjukdom. Medvetenheten om sjukdomen är därför låg och man beräknar att en betydande andel av patienter med MCT8-brist i dagsläget förblir odiagnostiserade. Det finns få epidemiologiska studier som systematiskt försöker uppskatta förekomsten av MCT8-mutationer i befolkningen. En nederländsk studie undersökte 2012 förekomsten av mutationer i genen för MCT8 bland en kohort patienter med okänd neurokognitiv funktionsnedsättning. Man fann en förekomst av MCT8-mutation hos 3,9 % av dessa patienter med så kallad X-länkad mental retardation. Översatt till befolkningen som helhet, motsvarar det en prevalens på 1 av 100 000 invånare eller 1 av 50 000 män.[22] En nyligen publicerad studie beskriver sjukdomshistorik och naturalförlopp hos 151 patienter med MCT8-brist. Förekomsten av tillståndet i befolkningen anges i publikationen till en prevalens på 1 av 50-70 000 män.[23] Baserat på dessa siffror skulle den sammanlagda adresserbara populationen i USA, Europa och vissa andra jämförbara länder i resterande delar av världen vara i storleksordningen 10 000–15 000 patienter.

Marknadspotential

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

Priset för Emcitate® kommer i slutändan avgöras av en sammanvägning av resultaten i Triac Trial I, publicerade långtidsdata och resultaten i Triac Trial II, så det är i dagsläget för tidigt att sätta ett pris på behandlingen. Det kan dock konstateras att betalningsviljan är hög för läkemedel inom andra sjukdomar med motsvarande sällsynthet, allvarlighetsgrad och behandlingseffekt som den som Bolaget önskar visa med Triac Trial II. Befintliga läkemedelsanaloger har ett pris i intervallet 375 000 – 750 000 USD per patient och år i USA. Prisnivån för dessa läkemedelsanaloger är något lägre i Europa, motsvarande prisintervall är 250 000 – 600 000 EUR per patient

[21] Hay et al 2014, Clinical development success rates for investigational drugs

[22] Visser et al, Clinical Endocrinology2012

[23] Groeneweg et al, Lancet Diabetes & Endocrinology, 2020

och år i Europa men skillnaden är mindre jämfört med traditionella specialistvårdsläkemedel. Givet ett antagande om liknande prisnivåer och en adresserbar population på 10 000–15 000 potentiella patienter, blir den totala teoretiska marknadspotentialen för produkten över 1 miljard USD även vid försiktiga antaganden kring marknadspenetration (som 50%).

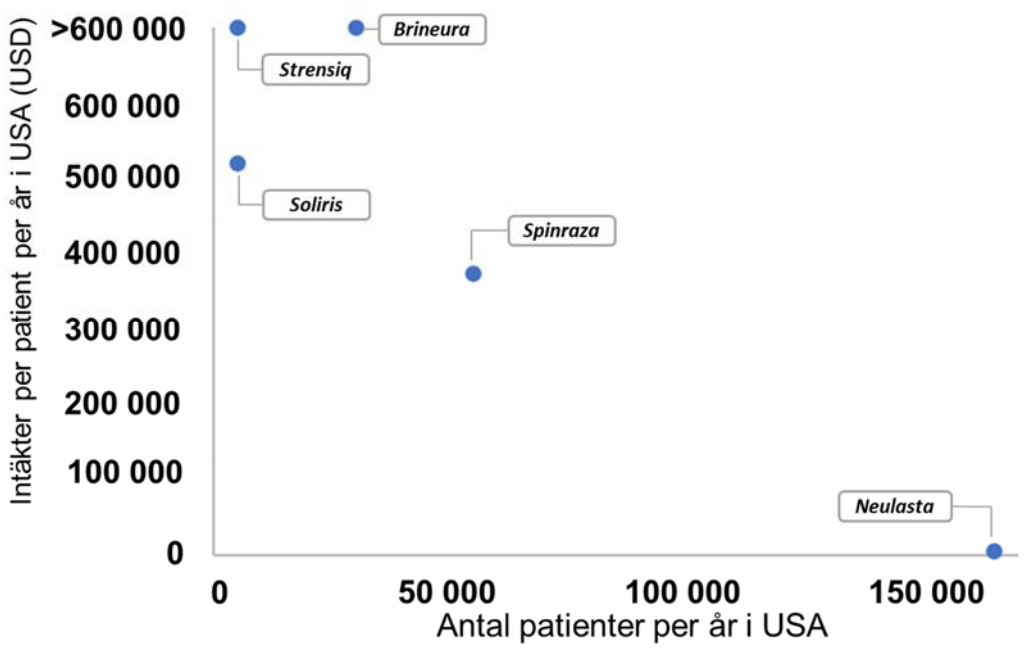
I dagsläget finns det inga produkter på marknaden eller andra bolag med aktiva kliniska utvecklingsprogram inom MCT8-brist som Bolaget känner till.

FIGUR 20: GLOBAL MARKNADSPOTENTIAL FÖR EMCITATE®

Prissättning och ersättningssystem

Bolagets antagande om framtida försäljningspris för Aladote® bygger på Bolagets genomförda marknadsundersökning bland läkare och betalare (t.ex. försäkringsbolag) i USA och Europa (utförd av Mirador Analytics Ltd, 2019). Bolagets uppskattning av marknadspotentialen för Emcitate® bygger på litteraturstudier av prevalens samt läkemedelsanaloger utförda av hälsoekonomer med erfarenhet av prissättning av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. För mer information om den adresserbara marknaden och den teoretiska marknadspotentialen för Emcitate®, se avsnittet ”*Marknadsöversikt - Emcitate®*” ovan. Konkurrenssituationen inom läkemedelsbranschen är dock hård och den generella prisutvecklingen på läkemedel ligger utanför Bolagets kontroll. På vissa marknader är prissättningen av läkemedel dessutom reglerad. Det slutliga försäljningspriset för Bolagets läkemedelskandidater, om de godkänns, kan således avvika från Bolagets nuvarande antagande.

FIGUR 21: PRISSÄTTNING AV SÄRLÄKEMEDEL I USA[24]



Nya läkemedel är ofta dyra till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Kostnaderna för läkemedel finansieras eller subventioneras därför vanligen genom offentliga eller privata ersättningssystem.

Det råder ett ökat politiskt tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel, vilket kan leda till förändringar i prissättnings- och ersättningssystemen för nya läkemedel.

Marknadsöversikt – Aladote®

Paracetamol är världens mest sålda läkemedel

Paracetamol (acetaminophen) är världens till antalet mest sålda läkemedel. Under 2012 uppgick användningen av paracetamol till 150 miljarder doser, varav 19 miljarder i USA som är den största enskilda marknaden.[25] Paracetamol är också ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Överdosering av paracetamol kan bland annat leda till akut leverskada, som i sin tur kan medföra behov av levertransplantation och i värsta fall resultera i dödsfall.

Under 2012 sjukhusbehandlades cirka 1 500–2 000 personer för paracetamolöverdos i Sverige. Mellan 2010 och 2017 ökade antalet samtal om

[24] EvaluatePharma. U.S. Food and Drug Administration – databas över beteckningar och godkännanden för särläkemedel (Nedladdat 9 mars 2020). Vanligt förekommande enligt Genetics Home Reference – NIH U.S. National Library of Medicine för underliggande tillstånd för Brineura, Naglazyme och Strensiq.

[25] IMS MIDAS data 2013.

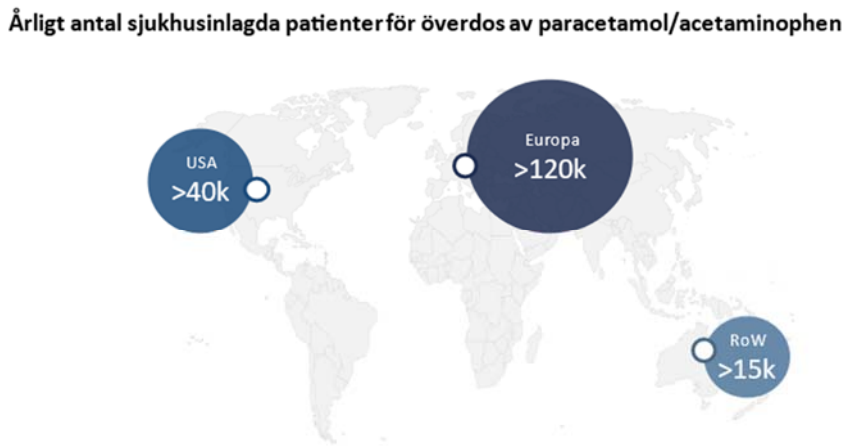
paracetamolförgiftning till Giftinformationscentralen med 70 %. Storbritannien hade under 00-talet flest antal drabbade i Europa med dubbelt så många förgiftade i förhållande till mängden sålda läkemedel innehållande paracetamol.[26] 105 000 fall av paracetamolförgiftning inträffar årligen i Storbritannien av vilka fler än hälften blir sjukhusinlagda. 89 000 personer söker årligen vård vid paracetamolförgiftning i USA av vilka fler än 40 000 blir sjukhusinlagda.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har vid flera tillfällen beskrivit paracetamolförgiftning som ett växande problem och olika åtgärder såsom begränsad tillgänglighet, minskad tablettstyrka eller mindre förpackningar, har föreslagits för att minska risken för förgiftningar. Även i Sverige har åtgärder vidtagits genom att begränsa försäljning av högre doser i dagligvaruhandeln.

FIGUR 22: INCIDENS PARACETAMOLÖVERDOS (POD), EU5 OCH USA – SJUKHUSBESÖK 2018

- Storbritannien: 105 000
- USA: 89 000
- Frankrike: 26 000
- Tyskland: 26 000
- Spanien: 16 000
- Italien: 9 000

FIGUR 23: > 175 000 ADRESSERBARA PATIENTER



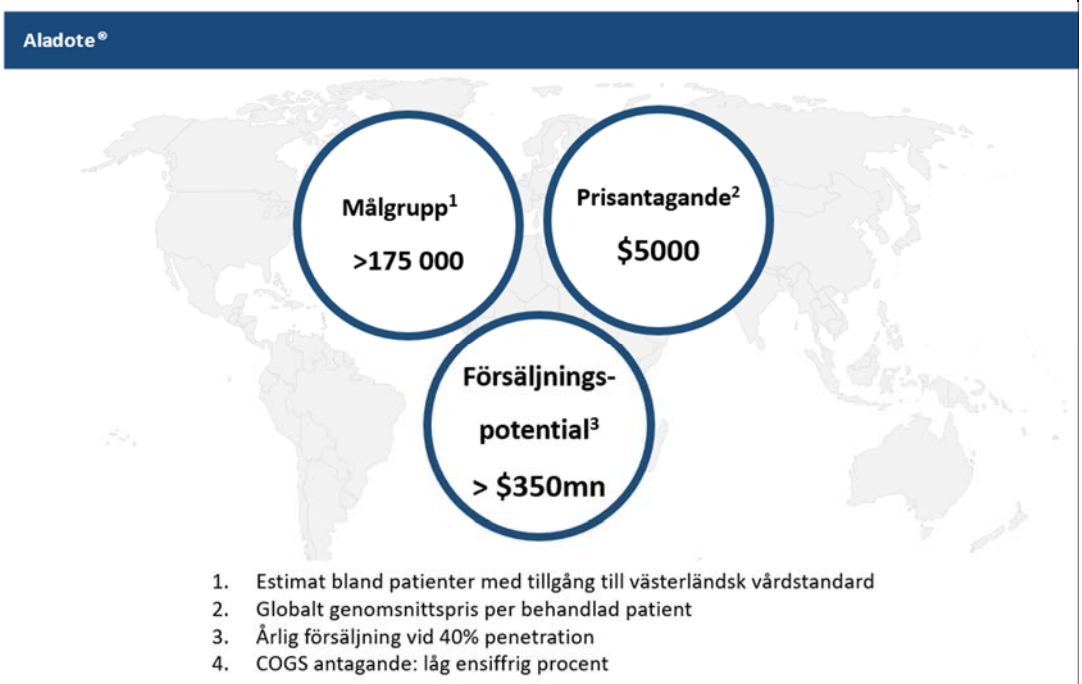
[26] Gulmez et al, 2015, publicerat i “The British Journal of Clinical Pharmacology”

Marknadspotential för Aladote®

Det genomfördes i början av 2019 en initial marknadsundersökning med läkare och betalare i USA och EU3 med hjälp av etablerade marknadsundersökningsaktörer. Marknadsundersökningen indikerar en potential för prissättning av Aladote® på upp till 5 000 USD per dos per patient i USA. Nivåerna varierar nationellt beroende på ersättningssystem; via försäkring, offentlig vård eller en blandning därav.

I dagsläget finns det inga produkter på marknaden eller i klinisk fas som Bolaget känner till, som är avsedd för behandling av högriskpatienter som utsatts för höga doser av paracetamol eller de patienter som söker vård mer än åtta timmar efter överdosering och behöver läggas in på sjukhus för vård. Aladote® har beviljats särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av FDA vilket bland annat medför sju års marknadsexklusivitet efter ett marknadsgodkännande.

FIGUR 24: MARKNADSPOTENTIAL FÖR ALADOTE®



LÄKEMEDELSUTVECKLING OCH REGULATORISK ÖVERSIKT

De olika faserna vid läkemedelsutveckling

För att få marknadsföra och sälja ett läkemedel måste detta registreras och godkännas hos myndigheter som ställer höga krav på dokumenterad effekt och säkerhet. Processen att nå fram till ett färdigt läkemedel inom klinisk utveckling är noga reglerad och tar ofta tio till tolv år att genomföra. Egetis har kompetens inom varje steg i läkemedelsutvecklingen från tidig formulering, genom de olika utvecklingsfaserna till marknadsgodkännande, med ett fokus på de senare delarna i läkemedelsutvecklingen.

Preklinisk fas

Den prekliniska fasen föregås av en explorativ fas där olika läkemedelssubstanser studeras och utvecklas i laboratorium. I detta skede kan forskarna utnyttja kemiska, biologiska eller IT-baserade sjukdomsmodeller för att studera hur olika läkemedelssubstanser uppträder och fungerar tillsammans med andra. Denna fas övergår successivt till preklinisk fas där enskilda läkemedelssubstanser väljs ut för närmare studier, både i laboratorium och i djurmodeller. Den prekliniska fasen syftar till att välja ut en läkemedelskandidat för vilken en ansökan inlämnas om att få genomföra kliniska studier på människa.

Innan en läkemedelskandidat får prövas på människa måste en ansökan skickas in till berörda läkemedelsmyndigheter, vilket i Sverige är Läkemedelsverket. I USA benämns klinisk prövningsansökan ”Investigational New Drug Application” (IND) och i EU ”Clinical Trial Application” (CTA). Ansökan skickas in i de länder där den kliniska prövningen ska genomföras. Förutom ett godkännande från läkemedelsmyndigheter måste företaget söka och få godkännande från respektive länders lokala eller nationella etiska kommittéer.

IND-/CTA-ansökningarna innehåller dokumentation från den prekliniska fasen och beskriver också hur de kliniska studierna ska genomföras. Företagets ansökan och vetenskapliga dokumentation granskas av oberoende medicinska experter som bedömer om prövningen kan påbörjas, eller om ytterligare dokumentation behövs. Regler för genomförande av kliniska läkemedelsprövningar har tillkommit för att det ska vara säkert för medverkande försökspersoner samt för att generera data som är tillförlitlig och utvärderingsbar (Good Clinical Practice, ICH-GCP). Detta gäller såväl i USA och EU samt i flera länder i övriga världen.

Om ansökan beviljas börjar en lång och komplex process (som ofta tar cirka sju år) av kliniska studier, innan företaget kan ansöka hos myndigheterna om att få produkten godkänd för försäljning.

Klinisk fas

Studier på människor genomförs vanligtvis på sjukhus eller vårdcentral. Dessa kliniska studier delas generellt in i tre faser – I, II och III, även om skillnaden mellan olika faser ofta är flytande. Det förekommer också att de olika studiefaserna kombineras i form av fas I/II- eller fas II/III-studier.

För att studierna ska kunna tolkas objektivt anges redan i förväg resultatmått för hur de bör utvärderas. Hur studieprogrammet för ett visst läkemedel ska utformas utvärderas kontinuerligt och myndighetsgodkännande krävs för varje enskild delstudie. Fas I genomförs normalt på 20 – 100 friska frivilliga individer. Huvudsyftet är att identifiera säkra doser och upptäcka eventuella biverkningar. Här studeras också hur läkemedlet fungerar i kroppen. Fas I-studier kan ta ett halvt till ett år att färdigställa. Först i fas II ges kandidatläkemedlet till sjuka individer och i detta läge blir också testgruppen större, vanligtvis 100 – 500 personer. Fas II-studier är vanligen placebokontrollerade. Här är målet att visa att läkemedlet uppvisar medicinsk effekt. Här fortsätter man även att studera biverkningar och lämpliga dosnivåer. Denna fas kan ta några år att färdigställa. I fas III ges kandidatläkemedlet till större grupper om cirka 500 – 5 000 patienter. Studierna ger nu ett statistiskt underlag för att konfirmera effekten och säkerheten hos läkemedlet för ett marknadsgodkännande. I detta skede är studierna vanligen placebo-kontrollerade, eller så jämförs den nya läkemedelskandidaten mot ett redan på marknaden registrerat läkemedel. Patienterna som får läkemedlet väljs ut slumpmässigt och varken läkare eller patient vet vem som får vad. Patienterna övervakas regelbundet för att bekräfta att läkemedlet har avsedd effekt och för att studera biverkningar. Traditionella fas III-studier kan generellt ta cirka ett till fyra år att genomföra beroende på storleken på studien och sjukdomsindikation. Antalet försökspersoner är generellt betydligt färre i kliniska studier avseende särläkemedel, eftersom patientpopulationerna är mindre för de sällsynta sjukdomar som särläkemedel är avsedda att behandla. Bolaget planerar att inkludera 16 patienter i den registreringsgrundande studien avseende Emcitate® för marknadsgodkännande i USA och 250 patienter i den registreringsgrundande fas IIb/III-studien avseende Aladote® för marknadsgodkännande i USA och Europa. Egetis avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate® till den europeiska läkemedelsmyndigheten under första halvåret 2023 baserat på befintliga kliniska data.

Parallellt med kliniska studier genomförs även studier över toxicitet, långa säkerhetsutvärderingar, dosformer, planer för fullskalig produktion, förpackningsdesign och förberedelser för att ansöka om godkännande. Ett kliniskt studieprogram kan när som helst avbrytas till följd av oönskade biverkningar eller utebliven effekt. Endast en mindre del av de läkemedelskandidater för vilka kliniska studier startar når fram till registreringsfas.

Registreringsfas

Efter ett framgångsrikt kliniskt utvecklingsprogram sammanställs resultaten i en ansökan som inlämnas till läkemedelsmyndigheterna i respektive land. I EU kan den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) utfärda en rekommendation om godkännande som underlättar registreringsprocessen i respektive land. Motsvarande process i USA hanteras av U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Den normala granskningstiden för en ansökan är ungefär ett år. Granskningen kan medföra att läkemedlet blir godkänt, får avslag eller att myndigheterna kräver att ytterligare studier ska genomföras. Ett godkännande kan även medföra att myndigheterna godkänner en mer begränsad indikation än den som ursprungligen

var tänkt. När myndighetsgodkännande finns på plats kan läkemedlet marknadsföras och säljas.

För produkter där det medicinska behovet är stort, och där data som genererats under utvecklingsfaserna är mycket övertygande, så har FDA flera möjligheter till en accelererad granskningsprocedur. Dessa procedurer inkluderar fast track status (snabbspår, ges för att påskynda utvecklingen och utvärderingen av vissa preparat för att behandla allvarliga sjukdomar eller ta fram läkemedel mot sjukdomar som saknar behandlingsalternativ), accelererat godkännande, breakthrough therapy designation (ger vissa fördelar såsom en snabbare handläggningstid hos myndigheten) samt prioriterad granskning. Särläkemedel (orphan drugs) och läkemedel, där det inte finns några behandlingsalternativ, brukar ofta kvalificera sig för någon av dessa procedurer. Även i EU och Storbritannien finns möjlighet till en accelererad granskningsprocedur.

Särläkemedel (Orphan Drugs)

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

Att utveckla ett läkemedel som är klassificerat som särläkemedel innebär flera fördelar för ett företag, bland annat möjligheten att få kostnadsfri rådgivning kring utvecklingsprogrammet från FDA och EMA samt att företaget betalar lägre registreringsavgifter vid ansökan om godkännande av läkemedlet. Kostnaden för att ta ett särläkemedel genom ett fas III-program är i genomsnitt ungefär hälften av utvecklingskostnaden för ett läkemedel som inte riktar sig mot sällsynta sjukdomar och små patientgrupper. Dessutom går utvärderingen av registreringsansökan hos FDA snabbare för ett särläkemedel jämfört med andra läkemedel. Om ett läkemedel som är klassificerat som särläkemedel godkänns av exempelvis FDA eller EMA, kan respektive myndighet besluta att läkemedlet ska få särläkemedelsstatus. Om ett läkemedel får särläkemedelsstatus skyddas det av marknadsexklusivitet i sju och tio år i USA respektive EU. Ovanliga sjukdomar (som krävs för status som särläkemedel) definieras enligt lag på något olika sätt på olika marknader[27]:

- USA: Förekomst <200 000 patienter (<6 per 10 000 på basis av befolkningen i USA om 328 miljoner)

[27] Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

- EU: Förekomst <5 per 10 000 (<220 000 patienter, på basis av befolkningen i EU om 447 miljoner[28])
- Japan: Förekomst <50 000 patienter, (<4 per 10 000 på basis av befolkningen i Japan om 126 miljoner)

Bolagets läkemedelskandidat Emcitate® har erhållit särläkemedelsstatus i både USA och Europa för behandling av MCT8-brist. I USA har Emcitate® även erhållit särläkemedelsstatus för behandling av sköldkörtelhormonresistens typ beta (Resistance to Thyroid Hormone type beta, RTH-β). En s k US Rare Pediatric Disease-status beviljades i november 2020, vilket potentiellt berättigar till en Priority Review Voucher vid godkännande i USA och i oktober 2021 erhöll produkten så kallad Fast Track Designation status från FDA.

Bolagets läkemedelskandidat Aladote® har erhållit särläkemedelsstatus i USA för behandling av paracetamolöverdosering. Bolaget bedömer att Aladote® kvalificerar för en särläkemedelsstatus i EU efter Brexit och bolaget har en pågående dialog med EMA om lämplig indikation för särläkemedelsstatus i EU.

Bakgrunden till särläkemedelsstatus

För tydlighets skull redovisar följande avsnitt i första hand särläkemedel och regelverket kring dessa ur ett amerikanskt perspektiv. Regelverket i EU är till stor del liknande.

Utvecklingen av särläkemedel stimulerades till en början finansiellt i USA genom Orphan Drug Act från 1983. Lagen togs fram för att erbjuda finansiella incitament för läkemedelsbolag att utveckla läkemedel för ovanliga sjukdomar som drabbar så få individer att det normalt inte skulle vara lönsamt för företag att utveckla läkemedel mot sjukdomen, vilket motiverades med att det låg i allmänhetens intresse att erbjuda sådana incitament. National Organization for Rare Disorders (NORD) var också en av de viktiga drivkrafterna bakom lagen.

Idag anses detta system ha varit framgångsrikt. Innan det implementerades hade 38 särläkemedel godkänts i USA och idag har mer än 900 ansökningar godkänts av FDA (och fler än 5 000 läkemedelskandidater har klassificerats som särläkemedel).[29] Det ska också påpekas att det enbart under 2019 godkändes 48 nya läkemedel av FDA, varav 21 klassificerats som särläkemedel[30].

Efter framgångarna i USA antogs liknande bestämmelser på andra viktiga marknader, till exempel i Japan år 1993 och i EU år 2000. Per september 2020 uppgick det totala antalet läkemedelskandidater som klassificerades som särläkemedel i USA och EU till 5 516 respektive 2 325.[31]

---

[28] Eurostat

[29] FDA Access Data

[30] Nature reviews drug discovery

[31] EU – Union Register of medicinal products

Tillverkning och CMC

”*Chemistry, Manufacturing and Control*” (CMC) är den del av utvecklingen av ett läkemedel som beskriver kemin för den aktiva läkemedelssubstansen (API, active pharmaceutical ingredient), ingående hjälpämnen och det färdiga läkemedlet, hur tillverkningen sker och hur alla steg kontrolleras alltifrån råvaror, mellansteg till slutgiltig produkt. Under fas I och II utvecklas och förfinas såväl tillverkningsprocesserna som de metoder som används för kontroll av ingående komponenter och processer.

För fas I och II är det inte ovanligt med småskalig och manuell produktion. Ingående ämnen som API och hjälpämnen ska vara av den kvalitet som fastställts av de läkemedelsmyndigheter i de länder som studier ska bedrivas eller produkten ska marknadsföras i. Tillverkningen ska ske efter noggrant upprättade protokoll där eventuella avvikelser noggrant följs upp och utvärderas, med avseende på eventuell kvalitetspåverkan. Tillverkade läkemedel ska uppfylla förbestämda kvalitetskrav (specifikationer), i linje med gällande regelverk (t.ex. ICH och farmakopéer) och kunna visas vara stabila under minst den tid som den kliniska studien pågår. Läkemedel kan ha olika krav på hur det ska förvaras, vanligen brukar läkemedel förvaras vid rumstemperatur, men det är inte ovanligt med kyl- eller frysförvaring, för att erhålla önskad livslängd (shelf life) på produkten.

Inför fas III-studier ska kemin, tillverkningsprocesser och kontrollmetoder vara etablerade och nära de finala kraven för en marknadsförd produkt. Tillverkningsprocesserna för fas III har vanligtvis endast mindre skillnader jämfört med den tänkta kommersiella processen och syftar till att reproducerbart kunna leverera läkemedel mot de uppställda kvalitetskraven. För läkemedel som ska användas i stora kliniska program med stor konsumtion av studieläkemedel så kan tillverkningen till fas III ske redan i kommersiell skala. Inför kommersiell fas så ska data från minst tre representativa tillverkningssatser för både API och finalt läkemedel vara framme innan registreringsansökan kan skickas in till myndigheterna. Dessutom måste tillverkningsprocesser och tillhörande analysmetoder (för råvaror, API, hjälpämnen och produkt) vara validerade enligt de riktlinjer och krav som berörda läkemedelsmyndigheter har upprättat.

För Aladote®-projektet så används calmangafodipir som API. API till den kommande kliniska studien har tillverkats av Cambrex Sverige. Tillverkare av läkemedelsprodukten i klinisk fas är Recipharm, Italien. Val av kontraktstillverkare för kommersiell tillverkning av det finala läkemedlet pågår. Efter överföring av processer och metoder (så kallad tech transfer), planeras tillverkning av API och produkt för stabilitetsstudier följt av processvalideringsstudier. Strategin är att den produkt som tillverkas under processvalideringsfasen också ska kunna användas som kommersiell produkt när registreringsansökan blivit godkänd.

Såväl Cambrex som de företag som utvärderas för kommersiell tillverkning av det finala läkemedlet är internationellt väletablerade kontraktstillverkare med gedigen erfarenhet och kompetens för såväl utveckling som kommersiell tillverkning.

Den aktiva substansen (API) i Emcitate® har tidigare tillverkats hos ett CDMO-företag utanför Paris, Frankrike. Processen för den aktiva läkemedelssubstansen har

förbättrats hos CDMO-företaget Dottikon i Schweiz för kommersialisering och den formulerade produkten tillverkas av den väletablerad kontraktstillverkaren Cenexi i Frankrike. Efter ett eventuellt marknadsgodkännande planerar Bolaget att se över möjligheter och behov av att utveckla nya styrkor och beredningsformer, t.ex. en anpassad formulering för dosering av mycket små barn.

KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för vidare information om bland annat Egetis aktiekapital och aktier.

Eget kapital och nettoskuldsättning

Tabellerna nedan redovisar Bolagets faktiska kapitalstruktur och nettoskuldsättning på koncernnivå per den 31 mars 2022.

Endast räntebärande skulder redovisas. Eget kapital uppgick den 31 mars 2022 till 499 061 TSEK, varav 8 688 TSEK utgjordes av aktiekapital. Bolagets räntebärande skulder uppgick den 31 mars 2022 till 3 782 TSEK och bestod av leasingskulder.

Belopp i TSEK	**31 mars 2022**
Kortfristiga skulder	
Mot garanti	-
Mot säkerhet	-
Utan säkerhet	1 517
Summa kortfristiga skulder	**1 517**
Långfristiga skulder	
Mot garanti	-
Med säkerhet	-
Utan garanti eller säkerhet	2 265
Summa långfristiga skulder	**2 265**
Summa skuldsättning	**3 782**
Eget kapital	
Aktiekapital	8 688
Reservfonder	-
Övriga reserver	490 374
Summa eget kapital	**499 061**
Summa kapitalisering	**502 843**

Nedan redovisas koncernens nettoskuldsättning per den 31 mars 2022. Observera att tabellen över nettoskuldsättning enbart inkluderar räntebärande skulder. Per den 31 mars 2022 hade koncernen en kassa uppgående till 106 785 TSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 1 517 TSEK och långfristiga skulder uppgick till 2 265 TSEK. Dessa räntebärandeskulder bestod av leasingskulder. Koncernens nettoskuldsättning uppgick därmed till -103 003 TSEK.

Belopp i TSEK		**31 mars 2022**
(A)	Kassa och bank	106 785
(B)	Likvida medel	-
(C)	Övriga finansiella tillgångar	-
(D)	Summa likviditet (A)+(B)+(C)	106 785

(E)	Kortfristiga finansiella fordringar	-
(F)	Kortfristig andel av långfristiga skulder	1 517
(G)	Summa kortfristiga skulder (E)+(F)	1 517
(H)	Netto kortfristig finansiell skuldsättning (G)-(D)	-105 268
(I)	Långfristiga finansiella skulder	2 265
(J)	Skuldinstrument	-
(K)	Lånfristiga leverantörsskulder och andra skulder	-
(L)	Långfristig finansiell skuldsättning (I)+(J)+(K)	2 265
(M)	Total finansiell skuldsättning (H)+(L)	-103 003

Krediter och ställda säkerheter

RTT har upptagit aktieägarlån från de tidigare aktieägarna i RTT som per dagen för Prospektet uppgår till totalt 5 MSEK. Egetis har vidare åtagit sig att betala en uppskjuten köpeskilling om totalt 3,3 MSEK vilket utgör en kompensation för omvandlade aktieägartillskott.

Utöver vad som anges ovan har Egetis per dagen för Prospektet inte tagit upp några krediter eller ställt några säkerheter.

Eventualförpliktelser och indirekt skuldsättning

Per dagen för Prospektet har Bolaget ett avtalsenligt åtagande att, vid marknadsgodkännande och framtida försäljning av Emcitate®, erlägga royaltybetalningar till tidigare ägare av Rare Thyroid Therapeutics AB samt Erasmus Medical Center motsvarande en låg tvåsiffrig procentsats av nettoförsäljningen av produkten. Bolaget har ingen indirekt skuldsättning. Se avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – RTTs väsentliga avtal” för mer information*.

Uttalande angående rörelsekapital

Mot bakgrund av det kapitalbehov som Egetis utvecklings- och kommersialieringsplaner ger upphov till anser styrelsen att nuvarande rörelsekapital inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolvmånadersperioden. Rörelsekapital avser Bolagets förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsåtaganden när dessa förfaller till betalning. Per den 31 december 2021 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 144 MSEK. För den kommande tolvmånadersperioden för dagen för detta prospekt bedömer Bolaget att rörelseunderskottet uppgår till 191 MSEK och att likviditeten är förbrukad under oktober 2022.

För att säkerställa fortsatt utveckling i enlighet med Bolagets affärsplan och strategi har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen beräknas tillföra Egetis cirka 180,7 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen som beräknas uppgå till cirka 14 MSEK. Nettolikviden i Företrädesemissionen beräknas således uppgå till cirka 166,7 MSEK. Styrelsen bedömer att rörelsekapitalbehovet för den kommande tolvmånadersperioden tillgodoses av tillgängliga likvida medel och nettolikviden från Företrädesemissionen.

Egetis har erhållit teckningsåtaganden från aktieägare, ledande befattningshavare i Bolaget samt nya investerare om totalt cirka 121,4 MSEK eller cirka 67,1 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Egetis erhållit emissionsgarantier om totalt cirka 59,4 MSEK, eller cirka 32,8 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen är således fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamhet och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid en sådan situation avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Om alternativ finansiering uteblir eller åtgärder i övrigt inte är tillräckliga kan Bolaget tvingas till rekonstruktion eller konkurs.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period som de uppkommer. Immateriella tillgångar hänförliga till utvecklingsutgifter eller ett separat utvecklingsprojekt redovisas endast då koncernen kan påvisa att tekniska möjligheter finns för att genomföra projektet, tillgången bedöms ge upphov till framtida ekonomiska fördelar och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Egetis bedömer att dessa kriterier är uppfyllda i samband med att projektet genomgått fas III-studier, ska marknadslanseras och när förutsättningarna för aktivering i övrigt är uppfyllda. Hittills har koncernen kostnadsfört alla utvecklingsutgifter då ovanstående kriterier för aktivering ej varit uppfyllda.

Investeringar

Per dagen för Prospektet har Bolaget inga väsentliga pågående investeringar, bland annat på grund av att Bolaget för närvarande inte aktiverar sina forsknings- och utvecklingskostnader. Bolaget kostnadsför utgifter relaterade till sina projekt, vilka beskrivs i avsnittet ”*Projektportfölj*”. Bolaget har inte genomfört några väsentliga investeringar under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen till och med dagen för Prospektet. Bolaget har inte gjort några väsentliga investeringar sedan den 31 december 2021 och har inte heller åtagit sig att göra någon framtida investering.

Utdelning

Bolaget har inte lämnat någon utdelning under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet.

Trender

Utöver detta bedömer styrelsen att det per dagen för Prospektet inte finns några andra kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav,

åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Egetis affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret.

Bolaget känner inte heller till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet. För mer information om bedömda risker, se avsnittet ”*Riskfaktorer*”.

Betydande förändringar sedan den 31 december 2021

Inga betydande förändringar av Egetis finansiella ställning eller resultat har inträffat sedan den 31 december 2021.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktier och aktiekapital

Egetis aktier har utgivits enligt svensk rätt (aktiebolagslagen (2005:551)) och är denominerade i svenska kronor (SEK). Bolaget har ett aktieslag.

Bolagets aktiekapital ska utgöra lägst 5 000 000 SEK och högst 20 000 000 SEK. Antalet aktier ska vara lägst 95 000 000 aktier och högst 380 000 000 aktier. Per den 31 december 2021 uppgår Bolagets aktiekapital till cirka 8 687 822,18 SEK, fördelat på 165 068 560 aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,0526 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda och fritt överlåtbara.

Styrelsen i Egetis beslutade den 21 mars 2022, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om nyemission av totalt högst 49 520 568 aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Företrädesemissionen godkändes på den extra bolagsstämman som hölls den 13 april 2022.

Bolagsordningen i Egetis innehåller inga särskilda bestämmelser om inlösen eller konvertering.

Per den 31 december 2021 fanns totalt 10 513 600 teckningsoptioner utestående i Bolaget (se avsnittet ”*Aktierelaterade incitamentsprogram*” nedan för mer information).

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

Nedan redovisas vissa rättigheter som är kopplade till aktierna. Dessa rättigheter kan förändras genom en ändring av bolagsordningen.

Rätt att delta och rösta vid bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena sex bankdagar före stämman (vilken ska beakta rösträttsregistreringar som gjorts senast fyra bankdagar före stämman), dels göra anmälan till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämma. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av honom ägda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten.

Företrädesrätt till nya aktier

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Rätt till utdelning tillfaller den, som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst samt till eventuellt överskott vid likvidation.

Vid likvidation eller insolvens har innehavare av aktier i Bolaget endast rätt till den del av bolagets tillgångar som återstår sedan övriga fordringsägare fått fullt betalt för sina fordringar.

Upptagande till handel

Bolagets aktie är sedan den 31 oktober 2019 upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. Bolagets aktie har ISIN-kod SE0003815604 och kortnamnet EGTX. Aktierna i Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Euroclearanslutning

Egetis bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear som central värdepappersförvarare (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm), vilket innebär att Bolagets aktiebok förs av Euroclear. Aktieägarna i Bolaget erhåller inte några fysiska aktiebrev utan samtliga transaktioner med aktierna sker på elektronisk väg genom behöriga banker och andra värdepappersförvaltare.

Aktiekapitalets utveckling

I tabellen nedan redogörs för aktiekapitalets utveckling. Beloppen i tabellen nedan anges i SEK och har avrundats till hela kronor.

År	**Händelse**	**Förändring av antal aktier**	**Förändring av aktiekapital, SEK**	**Totalt antal aktier**	**Totalt aktiekapital, SEK**	**Kvotvärde per aktie, SEK (cirka)**
2006	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1
2007	Nyemission	88 000	88 000	188 000	188 000	1
2008	Nyemission	18 800	18 800	206 800	206 800	1
2009	Nyemission	25 850	25 850	232 650	232 650	1
2010	Nyemission	68 666	68 666	301 316	301 316	1
2011	Fondemission	-	301 316	301 316	602 632	2
2011	Nyemission	46 813	93 626	348 129	696 258	2
2011	Split	12 880 773	-	13 228 902	696 258	0,05
2011	Nyemission	7 018 873	369 414	20 247 775	1 065 672	0,05
2013	Nyemission	1 687 314	88 806	21 935 089	1 154 478	0,05
2014	Nyemission	1 687 314	88 806	23 622 403	1 243 284	0,05
2014	Nyemission	4 724 480	248 657	28 346 883	1 491 941	0,05
2015	Nyemission/TO	42 000	2 211	28 388 883	1 494 152	0,05
2016	Nyemission	20 277 773	1 067 252	48 666 656	2 561 404	0,05
2019	Nyemission	4 866 665	256 140	53 533 321	2 817 544	0,05
2020	Nyemission	63 773 345	3 356 494	117 306 666	6 174 038	0,05
2020	Nyemission	38 238 085	2 012 532	155 544 751	8 186 570	0,05
2020	Nyemission	9 523 809	501 253	165 068 560	8 687 822	0,05
2022	Föreliggande Företrädesemission	49 520 568	2 606 346,66	214 589 128	11 294 168,84	0,05

Som framgår av tabellen ovan har tre nyemissioner (utan beaktande av Företrädesemissionen) genomförts under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet. Teckningskurserna i nyemissionerna som genomfördes i oktober och november 2020 uppgick till 5,25 SEK per aktie. Teckningskursen i Företrädesemissionen som beslutades av styrelsen den 21 mars 2022 uppgår till 3,65 SEK per aktie.

Ägarförhållanden och anmälningsskyldighet

Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktieägare i Bolaget till 6 895. Av nedanstående tabell framgår information avseende ägarförhållandena i Bolaget per den 31 decemer 2021.

Olika rösträtter föreligger inte. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*".

Namn	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)	Antal aktier
Cetoros AB	19,3	19,3	31 858 414
Peter Lindell (själv och genom bolag)	10,4	10,4	17 124 820
Avla Holding AB	10,0	10,0	16 572 442
Fjärde AP-fonden	8,7	8,7	14 311 300
RegulaPharm AB	6,0	6,0	9 846 730
Avanza Pension	2,7	2,7	4 406 802
Flerie Invest AB	2,1	2,1	3 392 692
Carl Rosvall	1,8	1,8	2 957 914
Mats Blom	1,4	1,4	2 257 512
Unionen	1,3	1,3	2 120 165
Totalt (10 största aktieägarna)	**63,1**	**63,1**	**104 848 791**
Övriga aktieägare	36,9	36,9	60 219 769
Totalt antal aktier	100	100	165 068 560

I lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument (LHF) finns regler om anmälningsskyldighet beträffande vissa förändringar av aktieinnehav i bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad (så kallad flaggning). Enligt 4 kap. 5 § LHF ska en ändring av ett innehav anmälas om ändringen medför att den andel av samtliga aktier i bolaget eller av röstetalet för samtliga aktier i bolaget som innehavet motsvarar uppnår, överstiger eller går ner under någon av gränserna 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 66 2/3 och 90 %.

Såvitt Bolaget känner till kontrolleras inte Bolaget, direkt eller indirekt, av någon aktieägare eller grupp av aktieägare.

Aktieägaravtal

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till att gemensamt påverka Bolaget. Bolagets styrelse

känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget väsentligen förändras.

Utdelning och utdelningspolicy

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utbetalningen ombesörjes av Euroclear. Rätt till utdelning tillfaller den som på avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som ägare i den av Euroclear förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbelopp och begränsas endast genom allmänna regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Det föreligger inte några restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare utanför Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Bolaget har inte lämnat någon utdelning under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet. Egetis är i en fas där bolaget prioriterar klinisk utveckling av läkemedelskandidater varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de närmaste åren.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Egetis har två aktierelaterade incitamentsprogram – personaloptionsprogram 2020/2024 och personaloptionsprogram 2021/2025.

Det första programmet, personaloptionsprogram 2020/2024, infördes genom beslut av årsstämman den 23 april 2020. Optionsprogrammet omfattar Bolagets verkställande direktör, ledning och övriga anställda i den svenska verksamheten. Programmet omfattar 3 000 000 personaloptioner där varje personaloption medför en rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 11,93 SEK under perioden den 7 maj 2023 till och med den 7 maj 2024. Av dessa var 2 900 000 av personaloptionerna tilldelade till anställda den 31 december 2021.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader (främst sociala avgifter) beslutade bolagsstämman att emittera totalt 3 942 600 teckningsoptioner (varav 942 600 teckningsoptioner emitterades i syfte att säkra med personaloptionsprogrammet sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter). Varje teckningsoption medför en rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 11,93 SEK under perioden den 7 maj 2023 till och med den 7 maj 2024. Teckningsoptionerna får överlåtas vederlagsfritt till deltagarna i personaloptionsprogrammet i samband med att personaloptionerna utnyttjas i enlighet med villkoren i personaloptionsprogrammet. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med cirka 207 290,39 SEK (förutsatt att ingen omräkning sker).

Det andra programmet, personaloptionsprogram 2021/2025, infördes genom beslut av årsstämman den 29 april 2021. Optionsprogrammet omfattar Bolagets verkställande direktör, ledning och övriga anställda i Bolaget. Programmet omfattar 5 000 000 personaloptioner, av vilka 4 900 000 var tilldelade till anställda den 31 december 2021. Ytterligare 100 000 personaloptioner har tilldelats under februari 2022.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader (främst sociala avgifter) beslutade bolagsstämman att emittera totalt 6 571 000 teckningsoptioner till Bolagets dotterbolag Egetis Therapeutics Incentive AB. Varje teckningsoption medför en rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris uppgående till 9,50 SEK. Optionsrätten får utnyttjas för teckning under perioden den 17 maj 2024 till den 17 maj 2025. Teckningsoptionerna får överlåtas vederlagsfritt till deltagarna i personaloptionsprogrammet i samband med att personaloptionerna utnyttjas i enlighet med villkoren i personaloptionsprogrammet. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med cirka 345 483,99 SEK (förutsatt att ingen omräkning sker).

Om samtliga 10 513 600 utestående teckningsoptioner i Bolaget utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med totalt 552 774,38 SEK (förutsatt att ingen omräkning sker) samt medföra en utspädningseffekt om totalt cirka 6,0 %.

Omräkning av teckningskursen och antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till kan komma att ske med anledning av Företrädesemissionen i enlighet med villkoren för respektive teckningsoptionsserie. I tabellen nedan redovisas styrelseledamöternas och de ledande befattningshavarnas innehav av teckningsoptioner i Bolaget.

Namn	**Antal optioner serie 2020/2024**	**Antal optioner serie 2021/2025**	**Totalt antal optioner**
Nicklas Westerholm	1 000 000	1 400 000	2 400 000
Christian Sonesson	500 000	650 000	1 150 000
Yilmaz Mahshid	500 000	650 000	1 150 000
Henrik Krook	500 000	650 000	1 150 000
Kristina Sjöblom Nygren	-	650 000	650 000
Karl Hård	-	100 000	100 000
Övriga anställda samt tidigare anställda och nyckelpersoner	400 000	900 000	1 300 000
Totalt	**2 900 000**	**5 000 000**	**7 900 000**

Bemyndiganden

Vid årsstämman den 29 april 2021 beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att under tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om

apport och/eller kvittning eller eljest med villkor. Vid beslut med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska styrelsen dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tio (10) % i förhållande till det aktiekapital som gällde första gången bemyndigandet togs i anspråk.

Utspädning

De nytillkomna aktierna, som en följd av Företrädesemissionen, motsvarar en ökning av antalet aktier med högst 49 520 568. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kan komma att få sin ägarandel och rösträtt utspädd med högst 23 procent.

Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärdet per aktie före respektive efter Företrädesemissionens genomförande baserat på eget kapital per den 31 mars 2022, vilket kan jämföras med teckningskursen 3,65 SEK per aktie i Erbjudandet

	Före Företrädesemissionen	Efter Företrädesemissionen
Eget kapital, MSEK	499	680[32]
Antal aktier (per dagen för Prospektet)	165 068 560	214 589 128
Nettotillgångsvärde per aktie, SEK	3,0	3,2

Offentliga uppköpserbjudanden och tvångsinlösen

I Sverige regleras offentliga uppköpserbjudanden av lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden (”**LUA**”) och respektive marknadsplats regler om offentliga uppköpserbjudanden (takeover-regler). Ett bolag som avser att lämna ett uppköpserbjudande avseende aktier eller andra värdepapper i ett noterat bolag måste åta sig gentemot den relevanta marknadsplatsen att följa marknadsplatsens takeover-regler.

Egetis aktie är inte, och har heller inte varit, föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösenskyldighet under det senaste eller innevarande räkenskapsåret. Det har inte heller förekommit offentliga uppköpserbjudanden ifråga om Bolagets aktier under det senaste eller innevarande räkenskapsåret.

.

[32] Avser Koncernens eget kapital per den 31 mars 2022 ökat med emissionslikviden från Företrädesemissionen före avdrag för emissionskostnader.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Styrelseledamöter

Styrelsen består av fem ordinarie ledamöter: Thomas Lönngren (ordförande), Mats Blom, Gunilla Osswald, Elisabeth Svanberg och Peder Walberg. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller till slutet av nästa årsstämma, vilken kommer att hållas under första halvåret 2022. Var och en av styrelseledamöterna äger dock rätt att frånträda uppdraget dessförinnan.

Styrelseledamöterna, deras befattning, när de valdes första gången och om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt i förhållande till större aktieägare beskrivs i tabellen nedan.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till Bolaget och bolags-ledningen	Oberoende i förhållande till större aktieägare
Thomas Lönngren	Styrelseordförande	2021	Ja	Ja
Gunilla Osswald	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Elisabeth Svanberg	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Peder Walberg	Styrelseledamot	2020	Nej	Nej
Mats Blom	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja

Thomas Lönngren

Styrelseordförande

Thomas Lönngren har erfarenhet som bland annat biträdande generaldirektör för Läkemedelsverket och verkställande direktör för European Medicines Agency. Thomas har omfattande internationell erfarenhet även som rådgivare till Artis Venture, Baren Therapeutics, Center for Innovation in Regulatory Science och ScientificMed AB samt är fakultetsmedlem i GLG Institutet. Han är hedersmedlem vid Royal Pharmaceutical Society of Britain och Royal College of Physicians i Storbritannien samt hedersdoktor vid Uppsala universitet och universitetet i Bath, Storbritannien.

Född: 1950

Utbildning: Masterexamen i social- och regulatorisk farmaci, Uppsala universitet och Apotekarexamen i farmaci från den farmaceutiska fakulteten, Uppsala universitet.

Andra pågående uppdrag: Thomas Lönngren är styrelseledamot i Compass Pathways PLC, NDA Group AB, NDA Regulatory Service AB och Egetis Therapeutics Incentive AB samt styrelsesuppleant i Rare Thyroid Therapeutics International AB.

Han är verkställande direktör i PharmaExec Consulting AB och strategisk rådgivare till NDA Group.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Styrelseledamot i Analytica LTD och Global Kinetic Coperation LTD.

Innehav i Bolaget: Thomas Lönngren äger 165 219 aktier i Bolaget.

Mats Blom

Styrelseledamot

Mats Blom har tidigare arbetat som finanschef (CFO) på Zealand Pharma A/S, ett bioteknikföretag som är noterat både på Nasdaq i New York och Köpenhamn samt Swedish Orphan International, ett särläkemedelsföretag som förvärvades av BioVitrum under 2009. Mats Blom har även varit finanschef (CFO) på Modus Therapeutics, Active Biotech AB och Anoto Group AB samt arbetat som managementkonsult på Gemini Consulting och Ernst & Young.

Född: 1965

Utbildning: Civilekonom, Lunds universitet och MBA, IESE, University of Navarra, Barcelona, Spanien.

Andra pågående uppdrag: Mats Blom är finanschef på NorthSea Therapeutics BV, Nederländerna samt styrelseledamot i Hansa Biopharma AB och Altamira Therapeutics Ltd och Pephexia Therapeutics ApS.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Styrelseordförande i Rare Thyroid Therapeutics International AB och Medical Need Europe AB.

Innehav i Bolaget: Mats Blom äger 2 257 512 aktier i Bolaget.

Gunilla Osswald

Styrelseledamot

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

Född: 1961

Utbildning: Apotekarexamen, Uppsala universitet (1983), doktorsexamen i biofarmaci och farmakokinetik, Uppsala universitet (1994)

Andra pågående uppdrag: Gunilla Osswald är verkställande direktör i BioArctic AB (publ) och styrelsesuppleant i LPB Sweden AB.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Styrelseledamot i SpineMedical AB och SP Process Development AB samt styrelsesuppleant i LPB Sweden Holding AB.

Innehav i Bolaget: Gunilla Osswald innehar inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

Elisabeth Svanberg

Styrelseledamot

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

Född: 1961

Utbildning: Läkarexamen, Göteborgs universitet (1987), legitimerad läkare (1990), doktorsexamen i kirurgisk vetenskap, Göteborgs universitet (1996), specialist i kirurgi (1997), docent i kirurgi, Göteborgs universitet (2000)

Andra pågående uppdrag: Elisabeth Svanberg är utvecklingschef på Ixaltis SA samt styrelseordförande i Pharnext. Elisabeth är även styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB, Galapagos NV och Amolyt Pharma.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Elisabeth Svenberg har inte haft några andra uppdrag vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet.

Innehav i Bolaget: Elisabeth Svanberg innehar inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

Peder Walberg

Styrelseledamot

Peder Walberg, född 1974, har både läkarexamen och civilekonomexamen från Uppsala universitet, samt läkarlegitimation. Peder Walberg har lång erfarenhet av utveckling och kommersialisering av särläkemedel, både som operativt verksam och som styrelseledamot i flera bolag. Peder Walberg är grundare och VD för Rare Thyroid Therapeutics och Medical Need Europe samt medgrundare av Wilson Therapeutics. Han arbetar även som konsult till bolag inom life science. Peder Walberg har också varit affärsutvecklings- och strategichef för Swedish Orphan och Sobi och nordiskt ansvarig för nya produkter och affärsutveckling på Novartis.

Född: 1974

Utbildning: Läkarexamen, Uppsala universitet (2001), legitimerad läkare (2003), civilekonomexamen, Uppsala universitet (2001).

Andra pågående uppdrag: Peder Walberg är styrelseledamot i Immedica Pharma Holding AB, Rare Thyroid Therapeutics International AB och Vlast AB. Han är verkställande direktör och styrelseledamot i Cetoros AB, TTM HoldCo AB och Greblaw AB.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Verkställande direktör och styrelseledamot för Medical Need Europe AB, verkställande direktör och styrelseordförande i Rare Thyroid Therapeutics International AB, styrelseledamot och styrelsesuppleant i Immedica Pharma AB samt styrelseordförande och styrelseledamot i Immedica Holding AB.

Innehav i Bolaget: Peder Walberg, genom sitt bolag Cetoros AB, äger 31 858 414 aktier i Bolaget.

Ledande befattningshavare

Bolagets ledningsgrupp består av sju personer. Nicklas Westerholm är verkställande direktör (Chief Executive Officer). Andra ledande befattningshavare i Bolaget är Yilmaz Mahshid som är finanschef (Chief Financial Officer), Christian Sonesson som är Vice President för produktstrategi och produktutveckling, Henrik Krook som är Vice President för kommersiell verksamhet, Kristina Sjöblom Nygren som är som är medicinsk chef (Chief Medical Officer), Karl Hård som är Vice President, Head of Investor Relations & Communications samt Nils Hallén som är HR-direktör.

Nicklas Westerholm

Verkställande direktör (Chief Executive Officer) sedan 2017

Nicklas Westerholm har internationell erfarenhet från arbete i ett flertal globala roller med ledande positioner inom olika affärsområden i AstraZeneca-koncernen, bland annat avseende forsknings- och utvecklingsverksamhet, produktion och investerarrelationer.

Född: 1976

Utbildning: Studier i analytisk och organisk kemi, Stockholms universitet (1997-1999) och kemiteknik, Kungliga Tekniska Högskolan (1996-2000) samt studier vid University of Warwick (2001-2002) och Harvard Business School (2013).

Andra pågående uppdrag: Nicklas Westerholm är verkställande direktör och styrelseordförande i Rare Thyroid Therapeutics International AB, styrelseledamot i Spago Nanomedical AB (publ) och styrelsesuppleant i Egetis Therapeutics Incentive AB.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Nicklas Westerholm har inte haft några andra uppdrag vilka har avslutats inom fem år från dagen för Prospektet.

Innehav i Bolaget: Nicklas Westerholm äger 109 873 aktier i Bolaget. Nicklas Westerholm äger 1 000 000 personaloptioner av serie 2020/2024 och 1 400 000 personaloptioner av serie 2021/2025 i Bolaget.

Yilmaz Mahshid

Finanschef (Chief Financial Officer) sedan 2021

Yilmaz Mahshid har tidigare erfarenhet av arbetsledande befattningar som VD på Medivir där han ledde bolagets strategiarbete, kapitaliserade bolaget samt förhandlade fram ett globalt licensavtal med ett amerikanskt börsnoterat biotech-bolag. Yilmaz har även tidigare erfarenheter som CFO på Egetis, Investment Manager & Controller i Industrifondens Life Science Team och health care-analytiker vid Pareto Securities samt Öhman Fondkommission.

Född: 1979

Utbildning: Doktorsexamen, Institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska institutet.

Andra pågående uppdrag: Yilmaz Mashid är styrelseledamot i Mahshid Advisors AB och styrelseordförande i Bostadsföreningen Sälgen nr 6 och styrelseledamot i Medivir AB.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Yilmaz Mahshid har tidigare varit VD på Medivir AB och styrelseledamot i Venaticus Capital AB, InDex Pharmaceuticals Holding AB, Avidicare AB och Avidicare Holding AB.

Innehav i Bolaget: Yilmaz Mahshid äger 191 000 aktier i Bolaget. Yilmaz Mahshid äger 500 000 personaloptioner av serie 2020/2024 och 650 000 personaloptioner av serie 2021/2025 i Bolaget.

Henrik Krook

Vice President för kommersiell verksamhet (Vice President Commercial Operations) sedan 2020

Henrik Krook har en bred erfarenhet från över 15 år i ledande kommersiella positioner hos både stora läkemedelsbolag och bioteknikföretag. Han har bland annat tidigare varit rådgivare till bioteknikbolag som till exempel Affibody, inom företags- och kommersiella frågeställningar, samt haft seniora ledarroller på bland annat Alexion, Novartis och Roche.

Född: 1973

Utbildning: Doktorsexamen i immunolog, Uppsala universitet och Executive MBA, Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Henrik Krook är VD och styrelseordförande i DeLiSci AB och styrelseledamot i Corline Biomedical AB och Krodegro AB.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Henrik Krook har tidigare varit verkställande direktör och styrelseordförande i Alexion Pharma Nordics AB.

Innehav i Bolaget: Henrik Krook äger 170 000 aktier. Henrik Krook äger 500 000 personaloptioner av serie 2020/2024 och 650 000 personaloptioner av serie 2021/2025 i Bolaget.

Kristina Sjöblom Nygren

Medicinsk chef (Chief Medical Officer) sedan 2021

Kristina Sjöblom Nygren är legitimerad läkare med mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin från både stora läkemedelsföretag och mindre bioteknikbolag och har en lång erfarenhet av utvecklingsarbete i sen fas och interaktioner med regulatoriska myndigheter inom sällsynta sjukdomar och särläkemedel. Kristina har tidigare arbetat som CMO och Head of Development på Santhera samt även arbetet i 18 år på SOBI, Wyeth och AstraZeneca, där hon hade ett antal ledande befattningar.

Född: 1961

Utbildning: Examen i farmaceutisk medicin och läkarexamen, Karolinska Institutet, Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Kristina Sjöblom Nygren är styrelseledamot i Infant Bacterial Therapeutics AB.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Kristina Sjöblom Nygren har inte innehaft några andra uppdrag de senaste fem åren.

Innehav i Bolaget: Kristina Sjöblom Nygren äger 6 000 aktier i Bolaget och 650 000 personaloptioner av serie 2021/2025.

Christian Sonesson

Vice President för produktstrategi och produktutveckling sedan 2017

Christian Sonesson har omfattande erfarenhet inom läkemedelsutveckling efter 13 år på olika positioner på Astra Zeneca. Han har en omfattande erfarenhet inom läkemedelsutveckling och har framgångsrikt lett fas III-studier (FORXIGA® för typ 1 diabetes) och har stor erfarenhet av interaktion med regulatoriska myndigheter och av att ta nya läkemedelskandidater till registrering i olika regioner (t.ex. FORXIGA® för typ 2 diabetes, MOVANTIK®, ONGLYZA® SAVOR, BRILINTA® PEGASUS and QTERN®).

Född: 1975

Utbildning: Doktorsexamen i biostatistik, Göteborgs universitet (2003), Executive Master of Business Administration, Handelshögskolan i Stockholm (2016).

Andra pågående uppdrag: Christian Sonesson har inga andra pågående uppdrag.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Enskilda firman E Street Statistics.

Innehav i Bolaget: Christian Sonesson äger 12 000 aktier i Bolaget. Christian Sonesson äger 500 000 personaloptioner av serie 2020/2024 och 650 000 personaloptioner av serie 2021/2025 i Bolaget.

Karl Hård

Vice President, Head of Investor Relations & Communications sedan 2022

Karl Hård har en lång erfarenhet från över 25 år inom både forskning och investor relations hos AstraZeneca samt investor relations och kommunikation hos börsnoterade mindre bioteknikföretag, som Kiadis Pharma (Euronext, Amsterdam) och Redx Pharma (London Stock Exchange). Han har också tidigare varit rådgivare (via Optimum StrategicCommunications) till över 30 bioteknikbolag i Europa och USA.

Född: 1962

Utbildning: Doktorsexamen i biokemi, Utrecht Universitet, Nederländerna samt studier i biokemi, Helsingfors universitet.

Andra pågående uppdrag: Karl Hård har inga andra pågående uppdrag.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Karl Hård har inte innehaft några andra uppdrag de senaste fem åren.

Innehav i Bolaget: Karl Hård äger 100 000 personaloptioner av serie 2021/2025 i Bolaget.

Nils Hallén

HR-direktör sedan 2021 (på konsultbasis)

Nils Hallén har arbetat som konsult inom HR sedan 2004. Nils uppdrag har främst rört områden inom personalförsörjning, organisationskultur och ledarskap. Parallellt med sin konsultverksamhet har han haft en deltidsanställning på Södertörns Högskola som adjungerad lärare inom arbets- och organisationspsykologi. Dessförinnan har Nils bland annat arbetat som HR-chef inom resebranschen och som VD för utbildningsföretaget PALAKOM.

Född: 1968

Utbildning: Juristexamen, Lunds universitet samt studier i nationalekonomi, franska och historia, Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: Nils Hallén är styrelseledamot och verkställande direktör i Nils Hallén Konsult AB, styrelseledamot i OSDB Solutions AB samt styrelsesuppleant i Almitra AB.

Tidigare uppdrag (under de senaste fem åren): Nils Hallén har inte innehaft några andra uppdrag de senaste fem åren.

Innehav i Bolaget: Nils Hallén äger inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

Externa revisorer

Bolagets revisor sedan 2015 är det registrerade revisionsbolaget BDO Mälardalen AB. Vid årsstämman den 29 april 2021 omvaldes BDO Mälardalen AB (Box 6343,

102 35 Stockholm) till Bolagets revisor för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls 2022. Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Karin Siwertz. Karin Siwertz är medlem i FAR.

BDO Mälardalen AB har varit Bolagets revisor även för räkenskapsåren 2015 – 2020 och fram till årsstämman 2021. Auktoriserade revisorn Jörgen Lövgren har under denna tid varit huvudansvarig revisor.

Övriga upplysningar om styrelse och ledande befattningshavare

Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål eller varit inblandade i konkurs, likvidation eller konkursförvaltning i egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Ej heller har reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) under de senaste fem åren officiellt bundit en sådan person vid och/eller utfärdat påföljder mot en sådan person för ett brott. Ingen har heller de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Med undantag för förhållandet att såväl styrelseledamöterna som de ledande befattningshavarna har andra uppdrag i andra bolag föreligger det inte någon potentiell intressekonflikt för styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget i förhållande till uppdraget för Bolaget. Ett flertal av styrelsens ledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget i form av aktie- och/eller optionsinnehav.

Något avtal har inte slutits mellan å ena sidan Bolaget och å andra sidan styrelsens ordförande, någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare om förmåner eller ersättning efter uppdragets slutförande. Det finns inte heller några familjerelationer mellan styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare.

Vissa styrelseledamöter har i samband med Företrädesemissionen ingått lock up-åtaganden som innebär begränsningar av möjligheterna att sälja eller annars disponera över aktier i Bolaget, se avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Lock up-åtaganden*” för mer information. Utöver detta har det inte ingåtts några avtal som medför begränsningar för styrelsens ledamöter eller Bolagets ledande befattningshavare att avyttra eventuella värdepapper i Bolaget.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress, Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Allmän information om Egetis

Bolagets företagsnamn och handelsbeteckning är Egetis Therapeutics AB och dess organisationsnummer är 556706–6724. Bolaget bildades i Sverige den 9 maj 2006 och registrerades hos Bolagsverket den 3 juli 2006. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI-kod) är: 549300RZCKGWRUBPMY22.

I Bolagets bolagsordning (§3) anges följande: *Bolaget ska ha till föremål för sin verksamhet att bedriva forskning, utveckling, tillverkning och försäljning av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet.*

Bolagets webbplats är www.egetis.com. Med undantag för information som uttryckligen har införlivats i Prospektet genom hänvisning ingår varken information på Bolagets webbplats eller på andra webbplatser som nämns i Prospektet och denna information har inte heller granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Bolaget är moderbolag till två helägda svenska dotterbolag, Egetis Therapeutics Incentive AB, organisationsnummer 556884-8492 samt Rare Thyroid Therapeutics International AB (RTT), organisationsnummer 556919-5109. Egetis Therapeutics Incentive AB bildades 2011 och förvärvades av Egetis i mars 2012. Dotterbolagets verksamhetsföremål är att bedriva hantering av incitamentsprogram för anställda i Egetis samt annan därmed förenlig verksamhet. RTT bildades 2013 och förvärvades av Egetis den 3 november 2020. RTTs verksamhetsföremål är att, direkt eller indirekt, bedriva forskning, utveckling, tillverkning och försäljning av läkemedel för sällsynta sjukdomar samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Bolaget ska även äga och förvalta såväl fast som lös egendom, upplåta immateriella rättigheter samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

Väsentliga avtal

Med undantag för avtal som ingår i den löpande affärsverksamheten har Koncernen inte ingått något avtal av större betydelse under de senaste två åren eller annat avtal som innehåller någon rättighet eller skyldighet som är av väsentlig betydelse för Koncernen per dagen för Prospektet. **Immateriella rättigheter**

Immateriella rättigheter, och särskilt patent, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet. En viktig del av Egetis strategi är att ingå samarbets- och licensavtal med större läkemedelsbolag och i regel är ett starkt immaterialrättsligt skydd i form av patent och patentansökningar en förutsättning för att så ska kunna ske. Bolagets strategi är därför att i så stor utsträckning som möjligt erhålla patenträttigheter för sina uppfinningar och försvara patentportföljen mot eventuella intrång i patenten.

Egetis följer noga utvecklingen kring sina immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag. Patentstrategin för immateriella rättigheter har utvecklats i nära och långvarigt samarbete med Bolagets externa amerikanska patentombud.

Egetis immateriella rättigheter består till största del av ett antal patent, patentansökningar samt know-how hänförlig till Bolagets läkemedelskandidater. Bolaget har en patentportfölj som omfattar beviljade patent och pågående patentansökningar inom fyra olika patentfamiljer (patentfamilj är en grupp av patent och patentansökningar i olika länder som har samma ursprung). Utöver patent består Egetis immateriella rättigheter av registrerade varumärken för läkemedelskandidaten Aladote® samt registrerade domännamn. En sammanfattning av Bolagets patentstrategi och viktigaste patent och varumärken framgår i avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning – Patent och Varumärken*".

Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen tiratricol omfattas inte av några giltiga patent, vilket innebär att det inte finns något patenträttsligt skydd mot att andra aktörer utvecklar och kommersialiserar en identisk eller likvärdig produkt. Bolaget kommer därmed att vara beroende av alternativa skydd i form av särläkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet (se avsnittet "*Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt - Särläkemedel (Orphan Drugs)*" för mer information.

RTT har registrerat varumärket Emcitate® i bland annat Europa och USA.

Såvitt Bolaget känner till har inga invändningar lämnats in av tredje part mot något av de patent eller patentansökningar som ingår i Egetis patentportfölj. Inte heller har några krav eller hot om åtgärder mot påstått intrång framställts till Bolaget.

Tillämpliga regelverk, tillstånd och regelefterlevnad

För att få marknadsföra ett läkemedel måste detta registreras och godkännas hos myndigheter som ställer krav på dokumenterad effekt och säkerhet. Processen att nå fram till ett färdigt läkemedel är noga reglerad och kan delas in i faser: preklinisk fas (som syftar till att välja ut en läkemedelskandidat), klinisk fas (som normalt delas in i tre faser – I, II och III) och registreringsfas (efter ett framgångsrikt kliniskt studieprogram). Läkemedelskandidaterna Aladote® och Emcitate® befinner sig båda i klinisk fas. Bolaget planerar att genomföra ytterligare kliniska studier inom ramen för den kliniska utvecklingen av Aladote® och Emcitate®. Genomförandet av kliniska studier kräver tillstånd från relevanta regulatoriska myndigheter samt godkännanden från etikprövningsnämnder. Se avsnittet "*Läkemedelsutveckling och regulatorisk översikt*" för en beskrivning av utvecklingsprocessen och förutsättningarna för godkännande av ett läkemedel.

Styrelsen gör bedömningen att Bolaget innehar relevanta tillstånd för Bolagets verksamhet.

Egetis är i egenskap av sponsor för de kliniska studierna att betrakta som personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som behandlas inom ramen för studierna. Detta innebär bland annat att Egetis ansvarar för att personuppgifterna behandlas i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR) av Egetis samt kontraktsforskningsorganisationer och andra som behandlar personuppgifter för Egetis räkning. En grundläggande förutsättning för att den personuppgiftsbehandling som sker ska vara laglig, är att det finns en laglig grund för personuppgiftsbehandlingen. Egetis ska också tillse att deltagarna i studien

informeras om personuppgiftsbehandlingen i enlighet med de informationskrav som följer av GDPR.

Försäkringar

Bolaget innehar för branschen sedvanlig företagsförsäkring och har tecknat en ansvarsförsäkring för styrelse och VD. Bolaget har också tecknat kompletterande försäkringar för de klniska studier som bedrivs.

Styrelsens bedömning är att Bolaget har ett tillfredsställande försäkringsskydd för sådana risker som normalt förknippas med verksamheten.

Tvister

Egetis är inte och har heller inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets ställning eller lönsamhet. Bolaget har inte heller informerats om anspråk som kan leda till att Bolaget blir part i sådan process eller skiljeförfarande.

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier

Teckningsåtaganden

Egetis har erhållit teckningsåtaganden från aktieägare och ledande befattningshavare i Bolaget samt nya investerare om cirka 121,4 MSEK eller cirka 67,1 procent av Företrädesemissionen.

Teckningsförbindelser har lämnats enligt nedan:

Namn	**Tecknings-åtagande (SEK)**	**Antal aktier**	**Andel av Företrädes-emissionen, %**[33]
Cetoros AB	6 999 999,55	1 917 807	3,87
Peter Lindell (själv och genom bolag)	18 779 830,35	5 145 159	10,39
Avla Holding AB	3 999 999,20	1 095 888	2,21
Fjärde AP-fonden	15 670 873,50	4 293 390	8,67
RegulaPharm AB	2 499 994,50	684 930	1,38
Flerie Invest AB	27 856 876,65	7 632 021	15,41
Carl Rosvall (själv och genom bolag)	3 238 911,45	887 373	1,79
Mats Blom	2 471 973,45	677 253	1,37
Unionen	2 321 575,20	636 048	1,28
Anders Johansson	2 007 135,00	549 900	1,11

[33] Baserat på full teckning i Företrädesemissionen.

Mats Nilsson	1 982 585,10	543 174	1,10
Gloveus Konsult & Invest AB	1 499 996,70	410 958	0,83
Gryningskust Förvaltning AB	1 738 958,55	476 427	0,96
TAMT AB	1 423 500,00	390 000	0,79
Otvå Development AB	499 998,90	136 986	0,28
Håkan Åström	948 587,55	259 887	0,52
Krodegro AB	496 396,35	135 999	0,27
PharmaExec Consulting AB	430 904,40	118 056	0,24
Nicklas Westerholm	320 298,45	87 753	0,18
Yilmaz Mahshid	288 893,85	79 149	0,16
Christian Sonesson	63 137,70	17 298	0,03
Kristina Sjöblom Nygren	56 567,70	15 498	0,03
Karl Hård	99 995,40	27 396	0,06
Nils Hallén	99 995,40	27 396	0,06
Elisabeth Svanberg	99 995,40	27 396	0,06
Linc AB	23 476 876,50	6 432 021	12,99
WBS Huenicke Vermögensverwaltung GmbH	1 999 995,60	547 944	1,11
Totalt	**121 373 852,40**	**33 253 107**	**67,15**

Ersättningar för ingångna teckningsåtaganden utgår inte. Samtliga avtal om teckningsförbindelser ingicks den 18 mars 2022.

De som ingått teckningsåtaganden kan nås via Bolagets kontorsadress.

Garantiåtaganden

Egetis har även erhållit garantiåtaganden om totalt cirka 59,4 MSEK eller cirka 32,8 procent av Företrädesemissionen.

Garantiåtaganden har lämnats enligt nedan.

Namn	Garanti-åtagande (SEK)	Antal aktier	Andel av Företrädes-emissionen, %[34]	Adress
Fjärde AP-fonden	9 600 000	2 630 136	5,31	Box 3069, 103 61 Stockholm
Carl Rosvall	4 000 000	1 095 890	2,21	Artillerigatan 46, 114 45 Stockholm
Mats Blom	1 000 000	273 972	0,55	Norra Villavägen 11B, 237 34 Bjärred
Anders Johansson	2 026 300	555 150	1,12	Ösbyvägen 19, 182 54 Djursholm
Mats Nilsson	12 000 000	3 287 671	6,64	Via della Brima 15 B, 6612 Ascona, Schweiz
Gryningskust Förvaltning AB	4 000 000	1 095 890	2,21	Baldersuddevägen 26, 134 38 Gustavsberg
Håkan Åström	3 750 000	1 027 397	2,07	Birger Jarlsgatan 72, 114 20 Stockholm
Nicklas Westerholm	2 000 000	547 945	1,11	Ladvretavägen 17, 155 92 Nykvarn
Yilmaz Mahshid	1 000 000	273 972	0,55	Ekstigen 12 A, 169 34 Solna
Linc AB	20 000 000	5 479 452	11,07	Strandvägen 7A, 114 51 Stockholm
Totalt	**59 376 300**	**16 267 475**	**32,85**	

För garantiåtagandena utgår ersättning till ett sammanlagt belopp om 6,66 procent av det garanterade beloppet, motsvarande cirka 3,95 MSEK. Ingen garantiersättning utgår till Fjärde AP-fonden. Samtliga avtal om garantiåtaganden ingicks den 18 mars 2022.

Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantierna är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns en risk att en eller flera parter inte kommer att kunna uppfylla sina respektive åtaganden.

Lock-up åtaganden

I samband med Företrädesemissionen har Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare som är aktieägare i Bolaget åtagit sig att inte sälja befintliga aktier i Bolaget under en period om 180 kalenderdagar efter datumet för offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen, med sedvanliga undantag i form av att avyttra aktier inom ramen för ett erbjudande till samtliga aktieägare i Bolaget, överlåta aktier

[34] Baserat på full teckning i Företrädesemissionen.

inom ramen för ett erbjudande från Bolaget till samtliga akiteägare att återköpa egna aktier, överlåta aktier till en familjemedlem eller stiftelse under förutsättning att mottagaren av sådana aktier ingår ett likvärdigt lock-up åtagande, överlåta aktier där så krävs enligt lag eller enligt beslut av myndighet eller domstol, överlåta aktier till ett holdingbolag tillhörande samma aktieägare under förutsättning att mottagaren av sådana aktier ingår ett likvärdigt lock-up åtagande samt att överlåta aktier till en kapitalförsäkring eller investeringssparkonto inom ramen för lock-up åtagandet. Undantagen omfattar samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget som är aktieägare.

Bolaget har vidare åtagit sig att inte utan Paretos godkännande ge ut nya aktier eller sälja egna aktier under en period om 180 kalenderdagar efter genomförandet av Företrädesemissionen.

Transaktioner med närstående

Utöver lön och styrelsearvode och de transaktioner med närstående som framgår av Egetis årsredovisning för räkenskapsåret 2021 samt Egetis delårsrapport för januari – mars 2022 och vad som anges nedan har inga transaktioner med närstående ägt rum under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen och fram till och med datumet för Prospektet.

Vissa av RTTs tidigare aktieägare (däribland Cetoros AB som kontrolleras av styrelseledamoten Peder Walberg) har tillhandahållit finansiering till RTT i form av aktieägarlån och aktieägartillskott. I samband med Egetis förvärv av RTT har villkoren för utestående aktieägarlån och aktieägartillskott förhandlats om. Ett totalt belopp om maximalt 25 MSEK skulle återbetalas i kvartalsvisa amorteringar under en period om 24 månader från tillträdet. Per den 31 december 2021 hade 12,5 MSEK återbetalats. Aktieägarlånen är räntefria.

I oktober 2020 förvärvade Egetis samtliga aktier i RTT. Bland de tidigare ägarna fanns Cetoros AB, ett bolag kontrollerat av styrelseledamoten i Egetis Peder Walberg, och Mats Blom, styrelseledamot i Egetis även han. Köpeskillingen för aktierna i RTT bestod av en kontant köpeskilling om 60 MSEK samt en aktiedel om 63 773 345 nyemitterade aktier i Egetis. Säljarna av RTT har rätt till en tilläggsköpeskilling som baseras på framtida försäljning av Emcitate®. Tilläggsköpeskillingen beräknas som en låg ensiffrig procentsats av nettoförsäljningen av Emcitate® och betalas så länge som produkten omfattas av (i) marknadsexklusivitet i USA (dock minst sju år från marknadsgodkännande i USA) såvitt avser försäljning i USA, (ii) marknadsexklusivitet i Europa (dock minst tio år från marknadsgodkännande) såvitt avser försäljning i Europa, och (iii) marknadsexklusivitet i USA, Europa eller i aktuell jurisdiktion (dock minst tio år från marknadsgodkännande i Europa), såvitt avser försäljning utanför USA och Europa. Tilläggsköpeskilling kommer också att utgå på försäljning som sker före marknadsgodkännande. Säljarna har därutöver rätt till en ytterligare tilläggsköpeskilling i form av ett engångsbelopp som motsvarar 50 procent av nettoersättningen i händelse av en framtida försäljning av en potentiell så kallad Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher från FDA.

Intressekonflikter

Pareto Securities AB (Pareto) är finansiell rådgivare och Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Aktieinvest FK AB är emissionsinstitut. Pareto, Advokatfirman Lindahl KB och Aktieinvest erhåller ersättning för utförda tjänster enligt avtal. Därutöver har inte Pareto, Advokatfirman Lindahl KB eller Aktieinvest några ekonomiska eller andra intressen beträffande Företrädesemissionen.

Information från tredje part

Viss information i Prospektet har inhämtats från externa källor. Sådana externa källor har angetts i anslutning till den relevanta informationen. Marknads- och branschdata har i första hand hämtats från beställda marknadsrapporter gällande Aladote® som från marknadsanalysföretaget Mirador Global. Övriga källor utgörs främst av artiklar i vetenskapliga tidskrifter och artiklar avseende epidemiologi i enlighet med de källhänvisningar som framgår av Prospektet.

Information som anskaffats från tredje part har återgetts korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Bolagets stiftelseurkund och bolagsordning samt den historiska finansiella informationen som föreligger för Bolaget och dess dotterbolag för de två senaste räkenskapsåren före offentliggörandet av Prospektet, finns tillgängliga på Bolagets huvudkontor med adress Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm. Kopior av handlingarna kan under hela Prospektets giltighetstid erhållas från eller granskas på Bolagets huvudkontor under ordinarie kontorstid på vardagar. Dokumenten hålls också tillgängliga på Bolagets webbplats, www.egetis.com.

Lagstadgade offentliggöranden

Nedan följer en sammanfattning av den information som Bolaget under den senaste tolvmånadersperioden har offentliggjort i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 om marknadsmissbruk (Marknadsmissbruksförordningen), och som enligt Bolagets bedömning fortfarande är av betydelse per dagen för Prospektet.

Verksamhetsrelaterad information

- Den 24 mars 2022 meddelade Egetis att Bolaget erhåller positivt utlåtande från EMA om särläkemedelsstatus för Emcitate® för behandling av sköldkörtelhormonresistens typ beta (RTH-β).
- Den 17 februari 2022 offentliggjorde Egetis betydande framsteg med Emcitate® mot ansökningar om marknadsgodkännande i USA och Europa 2023.

- Den 18 januari 2022 offentliggjorde Egetis att Bolaget drar slutsatsen att en behandlingseffekt på T3-nivåer hos patienter med MCT8-brist kan utgöra grund för marknadsgodkännande av Emcitate® i USA.
- Den 13 december 2021 offentliggjorde Egetis att Bolaget planerar att lämna in ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate® till den europeiska läkemedelsmyndigheten baserat på befintliga kliniska data.
- Den 19 augusti 2021 offentliggjorde Egetis att Emcitates® utvecklingsprogram fortskrider enligt plan.
- Den 22 april 2021 offentliggjorde Egetis att patientrekryteringen i den registreringsgrundande studien med Emcitate® fortskrider enligt plan.

Finansiella rapporter

- Den 17 februari 2022 offentliggjorde Egetis bokslutskommunikén för 2021.
- Den 4 november 2021 offentliggjorde Egetis delårsrapporten för januari – september 2021.
- Den 19 augusti 2021 offentliggjorde Egetis delårsrapporten för för januari – juni 2021.
- Den 30 mars 2021 offentliggjorde Egetis årsredovisningen för 2020.

Andra regulatoriska offentliggöranden

- Den 5 november 2021 offentliggjorde Egetis att valberedning inför årsstämman 2022 är utsedd.
- Den 24 maj 2021 meddelade Egetis att styrelseordföranden i Bolaget förvärvar aktier.
- Den 17 maj 2021 meddelade Egetis att VD och ledande befattningshavare i Bolaget förvärvar aktier.
- Den 29 april 2021 meddelade Egetis kommuniké från årsstämman 2021.
- Den 26 mars 2021 offentliggjorde Egetis att Mats Blom nominerades till ny styrelseledamot.
- Den 26 mars 2021 offentliggjorde Egetis att Dr Thomas Lönngren nominerades till ny styrelseordförande.
- Den 26 mars 2021 offentliggjorde Egetis kallelse till årsstämma den 29 april 2021.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Egetis reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2021 samt Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2022 utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Alternativa nyckeltal definieras närmare i not 9 i delårsrapporten.

Följande avsnitt ur dessa handlingar införlivas härmed genom hänvisning:

Från Egetis delårsrapport januari – mars 2022 införlivas:	Sidhänvisning
Resultaträkning och rapport över totalresultatet	10
Balansräkning	11
Kassaflödesanalys	12
Förändringar i eget kapital	13
Koncernens nyckeltal	13
Noter	16-22

Egetis delårsrapport för januari – mars 2022 finns på följande länk: https://storage.mfn.se/c7ab2564-e65d-4035-8184-8db6cff5ecd6/q1-2022-swe-220425-final-clean.pdf

Från Egetis reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2021 införlivas:	Sidhänvisning
Resultaträkning och rapport över totalresultatet	59
Balansräkning	60
Kassaflödesanalys	61
Förändringar i eget kapital	62-63
Noter	64-90
Revisionsberättelse	92-96

Egetis reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2021 finns på följande länk: https://storage.mfn.se/87ab277d-04ea-4077-8001-eadeed283df4/egetis-arsredovisning-2021-for-publicering.pdf

De delar av ovan angivna dokument som inte införlivas genom hänvisning är antingen inte relevanta för investeraren eller omfattas av andra delar av Prospektet.

ORDLISTA

Akut leversvikt	Akut leversvikt betyder att levern plötsligt blivit så svårt skadad att den inte kan fungera som den ska. Detta är ett mycket allvarligt tillstånd med hög dödlighet om inte behandling ges.
Allan Herndon Dudley Syndrome	Ett annan benämning på MCT8 brist, den sjukdom som orsakas av mutationer i genen för MCT8.
API (active pharmaceutical ingredient)	API är benämningen på den aktiva läkemedelssubstansen i ett läkemedel.
Biomarkör	Mätbara biologiska parametrar som tjänar som indikatorer för hälsorelaterade bedömningar.
Calmangafodipir	Calmangafodipir är en lättlöslig liten enzymliknande molekyl som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetics). Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet mangansuperoxiddismutas (MnSOD) förstärker calmangafodipir cellernas egna skydd mot fria syreradikaler vilka annars kan skada mitokondriers funktion och leda till cellskada. Calmangafodipir är den aktiva läkemedelssubstansen (API) i Egetis produktkandidat Aladote®.
CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation)	Samlingsbegrepp för bolag som tillhandahåller tjänster avseende utveckling och tillverkning av läkemedel (kontraktstillverkare).
Clinical Trial Application (CTA)	Klinisk prövningsansökan i EU.
CMC (chemistry, manufacturing and controls)	CMC (chemistry, manufacturing and controls) är den del av utvecklingen av ett läkemedel som beskriver kemin för den aktiva läkemedelssubstansen (API), ingående hjälpmedel och det färdiga läkemedlet, hur tillverkningen

	sker och hur alla steg i tillverkningsprocessen kontrolleras (råvaror, mellansteg och slutgiltig produkt).
Compassionate use	En process där patienter med livshotande sjukdomar som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt får tillgång till icke godkända läkemedel
CRO (Contract Research Organisation)	Samlingsbegrepp för bolag som är verksamma inom uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling (kontraktsforskningsorganisation).
Effektdata	Utvärdering av effekten hos en läkemedelskandidat baserat på kliniska eller prekliniska studier.
European Medicines Agency (EMA)	European Medicines Agency är europeiska läkemedelsmyndigheten.
EU3	Storbritannien, Tyskland och Frankrike.
EU5	Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien
Fast Track Designation	Fast track är en process utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel för att behandla allvarliga tillstånd och fylla ett otillfredsställt medicinskt behov. Syftet är att få ut viktiga nya läkemedel till patienten tidigare.
FDA (Food and Drug Administration)	Food and Drug Administration är amerikanska läkemedelsmyndigheten.
First in class	Om ett läkemedel är first in class, betyder det att det inte finns något godkänt läkemedel med liknande verkningsmekanism på marknaden.

Futilitetsanalys	Statisk analys för att avgöra om en klinisk studie fortfarande kan uppnå sitt primära effektmått.
GCP (Good Clinical Practice)	God klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP) är ett kvalitetssystem för genomförande av kliniska prövningar avseende läkemedel och medicintekniska produkter.
GDP (Good Distribution Practice)	God distributionssed (Good Distribution Practice, GDP) är ett kvalitetssystem för läkemedelsdistribution.
GMP (Good Manufacturing Practice)	God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) är ett kvalitetssystem för tillverkning och kontroll av vissa typer av produkter, till exempel läkemedel och medicintekniska produkter.
Investigational New Drug (IND)	Prövningsansökan i USA.
Key opinion leader	Ett samlingsbegrepp för inflytelserika experter som har möjlighet att påverka andra inom sitt område. Inom läkemedelsindustrin kan framstående forskare eller läkare vara key opinion leaders.
Kohortstudie	En kohortstude är en studie på en grupp patienter med någon gemensam sjukdom inom en viss tidsperiod.
Kronisk tyreotoxikos	Tyreotoxikos är ett sjukdomstillstånd med ökad halt av tyreoideahormoner i vävnaderna.
MCT-8	Monokarboxylattransportör 8, en av flera transportörer av sköldkörtelhormon i kroppen, som uttrycks i bland annat centrala nervsystemet och på blod-hjärn barriären. Mutationer i genen för MCT8 leder till sjukdomen MCT8-brist.

Metabolit	Kroppen försöker omvandla alla kemiska strukturer som kommer in i kroppen till ämnen som kroppen lättare kan utsöndra. Denna process kallas metabolism och metaboliter är benämningen på de nya substanser kroppen bildat från modersubstansen.
MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency är brittiska läkemedelsmyndigheten.
Mitokondriell dysfunktion	En benämning på förhöjd produktion av reaktiva fria syreradikaler. Normalt hålls produktionen av syreradikaler i cellen under kontroll av enzymer (framförallt s.k. SOD enzymer) men när produktionen av syreradikaler överstiger kroppens förmåga att oskadliggöra dessa uppkommer oxidativ stress som orsakar skador på cellen, vilket kan leda till att cellen dör.
MnSOD	Mangansuperoxiddismutas, ett kroppseget enzym som skyddar cellen mot skadliga fria syreradikaler.
N-acetylcystein (NAC)	Motgift vid överdosering av paracetamol.
NAPQI	En giftig biprodukt (metabolit) som bildas under metabolismen av läkemedlet paracetamol.
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag.
NDA (New Drug Application)	En ansökan om marknadsgodkännande hos The Food and Drug Administration (FDA) i USA.
NPU (Named Patient Use)	Licensförskrivning till namngivna patienter.

PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) är den japanska läkemedelsmyndigheten.
Proof of Principle (PoP)	Ett tidigt stadium av klinisk läkemedelsutveckling när en förening har visat potential i djurmodeller och tidig säkerhetsprövning. Detta steg av princip-princip (PoP) kopplar ofta mellan fas-I och dosintervall fas II-studier. Dessa småskaliga studier är utformade för att detektera en signal att läkemedlet är aktivt på en patofysiologiskt relevant mekanism, liksom preliminära bevis på effekt i en kliniskt relevant slutpunkt. Första kliniska studien där en viss behandlingsprincip utvärderas är en proof of principle (PoP) studie.
Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV)	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 säljas eller överföras till en annan sponsor.
Rare Thyroid Therapeutics eller RTT	Rare Thyroid Therapeutics International AB.
Registreringsgrundande studie	En eller flera kliniska studier som syftar till att utgöra ett tillräckligt underlag för ett läkemedels marknadsgodkännande.
Resistance to Thyroid Hormone type beta eller RTH-β	Sköldkörtelhormonresistens typ beta. RTH-β är en ovanlig, medfödd genetisk sjukdom som orsakas av mutationer i den ena av kroppens två typer av sköldkörtelhormonreceptorer och leder till nedsatt sköldkörtelhormonsignallering i vävnader som är beroende av sköldkörtelhormonreceptor beta.

Sköldkörtelhormon	Sköldkörtelhormon produceras av sköldkörteln och är viktigt för att reglera ämnesomsättningen samt utvecklingen av flera organ och vävnader i kroppen.
Superoxiddismutas (SOD) mimetikum	Läkemedel som efterliknar det kroppsegna enzymet superoxiddismutas (SOD).
Särläkemedelsstatus (orphan drug designation)	Särläkemedel är läkemedel för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar för ett angeläget område. Särläkemedelsstatus innebär en rad fördelar, bland annat marknadsexklusivitet under en viss period, vissa skattelättnader, tekniskt stöd med ansökningar samt snabbare marknadsgodkännande (s.k. accelerated approval) samt 10 års marknadsexklusivitet i EU och 7 år i USA.
T3	Trijodtyronin, kroppens aktiva sköldkörtelhormon.
Tripeptid	En peptid (kedja) bestående av tre aminosyror.

ADRESSER OCH KONTAKTUPPGIFTER

Egetis Therapeutics AB (publ)

Klara Norra Kyrkogata 26

SE-111 22 Stockholm

Tfn: 08-679 72 10

E-post: info@egetis.com

www.egetis.com

Finansiell rådgivare (manager)

Pareto Securities AB

Box 7415

SE-103 91 Stockholm

Tfn: 08-402 50 00

www.paretosec.com

Legala rådgivare

Till Bolaget

Advokatfirman Lindahl KB

Box 1203

SE-751 42 Uppsala

www.lindahl.se

Till Manager

White & Case Advokat AB

Box 5573

SE-114 85 Stockholm

www.whitecase.com

Revisor

BDO Mälardalen AB

Box 6343

SE-102 35 Stockholm

www.bdo.se

Kontoförande institut

Euroclear Sweden AB

Box 191

SE-101 23 Stockholm

www.euroclear.se

Emissionsinstitut

Aktieinvest FK AB

Box 7415

SE-103 91 Stockholm

www.aktieinvest.se