

EGETIS THERAPEUTICS

**Upptagande till handel av aktier i
Egetis Therapeutics AB (publ)
på Nasdaq Stockholm**

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

I detta prospekt ("Prospektet") avses med "Egetis", "Bolaget" eller "Koncernen", beroende på sammanhanget, Egetis Therapeutics AB (publ), org. nr 556706-6724, den koncernvari Egetis är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen.

Prospektet har upprättats med anledning av upptagandet till handel av totalt 42 982 331 aktier i Egetis på Nasdaq Stockholm. Prospektet har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG ("Prospektförordningen"). Prospektet har upprättats i form av ett förenklat prospekt för sekundäremissioner i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner enbart att Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och enhetlighet som fordras enligt Prospektförordningen. Sådant godkännande bör inte betraktas som något slags stöd, varken för emittenten som avses i Prospektet eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i värdepapperen. Prospektet utgör inte, helt eller delvis, något erbjudande, inbjudan eller uppmärksamhet till förvärfva, teckna, sälja eller på annat sätt förfoga över värdepapper. Tvist med anledning av Prospektet ska avgöras enligt svensk rätt.

De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("SEK"), om inget annat anges, och "MSEK" indikerar miljoner SEK. Förutom vad som uttryckligen anges här, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information som rör Bolaget i Prospektet och som inte är en del av den information som har reviderats eller granskats av Bolagets revisor i enlighet med vad som anges här, är hämtad från Bolagets interna bokförings- och rapporteringssystem.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i Prospektet som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs, i uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fästa otilförlig vikt vid de framåtriktade uttalandena här, och potentiella investerare uppmanas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Verksamhetsbeskrivning" och "Kapitalstruktur och annan finansiell information", vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Bolaget lämnar inte några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs här eller såvitt avser det faktiska inträffandet av förutsedda utvecklingar.

I ljuset av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i Prospektet inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i Prospektet och vilka härrör från tredje parts undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av: förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, i synnerhet de ekonomiska förhållandena på de marknader där Bolaget bedriver verksamhet, förändringar som påverkar räntenivåer, förändringar som påverkar valutakurser, förändringar i konkurrensnivåer och regulatoriska förändringar samt sådana risker som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer".

Efter dagen för Prospektet gör Bolaget inga utfästelser om att uppdatera framåtriktade uttalanden eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, med undantag för vad som följer av lag eller Nasdaqs Regelverk för aktiemittenter på huvudmarknaden.

BRANSCH- OCH MARKNADSINFORMATION

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Egetis verksamhet och den marknad som Egetis är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland offentlig tillgänglig information.

Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur 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 undersökningarna och respondenterna.

Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje part har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Sammanfattning.....	4
2	Riskfaktorer.....	10
3	Bakgrund och motiv	24
4	Verksamhetsbeskrivning.....	26
5	Kapitalstruktur och annan finansiell information	46
6	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	49
7	Aktiekapital och ägarförhållanden.....	55
8	Legala frågor och kompletterande information	62
9	Definitionslista	67
10	Adresser	71

VISSA DEFINITIONER

Egetis, Bolaget eller Koncernen	Egetis Therapeutics AB (publ), den koncern vari Egetis Therapeutics AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
Euroclear	Euroclear Sweden AB.
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB.
SEK	Svensk krona.

1 SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR															
Inledning och varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.</p> <p>Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.</p>														
Emittenten	<p>Egetis Therapeutics AB (publ), org. nr 556706-6724, Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm, Sverige.</p> <p>Telefonnummer: +46 (0)8 679 72 10.</p> <p>LEI-kod: 549300RZCKGWRUBPMY22.</p> <p>Kortnamn (ticker): EGT.X.</p> <p>ISIN-kod för aktier: SE0003815604.</p>														
Behörig myndighet	<p>Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännandet av Prospektet. Postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm. Telefonnummer: +46 (0)8 408 980 00. Hemsida: www.fi.se.</p> <p>Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 11 oktober 2023.</p>														
NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN															
<i>Vem är emittent av värdepapperen?</i>															
Emittentens säte och bolagsform	<p>Emittenten av värdepapperen är Egetis Therapeutics AB (publ), org. nr 556706-6724 ("Bolaget"). Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län. Bolaget är ett svenskt, publikt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige och i enlighet med svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300RZCKGWRUBPMY22.</p>														
Emittentens huvudsakliga verksamhet	<p>Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sär läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov. Egetis har ett pågående projekt i sen klinisk utvecklingsfas, Emcitate[®]. Emcitate[®] är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. Bolaget har också ett annat projekt, Aladote[®], som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote[®] har för tillfället parkerats, till dess ansökningarna för marknads godkännanden för Emcitate[®] fullbordats.</p>														
Emittentens större aktieägare	<p>Tabellen nedan visar Egetis aktieägare som har ett direkt eller indirekt innehav som motsvarar minst fem procent av aktierna och rösterna per 30 juni 2023 och därefter kända förändringar. Såvitt Bolaget känner till kontrollerar ingen part direkt eller indirekt Bolaget.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Aktieägare</th> <th colspan="2">Ägande per 30 juni 2023</th> <th colspan="2">Ägande med tillägg av de aktier som tecknas i den Riktade Nyemissionen</th> </tr> <tr> <th>Antal aktier</th> <th>Ägande, kapital och röster, %</th> <th>Antal aktier</th> <th>Ägande, kapital och röster, %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frazier Life Sciences</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>38 675 501</td> <td>13,22 %</td> </tr> </tbody> </table>	Aktieägare	Ägande per 30 juni 2023		Ägande med tillägg av de aktier som tecknas i den Riktade Nyemissionen		Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %	Frazier Life Sciences	-	-	38 675 501	13,22 %
Aktieägare	Ägande per 30 juni 2023		Ägande med tillägg av de aktier som tecknas i den Riktade Nyemissionen												
	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %											
Frazier Life Sciences	-	-	38 675 501	13,22 %											

	Peder Walberg (genom Cetoros AB)	33 776 221	13,53 %	33 776 221	11,54 %
	Peter Lindell (direkt och genom Cidro Förvaltning AB)	25 700 000	10,30 %	30 006 830	10,26 %
	Fjärde AP-fonden Kennet Rooth	21 404 690	8,58 %	21 404 690	7,32 %
	(genom Avla Holding AB)	17 668 330	7,08 %	17 668 330	6,04 %
	Handelsbanken Fonder	13 842 862	5,55 %	13 842 862	4,73 %
	Thomas Eldered (genom Flerie Invest AB)	13 680 571	5,48 %	13 680 571	4,68 %
	Totalt	126 072 674	50,51 %	169 055 005	57,78 %
	Övriga	123 516 454	49,49 %	123 516 454	42,22 %
	Totalt	249 589 128	100 %	292 571 459	100 %
Viktigaste administrerande direktörer	Bolagets styrelse består av Thomas Lönngren (ordförande), Mats Blom, Gunilla Osswald, Behshad Sheldon, Elisabeth Svanberg och Peder Walberg (styrelseledamöter). Bolagets ledning består av Nicklas Westerholm (VD), Yilmaz Mahshid (CFO), Anny Bedard (President Egetis Nordamerika), Nils Hallén (HR-direktör), Karl Hård (VP Head of Investor Relations & Business Development), Henrik Krook (Vice President Commercial Operations), Kristina Sjöblom Nygren (Chief Medical Officer), Christian Sonesson (Vice President Product Strategy & Development) och Katayoun Welin-Berger (Vice President Technical Operations).				
Revisor	Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB är Bolagets oberoende revisor med huvudansvarig revisor Leonard Daun.				
Finansiell nyckelinformation för emittenten					
Sammanfattning av finansiell nyckelinformation	Nedanstående sammanfattning avser räkenskapsåren 2022, 2021 och 2020 samt perioderna 1 januari–30 juni 2023 och 2022. Räkenskaperna för räkenskapsåren 2022, 2021 och 2020 är reviderade och hämtade från Bolagets koncernredovisningar för räkenskapsåren 2022, 2021 och 2020. Koncernredovisningarna har upprättats i enlighet med IFRS. Räkenskaperna för perioden 1 januari–30 juni 2023 och jämförelsesiffrorna för motsvarande period 2022 är oreviderade och hämtade från Bolagets delårsrapport för sexmånadersperioden 1 januari–30 juni 2023. Bolagets delårsrapport för sexmånadersperioden 1 januari–30 juni 2023 har upprättats i enlighet med IAS 34.				
	Utvalda resultaträkningsposter				
	Räkenskapsåret som avslutades den 31 december			Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni	
	<i>Reviderad</i>			<i>Ej reviderad</i>	
MSEK	2022	2021	2020	2023	2022
Totala intäkter	22,6	38,5	40,7	12,7	11,8
Rörelseresultat	-198,1	-105,7	-178,4	-155,2	-64,4
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-193,8	-104,5	-179,1	-154,4	-62,1

	Resultat per aktie, SEK	-1,0	-0,6	-2,7	-0,6	-0,3
Utvalda balansräkningsposter						
		Räkenskapsåret som avslutades den 31 december			Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni	
		<i>Reviderad</i>			<i>Ej reviderad</i>	
MSEK		2022	2021	2020	2023	
	Summa tillgångar	561,1	569,3	894,0		608,8
	Summa eget kapital	506,2	527,0	629,6		550,9
Utvalda kassaflödesposter						
		Räkenskapsåret som avslutades den 31 december			Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni	
		<i>Reviderad</i>			<i>Ej reviderad</i>	
MSEK		2022	2021	2020	2023	2022
	Kassaflöde från den löpande verksamheten	-173,5	-130,1	-134,6	-143,6	-68,4
	Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,7	-6,0	-59,5	0,0	-1,7
	Kassaflöde från finansieringsverksamheten	155,7	-8,9	228,4	194,7	156,6
	Periodens kassaflöde	-19,5	-145,0	34,2	51,0	86,5
Specifika nyckelrisker för emittenten						
Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten	<p>Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten utgörs av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Utveckling av läkemedel är riskfyllt och resurskrävande</i> 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. <i>Kliniska prövningar</i> Bolaget har en läkemedelskandidat i sen klinisk utveckling, Emcitate®. 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. <i>Marknadsgodkännande och regulatoriska krav</i> 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 					

	<p>myndigheter kan de inte lanseras, vilket skulle innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämrats. 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Externa omvärldsfaktorer</i> Det finns en risk att Bolaget till följd av exempelvis pandemier 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 pandemier 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. • <i>Återkallande av sär läkemedelsstatus</i> Emcitate® har beviljats sär läkemedelsstatus 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 sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet. Sär läkemedelsstatusen för Emcitate® 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 konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller baserat på ny data eller vetenskaplig information. • <i>Kapitalbehov, resultatsvängningar och ej regelbundet återkommande intäktskällor</i> 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 kan komma att 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 genomföras i önskad omfattning. • <i>Immateriellt skydd</i> Egetis förutsättningar att nå framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla immateriellt skydd, huvudsakligen patentskydd eller marknadsexklusivitet, på strategiskt viktiga marknader som till exempel USA, Europa och Japan. Förutsättningarna för att patentskydda medicinska och medicintekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det finns en risk att Egetis 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. Läkemedelskandidaten Emcitate® och den aktiva läkemedels substansen <i>tiratricol</i> omfattas inte av några giltiga patent, och Bolaget kommer därmed att vara beroende av skydd i form av sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet för att uppnå en gynnsam konkurrenssituation på marknaden.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Värdepapper som är föremål för upptagande till handel	Aktier i Egetis Therapeutics AB (publ), org. nr 556706-6724. Kortnamn (ticker): EGTX. ISIN-kod för aktier: SE0003815604.
-------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Aktierna är denominerade i SEK. Aktiernas kvotvärde är cirka 0,052632 SEK.</p>
Antalet emitterade värdepapper	<p>Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 249 589 128 aktier. Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Med beaktande av de aktier som emitteras till följd av den Riktade Nyemissionen kommer Bolaget ha emitterat totalt 292 571 459 aktier.</p>
Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	<p>Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma, och varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.</p> <p>Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att aktierna tagits upp till handel.</p> <p>Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation eller insolvens, utan inbördes prioritetsordning. Rättigheterna förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551).</p>
Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	<p>Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.</p>
Utdelning och utdelningspolicy	<p>Styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under det närmaste året. Eventuell utdelning beslutas av årsstämma efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av årsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Eventuell utdelning administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Inga särskilda regler, restriktioner eller förfaranden avseende utdelning föreligger för aktieägare som är bosatta utanför Sverige.</p>
Var kommer värdepapperen att handlas?	
Upptagande till handel	<p>Bolagets aktier är per dagen för Prospektet föremål för handel på Nasdaq Stockholm. De nyemitterade aktierna beräknas att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm omkring den 13 oktober 2023.</p>
Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?	
Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen	<p>Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen utgörs av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Fluktuationer i kursen för Bolagets aktier</i> Handel med värdepapper är alltid förenat med risk och risktagande. Kursen på Bolagets aktier påverkas bland annat av Bolagets verksamhet, rörelseresultat, framtidsutsikter, analytikens och investerarens 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. • <i>Framtida försäljning och nyemissioner kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare</i> Omfattande försäljningar av aktier kan påverka aktiekursen negativt, i synnerhet vid försäljningar som genomförs av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller större aktieägare. Framtida nyemissioner samt utnyttjande av personaloptioner inom ramen för Bolagets incitamentsprogram

	kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget.
NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDET TILL HANDEL PÅ EN REGLERAD MARKNAD	
<i>På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?</i>	
Uppgifter om upptagande till handel på en reglerad marknad	Bolagets aktier är per dagen för Prospektet föremål för handel på Nasdaq Stockholm. De nyemitterade aktierna beräknas tas upp till handel på Nasdaq Stockholm omkring den 13 oktober 2023.
Kostnader	Bolagets kostnader hänförliga till den Riktade Nyemissionen och upptagandet till handel av 42 982 331 aktier på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till cirka 11 miljoner kronor.
<i>Varför upprättas detta prospekt?</i>	
Bakgrund och motiv	<p>Den 10 oktober 2023 meddelade Bolaget att styrelsen hade fattat beslut om en riktad nyemission av 42 982 331 aktier till en internationell institutionell investerare och befintlig aktieägare på basis av det bemyndigande som beviljades vid årsstämman den 27 april 2023 (den "Riktade Nyemissionen"). Teckningskursen i den Riktade Nyemissionen var 4,00 kronor och fastställdes av Bolaget efter förhandlingar med investerarna och diskussioner med investmentbanken som var involverad i transaktionen. Prospektet har upprättats för ansökan om upptagande till handel av nya aktier på Nasdaq Stockholm till följd av den Riktade Nyemissionen, vilka förväntas tas upp till handel på Nasdaq Stockholm omkring den 13 oktober 2023. Bolaget meddelade samtidigt den 10 oktober 2023 att Bolaget ingått ett avtal om en skuldfinansiering om upp till 25 miljoner euro (motsvarande cirka 290 miljoner kronor) från BlackRock (tidigare Kreos) ("Skuldfinansieringen"). För mer information om Skuldfinansieringen, se avsnittet "<i>Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med BlackRock</i>".</p> <p>Emissionslikviden från den Riktade Nyemissionen uppgår till cirka 172 miljoner kronor, före avdrag för emissionskostnader som förväntas uppgå till cirka 11 miljoner kronor, och avses användas till följande ändamål angivna i prioritetsordning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finansiera ansökningar om marknadsgodkännanden för Emcitate® i EU och USA samt den fortsatta uppbyggnaden av en kommersiell och medical affairs-organisation för kommersialisering av Emcitate® (cirka 45 procent), • Finansiera fortsatt utveckling av Emcitate® (cirka 40 procent), och • Finansiera rörelsekapital och allmänna bolagsändamål (cirka 15 procent). <p>Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Egetis aktuella kapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. Denna bedömning har gjorts i ljuset av det kapitalbehov som Egetis utvecklings- och kommersialiseringssplaner ger upphov till. Rörelsekapital avser Bolagets förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsåtaganden när dessa förfaller till betalning. Under januari 2023 tillfördes Bolaget ytterligare kassa genom en riktad emission och per 30 juni 2023 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 179 miljoner kronor. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för kommande tolv månader uppgår till cirka 262 miljoner kronor och att befintligt rörelsekapital kommer att räcka till och med januari 2024.</p> <p>Rörelsekapitalbehovet förväntas kunna tillgodoses genom nettolikviden från den Riktade Nyemissionen, likviden från Skuldfinansieringen och tillgängliga likvida medel. I det fall den Riktade Nyemissionen inte genomförs kan Bolaget behöva söka alternativa finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny riktad nyemission, en företrädesemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare.</p>
Intressekonflikter	Advokatfirman Vinge KB har agerat legal rådgivare i samband med upprättandet av Prospektet och upptagandet till handel av 42 982 331 aktier på Nasdaq Stockholm, och kan komma att tillhandahålla ytterligare legala tjänster till Bolaget.

2 RISKFAKTORER

*I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Koncernens verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna hänför sig till Koncernens verksamhet, bransch och marknader, och omfattar vidare legala risker, regulatoriska risker, skatterisker, finansiella risker och riskfaktorer relaterade till värdepapperen. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**") är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.*

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Nedanstående risker och osäkerhetsfaktorer kan, om de materialiseras, ha en väsentligt negativ påverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. De kan även medföra att aktierna i Bolaget minskar i värde, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i Bolaget förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital.

2.1 Risker hänförliga till Koncernens verksamhet, bransch och marknader

2.1.1 Risker hänförliga till utveckling och regulatoriskt godkännande av Bolagets läkemedelskandidater

2.1.1.1 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 aktivt läkemedelskandidaten Emcitate[®] för behandling av MCT8-brist. Bolaget har ytterligare ett projekt, Aladote[®], som för tillfället är parkerat, för att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Emcitate[®] 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 det tidigare globala fas III-programmet för PledOx i Bolaget 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.

2.1.1.2 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 en läkemedelskandidat i sen klinisk utveckling, Emcitate®.

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 biverkningar, toxicitet eller andra negativa egenskaper. Detta kan störa, påverka, försena eller stoppa ett marknadsgodkännande samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning. Exempelvis utfärdade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA samt den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) ett så kallat *clinical hold* avseende fas III-studierna i Bolagets tidigare kliniska utvecklingsprogram för PledOx under första kvartalet 2020. 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 för PledOx.

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 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.

2.1.1.3 Marknadsgodkännande och regulatoriska krav

Per dagen för Prospektet bedöms de huvudsakliga marknaderna för Bolagets läkemedelskandidater vara USA, Europa och Japan. 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 U.S. Food and Drug Administration ("FDA"), den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency ("EMA"), den brittiska läkemedelsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ("MHRA") samt den japanska läkemedelsmyndigheten Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ("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, EMA och FDA samt lokala etiska kommittéer. Det finns en risk att Egetis inte kommer att 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.

2.1.1.4 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 exempelvis pandemier 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 pandemier 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 pandemier, vilket kan leda till begränsade resurser att delta i Bolagets kliniska prövningar. Som exempel gör efterdyningarna av covid-19 pandemin det fortfarande svårt att starta en klinisk studie som utförs på sjukhus, framförallt på grund av resursbrist.

Om Bolaget eller dess samarbetspartners till följd av pandemier inte kan fortsätta att bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintlig klinisk utvecklingsplan, skulle Bolagets möjligheter att bedriva verksamheten i planerad takt försämrats, 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.

Den 24 februari 2022 inledde Ryssland sin 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 har påverkat och kan väsentligt fortsatt 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.

2.1.1.5 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 tillverkningsssed ("**GMP**") och god distributionssed ("**GDP**"). Det finns en risk att de kontraktstillverkare som anlitas 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 anlita kontraktstillverkare, vilket i det fallet medförde att starten av det globala fas III-programmet för PledOx försenades i cirka sex månader.

2.1.1.6 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 investerarrationer och kommunikation (Head of Investor Relations and Communication) samt chef för kommersialisering (VP Commercial Operations). Genom, och efter, förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics ("RTT") förstärktes organisationen med ytterligare kompetens inom utveckling och kommersialisering av läkemedel inom sällsyntläkemedelsområdet samt kommersielltillverkning. 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 sällsyntläkemedelssegmentet.

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.

2.1.1.7 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 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 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.

2.1.2 Risker relaterade till kommersialisering och utlicensiering av Bolagets läkemedelskandidater

2.1.2.1 Återkallande av sär läkemedelsstatus

Egetis läkemedelskandidat Emcitate[®] har beviljats sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, "ODD") av EMA i EU 2017 och av FDA i USA 2019 för MCT8-brist samt 2022 för Resistance to Thyroid Hormone type beta ("RTH-β") av både EMA och FDA. Sär läkemedelsstatus 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. Sär läkemedelsstatus 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 sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet.

Det finns en risk att sär läkemedelsstatusen för Emcitate[®] 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. Sär läkemedelsstatusen kommer vidare att utvärderas igen om Bolaget ansöker om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten.

Om sär läkemedelsstatusen 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[®], till exempel till följd av ökad konkurrens på grund av utebliven marknadsexklusivitet.

2.1.2.2 Prissättning och beroende av ersättningsystem

Om Bolagets läkemedelskandidater erhåller marknadsgodkännande kommer Bolagets framtida intäkter vara beroende av försäljningsvolymerna 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 sär läkemedelsstatus) 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 ersättningsystem. 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. Det 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.

2.1.2.3 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 försämrats.

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 försämrats.

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

2.1.2.4 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 sär läkemedelssegmentet 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.

2.1.2.5 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.

2.2 Finansiella risker

2.2.1 *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, intäkter från licensförskrivning till namngivna patienter samt andra betalningar enligt 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 miljoner kronor) 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 Bolagets finansiella ställning efter den Riktade Nyemissionen bedöms vara tillräcklig för att driva studierna med Emcitate[®] mot marknadsgodkännande, kan Egetis framgent komma att vara i behov av ytterligare finansiering för vidareutveckling, lansering och kommersialisering av Emcitate[®]. 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, eller genom försäljning av en Priority Review Voucher ("PRV") eller genom utlicensiering. Om utgifterna för kommande studier med Emcitate[®] 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.

2.2.2 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 begränsade intäkter från licensförskrivning till namngivna patienter. Intäkter från Emcitates[®] licensförskrivning till

namngivna patienter för 2022 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 USD och CHF. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en så kallad transaktionsexponering. Per 30 juni 2023 skulle en förändring med (+/-) 10 procent i EUR/SEK ha påverkat Bolagets rörelseresultat med (+/-) cirka 0,4 miljoner kronor. Motsvarande siffra för en förändring med (+/-) 10 procent i USD/SEK var (+/-) cirka 0,6 miljoner kronor. Därmed kan valutakursförändringar ha en negativ inverkan på Egetis konkurrenskraft, verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

2.3 Risker hänförliga till legala frågor, regulatoriska frågor och bolagsstyrning

2.3.1 Immaterialrättsligt skydd

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

Förutsättningarna för att patentskydda medicinska och medicintekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det finns en risk att Egetis 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 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 sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet för att uppnå en gynnsam konkurrenssituation på marknaden (se också avsnittet ”– Återkallande av sär läkemedelsstatus” ovan).

2.3.2 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 befins 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.

2.3.3 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 FDA samt den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) ett så kallat *clinical hold* avseende fas III-studierna i Bolagets tidigare kliniska utvecklingsprogram för PledOx. 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 samt produkt föreskriven under licens. 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.

2.3.4 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.

2.3.5 Skatterelaterade risker

Egetis har ett kvarstående skattemässigt underskott från tidigare år som per 31 december 2022 uppgick till cirka 1 027 miljoner kronor. 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.

2.4 Risker hänförliga till värdepapperen

2.4.1 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, analytikens och investerarens förväntningar samt av uppfattningar på aktiemarknaden. Bolagets värdeutveckling är 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 ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

Vidare är kursen beroende av flera faktorer som Egetis inte kan påverka. Sådana faktorer kan vara bland annat det ekonomiska klimatet i allmänhet, marknadsrärtor, 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. Eftersom en investering i aktier kan sjunka i värde finns det en risk att en investerare inte får tillbaka investerat kapital. Egetis aktie är noterad på Nasdaq Stockholm. Under perioden 1 juli 2022–30 juni 2023 har Egetis dagliga genomsnittliga volymvägda aktiekurs uppgått till som lägst 3,19 kronor och som högst 8,86 kronor. Följaktligen kan aktiekursen vara volatil och det kan även, från tid till annan, vara begränsad likviditet i aktien.

2.4.2 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.

Den 10 oktober 2023 meddelade Bolaget att styrelsen hade fattat beslut om en riktad nyemission av 42 982 331 aktier till en internationell institutionell investerare och befintlig aktieägare på basis av det bemyndigande som beviljades vid årsstämman den 27 april 2023 (den "**Riktade Nyemissionen**"). Den Riktade Nyemissionen innebär en utspädning om cirka 14,7 procent för icke teckningsberättigade aktieägare. Vidare har Egetis ingått ett avtal om en skuldfinansiering om upp till 25 miljoner euro (motsvarande cirka 290 miljoner kronor), varigenom Bolaget har åtagit sig att emittera teckningsoptioner och en konvertibel för det fall att lånet utnyttjas helt eller delvis, för mer information om låneavtalet, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med BlackRock*". Vid konvertering av konvertibeln och utnyttjande av samtliga teckningsoptioner kommer Bolagets aktieägare att spädas ut med cirka 2,9 procent. Egetis kan även i framtiden komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital via en riktad nyemission, exempelvis genom en liknande riktad nyemission av aktier som Bolaget nu genomför eller som genomfördes januari 2023, kommer icke teckningsberättigade aktieägares ägarandelar att spädas ut.

Vidare har Bolaget flera incitamentsprogram i form av personaloptioner riktade till ledande befattningshavare och nyckelpersoner i Bolaget som har säkrats med teckningsoptioner. Utnyttjande av personaloptioner, när och om så sker, kommer att innebära en utspädning för övriga aktieägare. Under antagande om full måluppfyllelse och fullt utnyttjande av samtliga tilldelade personaloptioner per dagen för Prospektet motsvarande sammanlagt 24 123 364 aktier skulle det medföra en utspädning om cirka 8,2 procent.¹ Med beaktande av även icke-tilldelade personaloptioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av

¹ Beräknat på antalet aktier efter den Riktade Nyemissionen.

sociala avgifter uppgår per dagen för Prospektet den maximala utspädningen till cirka 10,4 procent.²

2.4.3 Egetis förmåga att i framtiden lämna eventuell utdelning är beroende av flera faktorer

Egetis är ett utvecklingsbolag och genererar för närvarande ingen vinst. Styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under det närmaste året. Det finns en risk att Bolaget aldrig kommer att kunna lämna aktieutdelning, exempelvis om resultaten av Bolagets läkemedelsstudier är negativa, Bolaget inte genomför någon utlicensiering eller ingår samarbetsavtal avseende läkemedelsprojekt, eller om Bolaget brister i sin förmåga att kommersialisera eventuella framtida läkemedelsprodukter. Om Bolaget inte lämnar någon aktieutdelning skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

2.4.4 Aktieägare i USA och andra jurisdiktioner är föremål för särskilda aktierelaterade risker

Om Egetis emitterar nya aktier vid en kontantemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktieägare i vissa andra länder kan dock vara föremål för begränsningar som gör att de inte kan delta i företrädesrättsemissioner, eller att deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Aktieägare i andra jurisdiktioner kan påverkas på motsvarande sätt om teckningsrätterna eller de nya aktierna inte är registrerade eller godkända av behöriga myndigheter i dessa jurisdiktioner. Per 30 juni 2023 uppgick antalet utländska aktieägare i Egetis till cirka 13,2 procent. Egetis har ingen skyldighet att söka liknande godkännanden enligt regler i någon annan jurisdiktion utanför Sverige såvitt avser teckningsrätter och aktier, och att göra detta i framtiden kan bli opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som Egetis aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i eventuella företrädesrättsemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska.

² Beräknat på antalet aktier efter den Riktade Nyemissionen.

3 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. Egetis har ett pågående projekt i sen klinisk utvecklingsfas, Emcitate[®]. Emcitate[®] är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. Bolaget har också ett annat projekt, Aladote[®], som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote[®] har för tillfället parkerats, till dess ansökningarna för marknadsgodkännanden för Emcitate[®] fullbordats.

Den 10 oktober 2023 meddelade Bolaget att styrelsen hade fattat beslut om en riktad nyemission av 42 982 331 aktier till en internationell institutionell investerare och befintlig aktieägare på basis av det bemyndigande som beviljades vid årsstämman den 27 april 2023 (den "**Riktade Nyemissionen**"). Teckningskursen i den Riktade Nyemissionen var 4,00 kronor och fastställdes av Bolaget efter förhandlingar med investerarna och diskussioner med investmentbanken som var involverad i transaktionen. Prospektet har upprättats för ansökan om upptagande till handel av nya aktier på Nasdaq Stockholm till följd av den Riktade Nyemissionen, vilka förväntas tas upp till handel på Nasdaq Stockholm omkring den 13 oktober 2023. Bolaget meddelade samtidigt den 10 oktober 2023 att Bolaget ingått ett avtal om en skuldfinansiering om upp till 25 miljoner euro (motsvarande cirka 290 miljoner kronor) från BlackRock (tidigare Kreos) ("**Skuldfinansieringen**"). För mer information om Skuldfinansieringen, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med BlackRock*".

Emissionslikviden från den Riktade Nyemissionen uppgår till cirka 172 miljoner kronor, före avdrag för emissionskostnader som förväntas uppgå till cirka 11 miljoner kronor, och avses användas till följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- Finansiera ansökningar om marknadsgodkännanden för Emcitate[®] i EU och USA samt den fortsatta uppbyggnaden av en kommersiell och medical affairs-organisation för kommersialisering av Emcitate[®] (cirka 45 procent),
- Finansiera fortsatt utveckling av Emcitate[®] (cirka 40 procent), och
- Finansiera rörelsekapital och allmänna bolagsändamål (cirka 15 procent).

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Egetis aktuella kapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. Denna bedömning har gjorts i ljuset av det kapitalbehov som Egetis utvecklings- och kommersialiseringsplaner ger upphov till. Rörelsekapital avser Bolagets förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsåtaganden när dessa förfaller till betalning. Under januari 2023 tillfördes Bolaget ytterligare kassa genom en riktad emission och per 30 juni 2023 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 179 miljoner kronor. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för kommande tolv månader uppgår till cirka 262 miljoner kronor och att befintligt rörelsekapital kommer att räcka till och med januari 2024.

Rörelsekapitalbehovet förväntas kunna tillgodoses genom nettolikviden från den Riktade Nyemissionen, likviden från Skuldfinansieringen och tillgängliga likvida medel. I det fall den Riktade Nyemissionen inte genomförs kan Bolaget behöva söka alternativa

finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny riktad nyemission, en företrädesemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare.

Styrelsen för Egetis är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Stockholm, 11 oktober 2023
Egetis Therapeutics AB (publ)
Styrelsen

4 VERKSAMHETSBESKRIVNING

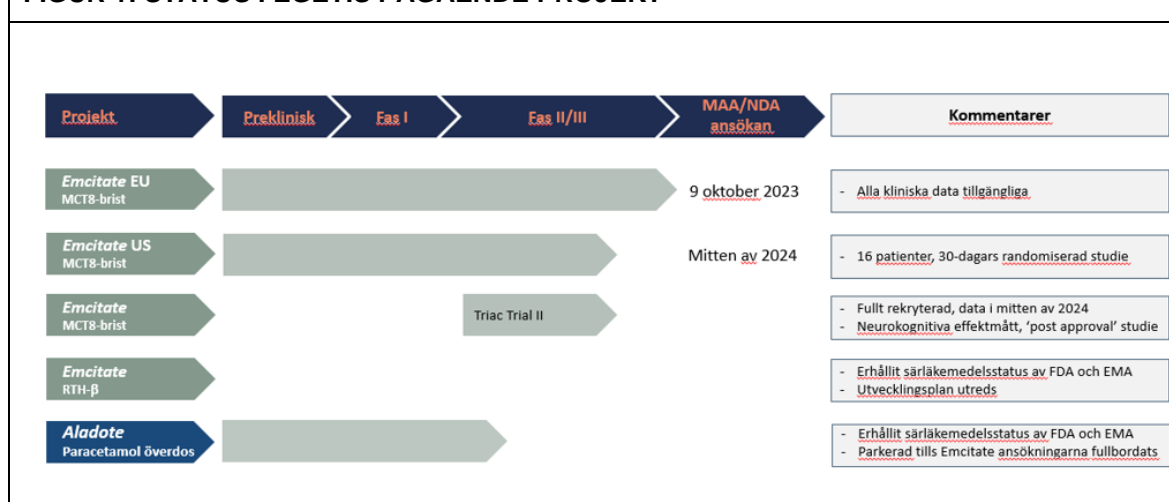
Om inte annat anges är informationen i avsnittet nedan avseende Egetis verksamhet baserad på Bolagets interna källor. Information som anskaffats från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

4.1 Om Egetis

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

Egetis har ett aktivt projekt i sen klinisk utvecklingsfas, Emcitate®.

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 trijodtyronin ("T3")-halter och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Som ett resultat av diskussioner med EMA har Egetis lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate® till den europeiska läkemedelsmyndigheten baserat på befintliga kliniska data.

I USA utför Egetis efter dialog med FDA 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 New Drug Application ("NDA"), det vill säga en ansökan om marknadsgodkännande hos FDA, i USA för Emcitate® i mitten av 2024 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 i mitten av 2024.

Emcitate® har sär läkemedelsstatus i USA och i EU för MCT8-brist och RTH-β. I USA har Emcitate® även beviljats Rare Pediatric Disease-status ("RPD") vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher i USA. För ytterligare information se avsnittet "– Projektportfölj – Emcitate® – utvecklas för att behandla patienter med MCT8-brist (Allan-Herndon-Dudley Syndrome)".

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 marknads godkännande i USA och EU har finaliserats efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och MHRA. Den registreringsgrundande studien (Albatross) planeras att starta efter att ansökningar om marknads godkännande för Emcitate® har fullbordats. Aladote® har beviljats sär läkemedelsstatus i USA och EU. För ytterligare information se avsnittet "– Projektportfölj – Aladote® – utvecklas för att minska risken för akut leverskada vid paracetamolförgiftning".

4.1.1 Strategi för kommersialisering

Försäljning av sär läkemedel 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 via kommersialiseringspartners 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 otillfredsställt medicinskt 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 kommersiell organisation.

Bolaget har börjat etablera en kommersiell infrastruktur för att planera lansering och påbörja uppbyggnaden av en liten och fokuserad intern marknads- och säljorganisation med en målmedveten försäljningsstrategi 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 feldiagnostiserade 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 nyföddhetscreening och mot nationella giftinformationscentraler för att införliva Aladote® i behandlingsriktlinjerna.

4.1.2 Patent och varumärken

Immateriella rättigheter, marknadsskydd via sär läkemedelsstatus och patent, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet. Egetis har en aktiv patentstrategi för att skydda *calmangafodipir* (aktiv substans i Aladote®) och framtida läkemedelskandidater som innehåller *calmangafodipir* som aktiv läkemedels substans. Strategin har utvecklats i nära och långvarigt samarbete med Bolagets externa amerikanska patentombud. Emcitate® och den aktiva läkemedels substansen *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 sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet. 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 sär läkemedelsstatus. 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, Europa och Japan. Bolaget arbetar aktivt med att stärka patentskyddet för Bolagets nuvarande och framtida läkemedelskandidater. Egetis följer vidare noga utvecklingen 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 läkemedels substansen 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®.

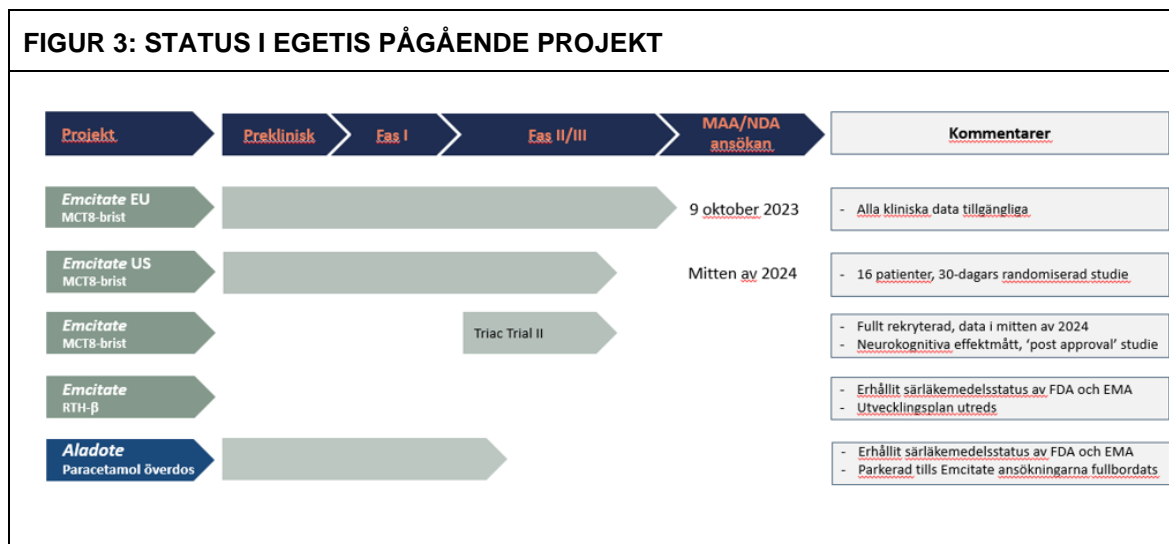
FIGUR 2: PATENT

Patentöversikt	UTGÅNGSTID	LAND										
		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	✓	✓	●	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. Kalmangafodipir, en ny kemisk enhet, och andra komplex av bandad metall, metoder för framställning, kompositioner och behandlingsmetoder	2032	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●
4. Metoder för behandling av cancer	2033	●	●	●	●	●	●	●	✓	●	●	●
5. Metoder och formuleringar för behandling av och/eller skydd mot akut leversvikt och andra hepatotoxiska tillstånd	2037	●	●	●	✓	●	●	●	●	●	✓	●
Varumärken												
Aladote			✓	✓						✓	✓	
Emcitate		✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	

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

4.1.3 Projektportfölj

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



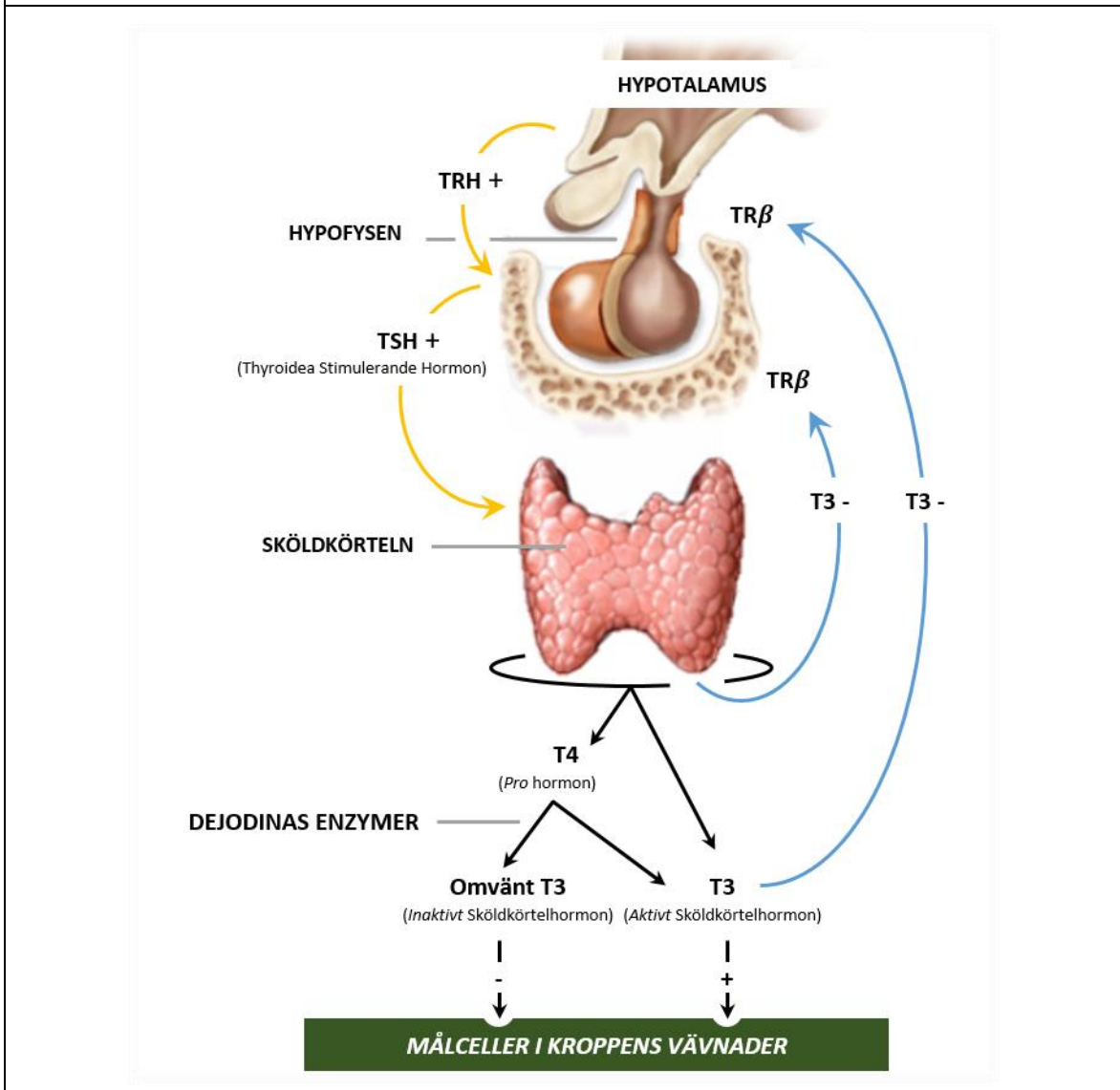
4.1.3.1 Emcitate® – utvecklas för att behandla patienter med MCT8-brist (Allan-Herndon-Dudley Syndrom)

Om indikationen

Emcitate® har, enligt Bolagets bedömning, potential att bli det första godkända läkemedlet för MCT8-brist. MCT8-brist, även kallat Allan-Herndon-Dudley Syndrom ("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 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 nästan enbart att drabba män. MCT8-brist har en uppskattad prevalens 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. 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 4: KROPPENS SYSTEM FÖR PRODUKTION OCH REGLERING AV SKÖLDKÖRTELHORMON



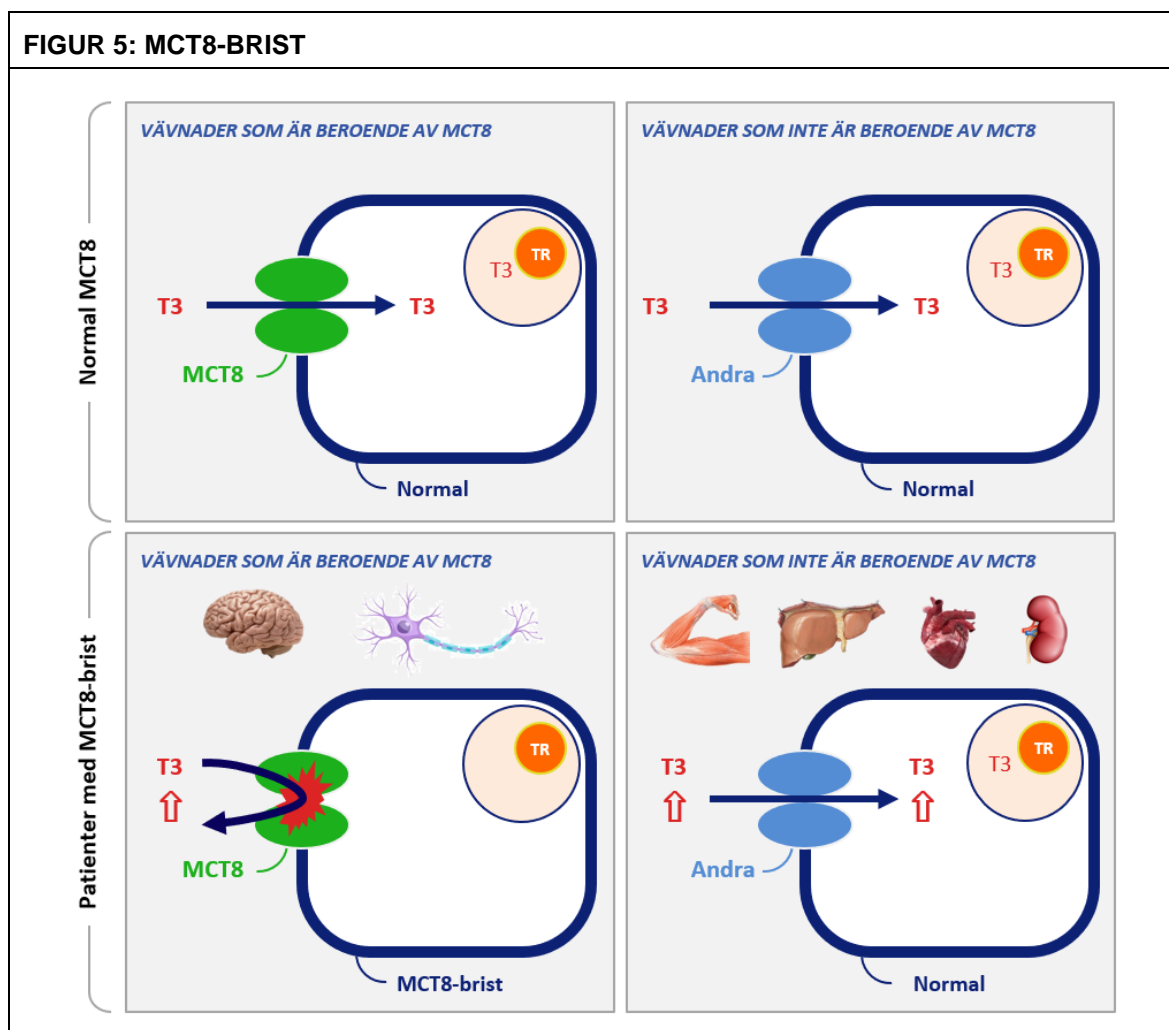
Trots deras centrala roll för att reglera och möjliggöra sköldkörtelhormonsignalering, upptäcktes den första sköldkörtelhormontransportören (MCT8) först år 2002. Sedan dess har ytterligare transportörer identifierats vilka uttrycks med olika specificitet i olika vävnads- och celltyper. MCT8 är den dominerande sköldkörtelhormontransportören 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 minskad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. Patienter med MCT8-brist uppvisar inga uppenbara tecken på sköldkörtelhormonrubbning vid födseln utan har normal vikt, längd och huvudomkrets. De första symtomen brukar upptäckas efter några månader, där man noterar att den neurokognitiva utvecklingen inte följer normalt mönster

och att barnen inte uppnår basala motoriska färdigheter såsom att hålla upp 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 5: MCT8-BRIST



Det finns idag ingen godkänd behandling för MCT8-brist.³ 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.⁴ Det finns därför ett uttalat ouppfyllt 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 analog till T3, som förekommer i mycket låga nivåer normalt i kroppen. Molekylen har kemiska egenskaper och en biologisk verkningsmekanism som ligger mycket nära T3.

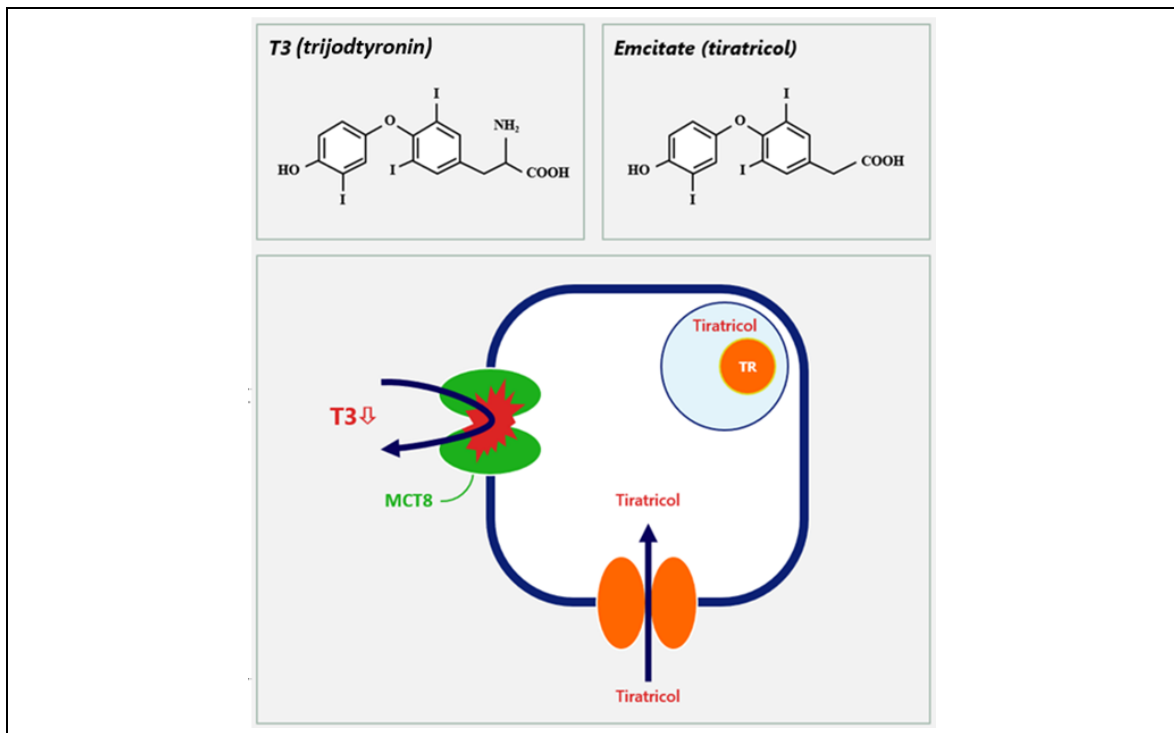
Till skillnad från T3 kan emellertid tiratricol ta sig in i MCT8-beroende celler även utan fungerande MCT8 och därmed kringgå det grundläggande problemet vid MCT8-brist. Man har även kunnat visa att tiratricol kan binda till och återställa signalering vid flera av de mest vanligt förekommande mutationerna i TR β -receptorn, en annan, distinkt, men närliggande sjukdom kallad RTH- β . FDA och EMA har beviljat sär-läkemedelsstatus till Emcitate® även för behandling av RTH- β och Bolaget planerar framöver att utforska möjligheterna att utveckla och registrera Emcitate® även för detta tillstånd.

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 (tiratricol) 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 för den registreringsgrundade fas III-studien ReTRIACt i USA. Utifrån den franska produkten finns emellertid en omfattande erfarenhet av tiratricol i liknande dosering och även kronisk användning, med en god säkerhetsprofil.

FIGUR 6: TIRATRICOL KAN TA SIG IN I MCT8-BEROENDE CELLER

³ Groeneweg et al, Lancet Diabetes & Endocrinology, 2019

⁴ Disease characteristics of MCT8 deficiency: an international, retrospective, multicentre cohort study, Groeneweg et al, The Lancet, 2012



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

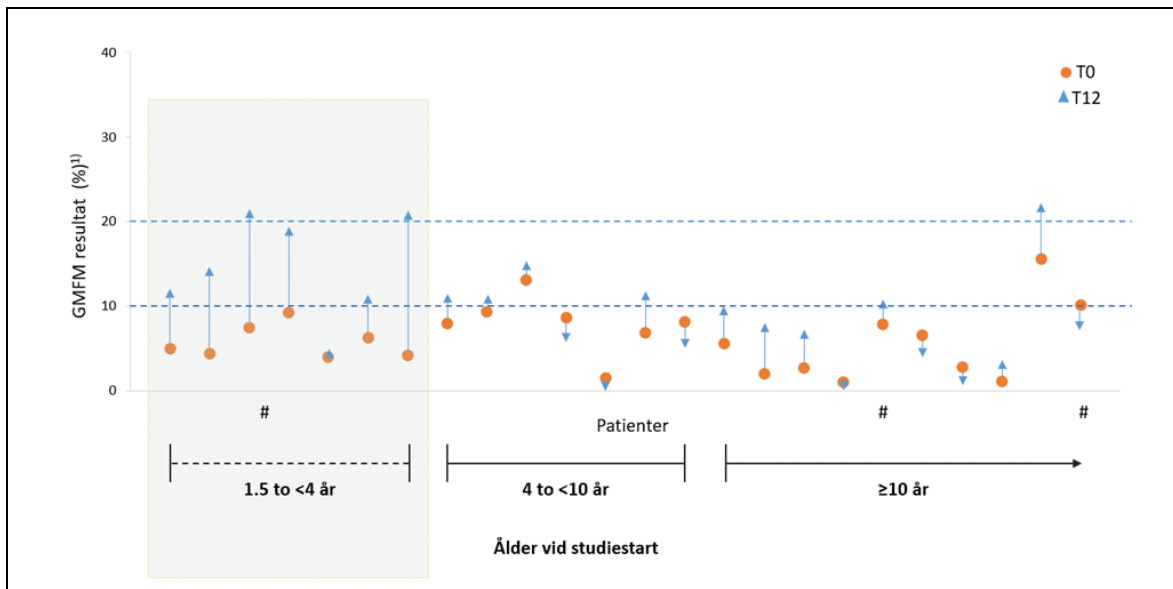
En internationell fas IIb-studie (Triac Trial I), där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol i patienter med MCT8-brist i alla åldrar publicerades 2019. Prövningens syfte var att undersöka om man kunde normalisera sköldkörtelhormonstatus i såväl celler som är beroende av MCT8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

46 patienter med MCT8-brist från nio länder inkluderades i studien och behandlades med tiratricol 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 7: 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 8: 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) $\mu\text{mol/L}$ före behandling till 39 (13) $\mu\text{mol/L}$ vid sista besöket (genomsnittlig ökning 7 $\mu\text{mol/L}$, 95%CI: 6–9, $p < 0,0001$). Genomsnittliga CK-koncentrationen förändrades inte signifikant. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar rapporterades.

Regulatorisk process för Emcitate®

Emcitate® beviljades sär-läkemedelsstatus (ODD) av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, i november 2017 och den amerikanska

läkemedelsmyndigheten, FDA, i januari 2019 för behandling av MCT8-brist. Under 2022 erhöll Emcitate[®] sär läkemedelsstatus för behandling av sköldkörtelhormonresistens typ beta (RTH- β) i USA och EU. Sär läkemedelsstatus 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 sär läkemedelsstatus 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.

En så kallad US Rare Pediatric Disease ("RPD")-status beviljades i november 2020. I samband med marknadsgodkännande kan sponsorer som har en RPD ansöka om en så kallad US Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher, 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 överförs till en annan sponsor. FDA utfärdat har utfärdat över 30 PRV:s för så kallade RPD:s och under 2021-2023 har priset för de PRV:s som sålts till andra sponsorer varit ungefär 100 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 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 EU. 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 lämnade den 9 oktober 2023 in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate[®] till den europeiska läkemedelsmyndigheten.

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 har en mindre, randomiserad, kontrollerad studie på 16 patienter som behandlas med Emcitate[®] påbörjats för att verifiera de resultat på T3-nivåer som tidigare observerats i Triac Trial I och i den publicerade EMC-kohortstudien. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för Emcitate[®] i mitten av 2024 under den Fast Track Designation som beviljats av FDA.

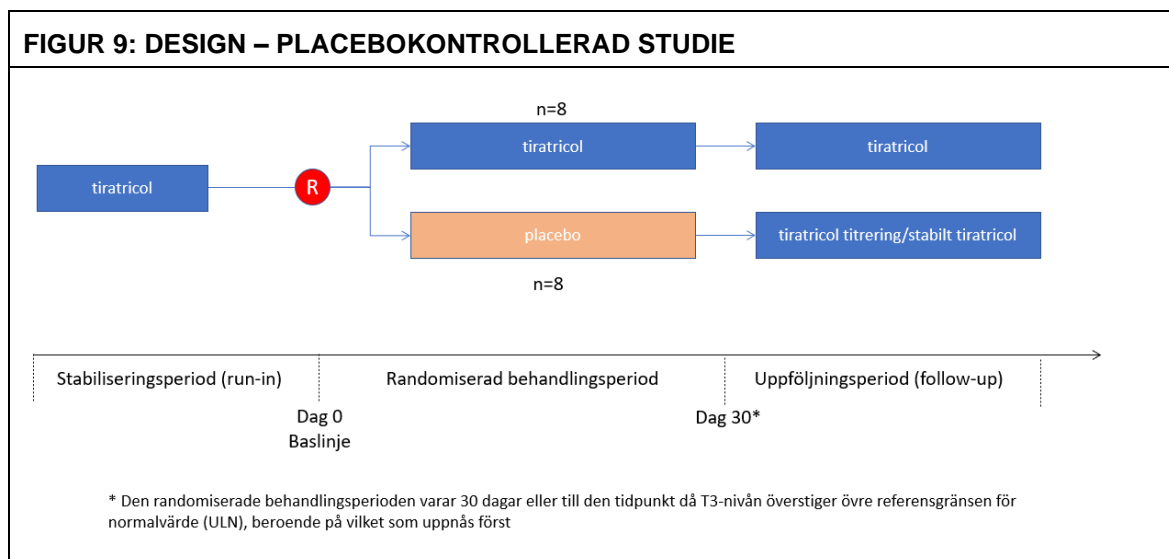
Givet det stora ouppfyllda medicinska behovet med mycket svårt sjuka patienter utan tillgänglig behandling, finns det ett stort intresse för tidig tillgång till produkten och Bolaget tillhandahåller efter förfrågan redan Emcitate[®] på licensförskrivning, så kallad Managed Access Program, i ett antal 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 180 patienter i fler än 25 länder med Emcitate[®] genom licensförskrivning till namngivna patienter, vilket understryker det stora ouppfyllda 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 har en mindre, randomiserad, kontrollerad studie på 16 patienter som behandlas med Emcitate[®] påbörjats för att verifiera de resultat på T3-nivåer som tidigare observerats i Triac Trial I och i den 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 Managed Access Program av Emcitate[®] utgör en viktig källa för patientrekrytering.

FIGUR 9: DESIGN – PLACEBOKONTROLLERAD STUDIE



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. Rekryteringsmålet uppnåddes i det andra kvartalet 2022 och totalt har 22 patienter inkluderats med MCT8-brist yngre än 2,5 år vid 10 kliniker i sammanlagt sju länder i Europa och USA. Patienterna behandlas med tiratricol under 96 veckors 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 uppe och sitta självständigt. Bolaget ämnar också bekräfta fynden från Triac Trial I-studien med normalisering av sköldkörtelhormonstatus i denna unga patientgrupp. Resultat förväntas under mitten av 2024.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för 2020–2025:

2020	Start (FPFV) av Triac Trial II
2022	Full rekrytering (LPFV) i Triac Trial II
2023	- Start av den placebokontrollerade ReTRIACt-studien - Ansökan om marknadsgodkännande i EU
2024	- Resultat från ReTRIACt-studien - Ansökan om marknadsgodkännande i USA (mitten av året)
2024/2025	- Möjligt godkännande i Europa, prissättning och lansering - Publicering av finala data från Triac Trial II-studien (96 veckor) - Möjligt godkännande, prissättning och lansering i USA

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*”.

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

Läkemedelskandidaten Aladote®, som för tillfället är parkerat till dess ansökningarna för marknadsgodkännanden för Emcitate® fullbordats, utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Överdoserering av paracetamol är en av de vanligaste orsakerna till läkemedelsförgiftning⁵ 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 (det vill säga 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.

⁵ Giftinformationscentralens årsrapport 2018

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. Även i resten av världen är paracetamolförgiftning ett växande problem.

Om akut leversvikt

Det finns olika orsaker till akut leversvikt men en av de vanligaste orsakerna är överdosering av paracetamol.⁶ 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, som kan orsaka akut leverskada (acute liver injury, "ALI") och akut leversvikt (acute liver failure, "ALF"). Forskning tyder på att mitokondriell dysfunktion spelar en viktig roll i sjukdomsförloppet. Paracetamol bidrar 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 bryts ned i levern och utsöndras i urinen. Levermetabolismen sker på två sätt:

- (i) 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.
- (ii) Ny forskning tyder på att mitokondriell dysfunktion spelar en viktig roll i den senare delen av sjukdomsförloppet.

FIGUR 10: ALADOTE® HAR POTENTIAL ATT REDUCERA AKUT LEVERSKADA VID PARACETAMOLFÖRGIFTNING

⁶ <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](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)62303-X/fulltext?rss=yes)

Tidig ankomst till sjukhus (<8h) NAC behandling effektivt mot leverskada

- Glutationlagren i levern (GSH) fylls på av NAC, den giftiga NAPQI-metaboliten utsöndras som GSH-konjugat

- I de flesta fall förhindrar NAC effektivt leverskada, vilket medför begränsat behov för Aladote.

Sen ankomst till sjukhus (>8h) med ökad risk för leverskada NAC-behandling + Aladote för att förebygga leverskada

- Under enbart NAC-behandling (>8h)** uttöms GSH lagren i levern och NAPQI-metaboliten binder till leverceller -> **oxidativ stress, mitokondriell dysfunktion och leverskada (nekros)**

- Aladote** (calmangafodipir) förhindrar bildningen av ROS=reaktiva syre föreningar och RNS=reaktiva kväve föreningar, återskapar mitokondriens energiproduktion och förebygger leverskada

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 glutationslager 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.

Verkningsmekanism och behandlingsstrategi för Aladote®

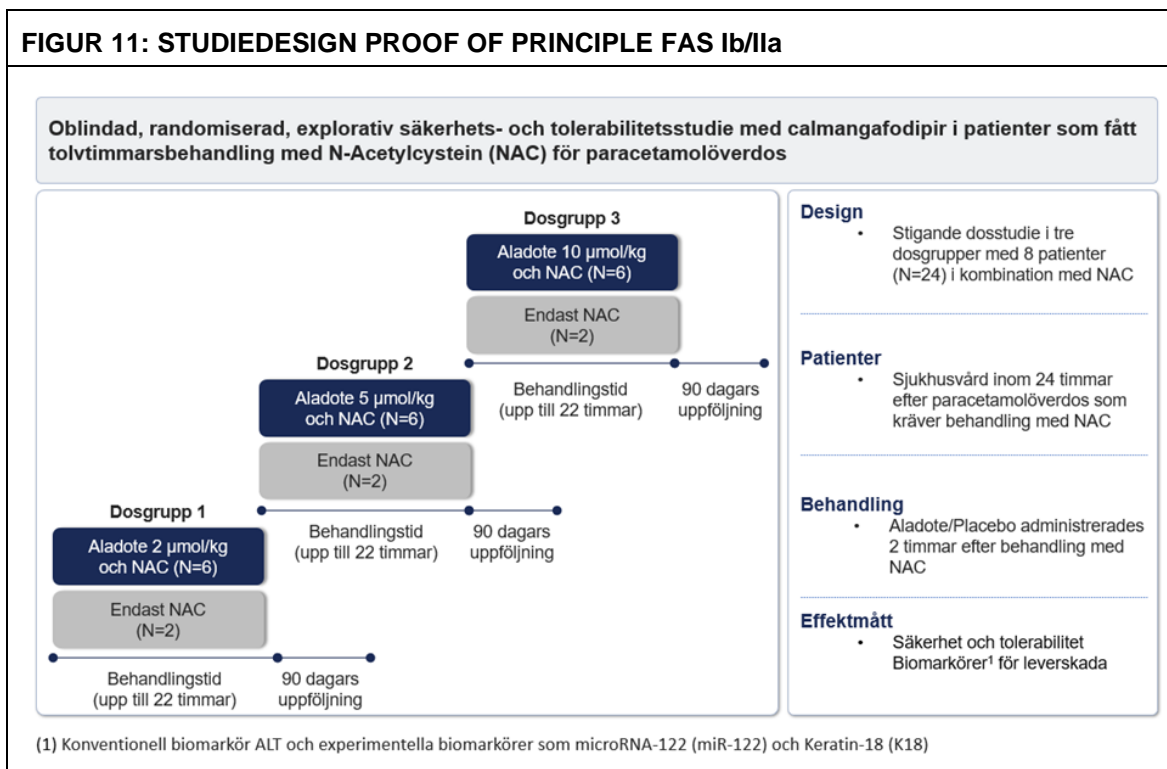
Aladote® innehåller den aktiva läkemedelssubstansen calmangafodipir som är en löslig liten enzymliknande molekyel som relativt enkelt tas upp i en cell (LowMEM, Low Molecular Enzyme Mimetic). Genom att efterlikna det kroppsegna enzymet MnSOD förstärker calmangafodipir cellernas egna skydd mot fria syreradikaler vilka annars kan skada mitokondriens 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.⁷

FIGUR 11: 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 NAC. Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Totalt 24 patienter fördelades mellan tre olika dosgrupper om åtta patienter vardera. I varje dosgrupp behandlades sex patienter med en kombination av Aladote[®] och NAC, och två patienter behandlades med enbart NAC.

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.

⁷ ILC 2019: Fas I-studien visar att superoxide dismutase mimetic, calmangafodipir, tolereras väl och kan minska leverskador efter överdosering av paracetamol

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

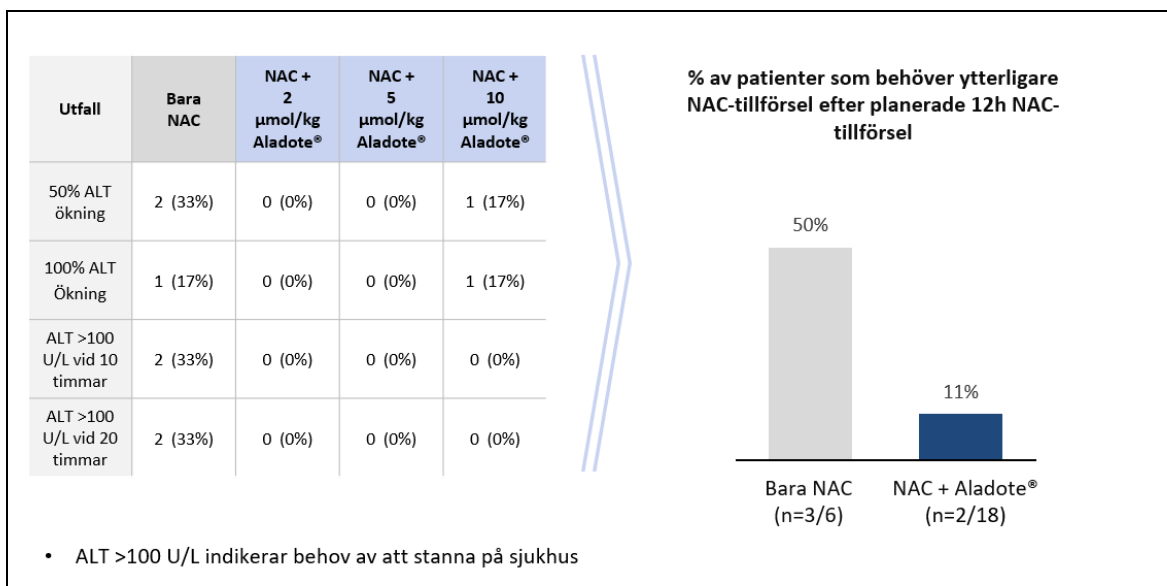
FIGUR 12: RESULTAT – SÄKERHET OCH TOLERABILITET (PRIMÄRT EFFEKTMÅTT)

Säkerhet & tolerabilitet				
Utfall	Bara NAC	NAC + 2 $\mu\text{mol/kg}$ Aladote®	NAC + 5 $\mu\text{mol/kg}$ Aladote®	NAC + 10 $\mu\text{mol/kg}$ 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 13: RESULTAT - ALT (SEKUNDÄRT EFFEKTMÅTT)



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

Studieresultaten för Aladote® fas Ib/Ia och Aladote® som potentiellt ny behandling av paracetamolförgiftning har presenterats på världstoxicologikonferensen "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

Efter att ansökningar om marknadsgodkännande för Emcitate® har fullbordats planerar Egetis att genomföra en registreringsgrundande fas II/III-studie (ALBATROSS) med Aladote® inför ansökan om marknadsgodkännande i både USA, EU och Storbritannien. 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 (ALBATROSS), 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 interimanalys 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 (\pm 2-timmars tidsfönster), bestående av INR \leq 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.

Den registreringsgrundande ALBATROSS-studien har parkerats till dess ansökningarna om marknadsföringsgodkännande för Emcitate[®] i USA och Europa har fullbordats.

FIGUR 14: UPPLÄGG ALADOTE[®] FAS IIb/III STUDIE

Patient population	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Patienter med paracetamolöverdos med ökad risk för leverskada pga sen ankomst till sjukhus (>8h) som behöver behandling med NAC.</u>
NAC-regim	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Godkänd 21 timmars NAC-regim</u>
Behandlingsgrupper	<ul style="list-style-type: none"> • <u>4 grupper i kombination med NAC: Aladote® hög dos; Aladote® mellandos; Aladote® låg dose; Placebo</u>
Initiering av aktiv behandling	<ul style="list-style-type: none"> • <u>IV (bolus) så snart som möjligt efter randomisering och efter påbörjad NAC-behandling, men inte mer än 4 timmar efter påbörjad NAC-behandling</u>
Interimsanalys	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Interimsanalys efter 35 patienter per behandlingsgrupp som inkluderar en sk futility-analys, val av dos samt analys av fortsatt studiestorlek (antal patienter)</u>
Studiestorlek	<ul style="list-style-type: none"> • <u>250 patienter planerade</u>
Effektmått	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Primär: Kombination av ALT och INR</u> • <u>Antal (%) patienter som behöver förlängd NAC-behandling efter 21 timmar</u> • <u>Längd på sjukhusvistelse</u> • <u>Explorativa biomarkörer: K18, miR-122 och GLDH</u>
Studieländer	<ul style="list-style-type: none"> • <u>EU, UK och USA</u>

Substanspatentet (calmangafodipir) går ut 2032.

Regulatorisk process för Aladote®

Aladote® beviljades sär läkemedelsstatus (ODD) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, år 2019 och av EMA i EU år 2022. Det medför möjlighet till gynnsammare villkor både avseende kostnad och godkännandetid. 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 marknads godkännande 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 övriga geografier där lönsamheten anses vara svagare. Se vidare om detta i avsnittet ”– Strategi för kommersialisering”.

5 KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per 31 juli 2023. Den finansiella information som presenteras nedan är oreviderad och har hämtats från Bolagets interna bokförings- och rapporteringssystem. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier.

Endast räntebärande skulder redovisas. Eget kapital uppgick den 31 juli 2023 till 531 984 tusen kronor, varav 13 136 tusen kronor utgjordes av aktiekapital. Bolagets räntebärande skulder uppgick den 31 juli 2023 till 5 385 tusen kronor och bestod av leasingskulder.

5.1 Kapitalisering

TSEK	Per 31 juli 2023
Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	2 287
För vilka garanti ställts	-
Mot annan säkerhet	-
Utan säkerhet	2 287
Summa långfristiga skulder (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	3 098
Garanterade	-
Med säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	3 098
Eget kapital	531 984
Aktiekapital	13 136
Övrigt tillskjutet kapital	1 622 551
Övriga reserver	9 756
Totalt	537 369

5.2 Nettoskuldsättning

Observera att tabellen över nettoskuldsättning enbart inkluderar räntebärande skulder. Per 31 juli 2023 hade Koncernen en kassa uppgående till 152 367 tusen kronor. Kortfristiga skulder uppgick till 2 287 tusen kronor och långfristiga skulder uppgick till 3 098 tusen kronor. Dessa räntebärande skulder bestod av leasingskulder. Koncernens nettoskuldsättning uppgick därmed till -146 982 tusen kronor.

TSEK	Per 31 juli 2023
(A) Kassa och bank	152 367
(B) Andra likvida medel	-
(C) Övriga finansiella tillgångar	-
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	152 367
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga skulder)	-
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	2 287
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E)+(F)	2 287

TSEK	Per 31 juli 2023
(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G)-(D)	-150 080
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	3 098
(J) Skuldinstrument	-
(K) Långvariga leverantörsskulder och andra skulder	-
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I)+(J)+(K)	3 098
(M) Total finansiell skuldsättning (H)+(L)	-146 982

5.2.1 Krediter och ställda säkerheter

Utöver vad som anges i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med BlackRock" har Egetis per dagen för Prospektet inte tagit upp några krediter eller ställt några säkerheter.

5.2.2 Indirekta skulder och eventalförpliktelser

Per dagen för Prospektet har Bolaget ett avtalsenligt åtagande att, vid marknadsgodkännande och framtida intäkter av Emcitate®, erlægga royaltybetalningar till tidigare ägare av RTT samt Erasmus Medical Center motsvarande en låg tvåsiffrig procentsats av nettointäkten av produkten. Bolaget har ingen indirekt skuldsättning.

5.3 Rörelsekapitalutlåtande

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Egetis aktuella kapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. Denna bedömning har gjorts i ljuset av det kapitalbehov som Egetis utvecklings- och kommersialiseringsplaner ger upphov till. Rörelsekapital avser Bolagets förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsåtaganden när dessa förfaller till betalning. Under januari 2023 tillfördes Bolaget ytterligare kassa genom en riktad emission och per 30 juni 2023 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 179 miljoner kronor. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för kommande tolv månader uppgår till cirka 262 miljoner kronor och att befintligt rörelsekapital kommer att räcka till och med januari 2024.

Rörelsekapitalbehovet förväntas kunna tillgodoses genom nettolikviden från den Riktade Nyemissionen, likviden från Skuldfinansieringen och tillgängliga likvida medel. I det fall den Riktade Nyemissionen inte genomförs kan Bolaget behöva söka alternativa finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny riktad nyemission, en företrädesemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare.

5.4 Investeringar

Egetis har inte gjort några investeringar som bedöms vara av väsentlig karaktär efter den 31 december 2022 fram till dagen för Prospektet. Egetis har per dagen för Prospektet inga väsentliga pågående investeringar och har inte heller gjort några fasta åtaganden med avseende på framtida väsentliga investeringar.

5.5 Trender

Per dagen för Prospektet bedöms de huvudsakliga marknaderna för Bolagets läkemedelskandidater vara USA, Europa och Japan. 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. Egetis bedriver och kommer även i framtiden bedriva prekliniska och kliniska studier avseende dess läkemedelskandidater i flera olika länder. För att Bolaget ska kunna genomföra planerade kliniska studier behöver Bolaget rekrytera deltagare till studierna. En pandemi, såsom Covid-19, kan påverka tillgängligheten på och rekryteringen av potentiella försöksdeltagare till kliniska studier samt deras möjlighet att genomföra icke-nödvändiga sjukhusbesök. Efter Covid-19 pandemin, då ett stort antal kliniska studier stoppades eller inte påbörjades i USA, finns det exempelvis en lång 'back log' på amerikanska sjukhus. En pandemi kan således leda till förseningar för studierna, vilket kan medföra större kostnader och kapitalbehov än beräknat. En pandemi kan även påverka Bolagets möjligheter till refinansiering.

I USA stiftades en ny lag 2022 som heter the Inflation Reduction Act ("IRA"). Ett syfte med denna lag är att sänka priser på receptbelagda läkemedel. Även om IRA undantar sär läkemedel gäller detta undantag bara för sär läkemedel med en godkänd indikation. Detta kan medföra att det inte är lönsamt för Bolaget att vidareutveckla ett läkemedel för mer än en indikation, eftersom sär läkemedelstatus kan förloras och därmed marknadsexklusivitet om ett läkemedel godkänns för flera indikationer i USA.

Utöver ovan nämnda faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets kostnader, produktion och försäljning finns det per dagen för Prospektet inte några för Bolaget kända viktiga utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser under perioden från utgången av det senaste räkenskapsåret fram till dagen för Prospektet. Utöver det som beskrivs ovan finns det per dagen för Prospektet inte heller några för Bolaget kända trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller händelser som med rimlig sannolikhet kommer att få en väsentlig inverkan på Bolagets utsikter för det innevarande räkenskapsåret.

5.6 Betydande förändringar sedan den 30 juni 2023

Inga betydande förändringar av Koncernens finansiella ställning eller resultat har inträffat sedan den 30 juni 2023 fram till dagen för Prospektet.

6 STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

6.1 Styrelse

Egetis styrelse består av sex stämموvalda ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och/eller de större aktieägarna.

Namn	Befattning	Medlem sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Thomas Lönngren	Styrelseordförande	2021	Ja	Ja
Mats Blom	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja
Gunilla Osswald	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Behshad Sheldon	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja
Elisabeth Svanberg	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Peder Walberg	Styrelseledamot	2020	Nej	Nej

THOMAS LÖNNGREN

Styrelseordförande sedan 2021.

Utbildning:	Masterexamen i social- och regulatorisk farmaci, Uppsala universitet och Apotekarexamen i farmaci från den farmaceutiska fakulteten, Uppsala universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Compass Pathways PLC, Egetis Therapeutics Incentive AB och PharmaExec Consulting AB. Styrelsesuppleant i Rare Thyroid Therapeutics International AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i NDA Group AB och NDA Regulatory Service Aktiebolag. Verkställande direktör i Frövi Konsult Filial.

MATS BLOM

Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning:	Civilekonom, Lunds universitet och MBA, IESE, University of Navarra, Barcelona, Spanien.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot och verkställande direktör i MPB Advisory AB. Styrelseledamot i Altamira Therapeutics Ltd, Hansa Biopharma AB och Pephexia Therapeutics ApS. CFO på NorthSea Therapeutics.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseordförande i Rare Thyroid Therapeutics International AB.

GUNILLA OSSWALD

Styrelseledamot sedan 2017.

- Utbildning:** Apotekarexamen, Uppsala universitet samt doktorsexamen i biofarmaci och farmakokinetik, Uppsala universitet.
- Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseordförande i BioArctic Finland Oy, BioArctic Denmark ApS och BioArctic Norway AS. Verkställande direktör och koncernchef i BioArctic AB. Styrelsesuppleant i LPB Sweden AB.
- Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Styrelseledamot i SpineMedical AB.

BEHSHAD SHELDON

Styrelseledamot sedan 2023.

- Utbildning:** Kandidatexamen i neurovetenskap, University of Rochester.
- Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseordförande i FORCE (Female Opioid Research and Clinical Experts). Styrelseledamot i Camurus AB och Maxona Pharmaceuticals. EvP & Managing Director i Biotech Value Advisors.
- Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Chief Commercial Officer & Head of Development i R-Pharm US.

ELISABETH SVANBERG

Styrelseledamot sedan 2017.

- Utbildning:** Läkarexamen, Göteborgs universitet, legitimerad läkare, doktorsexamen i kirurgisk vetenskap, Göteborgs universitet, specialist i kirurgi och docent i kirurgi, Göteborgs universitet.
- Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseledamot i Amolyt Pharma SAS, EPICS Therapeutics, Galapagos NV och LEO Pharma A/S. Chief Development Officer på Ixaltis SA. Chief Medical Officer på Kuste Biopharma.
- Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

PEDER WALBERG

Styrelseledamot sedan 2020.

Utbildning:	Läkarexamen, Uppsala universitet, legitimerad läkare och civilekonomexamen, Uppsala universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande och verkställande direktör i TTM HoldCo AB. Styrelseledamot och verkställande direktör i Ceteros AB och Greblaw AB. Styrelseledamot i Immedica Pharma Holding AB, Rare Thyroid Therapeutics International AB och Vlast AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseordförande i Immedica Holding AB och Rare Thyroid Therapeutics International AB. Verkställande direktör i Immedica Pharma AB och Rare Thyroid Therapeutics International AB. Styrelseledamot i Immedica Holding AB och Immedica Pharma AB.

6.2 Ledande befattningshavare

NICKLAS WESTERHOLM

Verkställande direktör sedan 2017.

Utbildning:	Studier i analytisk och organisk kemi, Stockholms universitet, kemiteknik, Kungliga Tekniska Högskolan samt studier vid University of Warwick och Harvard Business School.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande och verkställande direktör i Rare Thyroid Therapeutics International AB. Styrelseledamot i Spago Nanomedical AB (publ). Styrelsesuppleant i Egetis Therapeutics Incentive AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	-

YILMAZ MAHSHID

CFO sedan 2021.

Utbildning:	Doktorexamen, Institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska institutet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Medivir Aktiebolag och Mahshid Advisors AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Verkställande direktör i Medivir Aktiebolag. Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals Holding AB och Sista versen 72895 AB.

ANNY BEDARD

President Egetis Nordamerika sedan 2022.

Utbildning: Magisterexamen i cellulär och molekylärbiologi, Laval University i Quebec, Kanada.

Övriga nuvarande befattningar: -

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Verkställande direktör i ABio Consulting. Vice President, Head of International Business på Sarepta Therapeutics.

NILS HALLÉN

HR-direktör sedan 2021.

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

Övriga nuvarande befattningar: Verkställande director och styrelseledamot i Nils Hallén Konsult AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): -

KARL HÅRD

VP Head of Investor Relations & Business Development sedan 2022.

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

Övriga nuvarande befattningar: -

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Head of Investor Relations på Redx Pharma. Investor Relations and Communications Consultant på Optimum Strategic Communications. Head of Investor Relations and Communications på Kiadis Pharma.

HENRIK KROOK

Vice President Commercial Operations sedan 2020.

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

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Krodegro AB och DeLiSci Aktiebolag. Styrelseledamot i Corline Biomedical AB. Grundare, delägare och verkställande direktör i DeLiSci Aktiebolag.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): -

KRISTINA SJÖBLOM NYGREN

Chief Medical Officer sedan 2021.

Utbildning:	Examen i farmaceutisk medicin och läkarexamen, Karolinska Institutet, Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Infant Bacterial Therapeutics AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	CMO och Head of Development på Santhera Pharmaceuticals.

CHRISTIAN SONESSON

Vice President Product Strategy & Development sedan 2017.

Utbildning:	Doktorsexamen i biostatistik, Göteborgs universitet och Executive Master of Business Administration, Handelshögskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	-
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	VP Product Strategy and Development på PledPharma AB.

KATAYOUN WELIN-BERGER

Vice President Technical Operations sedan 2023.

Utbildning:	Disputation i farmaci, Uppsala universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	-
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Vice President Operations på Calliditas Therapeutics AB. VP Operations på BioGaia AB.

6.3 Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets och deras privata intressen och/eller andra åtaganden. Ett flertal av styrelsens ledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget i form av aktie- och/eller optionsinnehav. Peder Walberg (genom Ceteros AB) och Mats Blom har även rätt till royalties, i egenskap av tidigare ägare i RTT, vid marknadsgodkännande och framtida försäljning av Emcitate[®]. Vidare har dessa rätt till en tilläggsköpeskilling i form av 50 procent av försäljningsintäkterna från en PRV.

Det har inte träffats någon särskild överenskommelse mellan Bolaget och större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilken någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts in i nuvarande befattning.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning, (iii) bundits vid och/eller utfärdats påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

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

6.4 Revisor

Bolagets revisor är sedan 2022 Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, som på årsstämman 2023 omvaldes för perioden intill slutet av årsstämman 2024. Leonard Daun (född 1964) är huvudansvarig revisor. Leonard Daun är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB:s kontorsadress är Torsgatan 21, 113 97, Stockholm. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB har varit Bolagets oberoende revisor under hela den period som täcker de tolv månader som föregår godkännandet av Prospektet.

7 AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

7.1 Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 5 000 000 kronor och inte överstiga 20 000 000 kronor, och antalet aktier får inte understiga 95 000 000 och inte överstiga 380 000 000. Per 30 juni 2023 och per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 13 136 274,795261 kronor, fördelat på 249 589 128 aktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,052632 kronor. Aktierna i Bolaget är av samma aktieslag och utfärdade i enlighet med svensk rätt. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara.

Med beaktande av de aktier som emitteras till följd av den Riktade Nyemissionen kommer Bolaget ha emitterat totalt 292 571 459 aktier.

Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några ytterligare överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

7.2 Utspädning

Den Riktade Nyemissionen kommer att medföra en utspädning av 42 982 331 aktier för de aktieägare som inte deltar i den Riktade Nyemissionen, motsvarande cirka 14,7 procent av antalet aktier i Bolaget efter den Riktade Nyemissionen.

7.3 Vissa rättigheter förenade med aktierna

Aktierna i Egetis har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag.

7.3.1 Rösträtt

Varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier.

7.3.2 Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551), såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

7.3.3 Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Varje aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nå genom Euroclear, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Viktig information om beskattning*".

7.4 Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för aktierna är SE0003815604.

7.5 Information om uppköpserbudande och inlösen av minoritetsaktier

Tredje part kan komma att offentliggöra ett uppköpserbudande enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden avseende Bolaget och dess aktier. Vidare finns det en skyldighet enligt lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden för den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad ("**Målbolaget**"), och som genom förvärv av aktier i Målbolaget ensam eller tillsammans med någon som är närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget, att omedelbart offentliggöra hur stort hans eller hennes aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag har dock rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta. Förfarandet för inlösen av minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen (2005:551).

Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår.

7.6 Bemyndiganden

Den 27 april 2023 beslutade årsstämman 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 tjugo (20) procent i förhållande till det aktiekapital som gällde första gången bemyndigandet togs i anspråk.

Syftet med bemyndigandet, och skälet till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, är att ge styrelsen flexibilitet i arbetet med att säkerställa att Bolaget på ett ändamålsenligt sätt kan tillföras kapital för finansieringen av verksamheten och för att möjliggöra fortsatt expansion såväl organiskt som genom företagsförvärv, alternativt för att kunna utöka ägarkretsen med en eller flera ägare av strategisk betydelse för Bolaget.

7.7 Utdelningspolicy

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

7.8 Konvertibler, teckningsoptioner, etc.

Utöver vad som anges under ”– *Incitamentsprogram*” finns det inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade finansiella instrument i Bolaget. Inom ramen för Skuldfinansieringen har Bolaget åtagit sig att emittera teckningsoptioner och en konvertibel för det fall att lånet utnyttjas helt eller delvis, för mer information om Skuldfinansieringen, se avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med BlackRock*”.

7.9 Incitamentsprogram

Per dagen för Prospektet har Egetis fyra utestående incitamentsprogram som omfattar Bolagets ledande befattningshavare och nyckelpersoner. Nedan följer en kortfattad redogörelse över de utestående incitamentsprogrammen.

7.9.1 ESOP 2020

Årsstämman den 23 april 2020 beslutade att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner i Bolaget (”**ESOP 2020**”). ESOP 2020 är ett

program enligt vilket deltagarna vederlagsfritt tilldelas personaloptioner ("**Optioner**"). Varje Option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Bolaget till ett pris motsvarande 190 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen för aktier i Bolaget under en period av tio handelsdagar räknat från och med den 9 april 2020. Optionerna var föremål för intjäning över en treårsperiod. Utnyttjande av Optionerna förutsätter att deltagaren är anställd i Bolaget under hela intjänandeperioden. Deltagaren kan utnyttja tilldelade och intjänade Optioner från den 7 maj 2023 till den 7 maj 2024. Maximalt har samtliga 3 017 160⁸ Optioner tilldelats deltagare i programmet, vilket berättigar till högst 3 017 160 aktier i Bolaget. I syfte att tillförsäkra leverans av aktier under ESOP 2020 beslutade årsstämman 2020 att emittera högst 3 942 600 teckningsoptioner.

7.9.2 ESOP 2021

Årsstämman den 29 april 2021 beslutade att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner i Bolaget ("**ESOP 2021**"). ESOP 2021 är ett program enligt vilket deltagarna vederlagsfritt tilldelas personaloptioner ("**Optioner**"). Varje Option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Bolaget till ett pris motsvarande 150 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen för aktier i Bolaget under en period av tio handelsdagar räknat till och med den 28 april 2021. Styrelsen ska besluta om tilldelning av Optioner mellan årsstämman 2021 och årsstämman 2022. Optionerna ska vara föremål för intjäning över en treårsperiod. Utnyttjande av Optionerna förutsätter att deltagaren är anställd i Bolaget under hela intjänandeperioden. Deltagaren kan utnyttja tilldelade och intjänade Optioner efter utgången av intjänandeperioden men senast den 17 maj 2025. Maximalt har samtliga 5 100 000⁹ Optioner tilldelats deltagare i programmet, vilket berättigar till högst 5 100 000 aktier i Bolaget. I syfte att tillförsäkra leverans av aktier under ESOP 2021 beslutade årsstämman 2021 att emittera högst 6 571 000 teckningsoptioner.

7.9.3 ESOP 2022

Årsstämman den 30 maj 2022 beslutade att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner i Bolaget ("**ESOP 2022**"). ESOP 2022 är ett program enligt vilket deltagarna vederlagsfritt tilldelas personaloptioner ("**Optioner**"). Varje Option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Bolaget till ett pris motsvarande 120 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Egetis aktie på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagar som föregår tilldelningsdagen. Styrelsen ska besluta om tilldelning av Optioner mellan årsstämman 2022 och årsstämman 2023 (där varje respektive tilldelning inträffar på en "**Tilldelningsdag**"). Optionerna ska vara föremål för intjäning över en treårsperiod, med 0 procent på första årsdagen efter Tilldelningsdagen, en årlig intjäning efter andra året efter Tilldelningsdagen med 40 procent, och en årlig intjäning efter tredje året efter Tilldelningsdagen med ytterligare 60 procent, varefter Optionerna ska kunna utnyttjas, förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, fortfarande är anställd av Egetis (eller, vad avser konsulter, fortfarande tillhandahåller tjänster till Egetis). För det fall innehavaren säger upp sin egen anställning före dess att Optionerna kan utnyttjas ska inga Optioner kunna intjänas. Deltagaren kan utnyttja tilldelade och intjänade Optioner under en ettårsperiod efter utgången av intjänandeperioden. Maximalt har samtliga 7 300 000

⁸ Efter omräkning för emissionerna i november 2020 och i maj 2022

⁹ Efter omräkning för emissionen i maj 2022

Optioner tilldelats deltagare i programmet, vilket berättigar till högst 7 300 000 aktier i Bolaget. I syfte att tillförsäkra leverans av aktier under ESOP 2022 beslutade årsstämman 2022 att emittera högst 9 592 200 teckningsoptioner.

7.9.4 ESOP 2023

Årsstämman den 27 april 2023 beslutade att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner i Bolaget ("ESOP 2023"). ESOP 2023 är ett program enligt vilket deltagarna vederlagsfritt tilldelas personaloptioner ("Optioner"). Varje Option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Bolaget till ett pris motsvarande 120 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Egetis aktie på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagar som föregår tilldelningsdagen, dock att priset per aktie ej ska vara lägre än 7,2 kronor. Styrelsen ska besluta om tilldelning av Optioner mellan årsstämman 2023 och årsstämman 2024 (där varje respektive tilldelning inträffar på en "Tilldelningsdag"). Optionerna ska vara föremål för intjäning över en treårsperiod, med 0 procent på första årsdagen efter Tilldelningsdagen, en årlig intjäning efter andra året efter Tilldelningsdagen med 40 procent, och en årlig intjäning efter tredje året efter Tilldelningsdagen med ytterligare 60 procent, varefter Optionerna ska kunna utnyttjas, förutsatt att deltagaren, med vissa undantag, fortfarande är anställd av Egetis (eller, vad avser konsulter, fortfarande tillhandahåller tjänster till Egetis). För det fall innehavaren säger upp sin egen anställning före dess att Optionerna kan utnyttjas ska inga Optioner kunna intjänas. Deltagaren kan utnyttja tilldelade och intjänade Optioner under en sexmånadersperiod efter utgången av intjänandeperioden. Maximalt kan 9 000 000 Optioner komma att tilldelas deltagare i programmet, vilket berättigar till högst 9 000 000 aktier i Bolaget. I syfte att tillförsäkra leverans av aktier under ESOP 2023 beslutade årsstämman 2023 att emittera högst 10 350 000 teckningsoptioner. Per 30 juni 2023 var Optioner motsvarande 8 706 204 aktier tilldelade inom ramen för ESOP 2023.

7.9.5 Utspädning

Under antagande om full måluppfyllelse och fullt utnyttjande av samtliga tilldelade personaloptioner per dagen för Prospektet motsvarande sammanlagt 24 123 364 aktier, skulle det medföra en utspädning om cirka 8,2 procent.¹⁰ Med beaktande av även icke-tilldelade personaloptioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter uppgår per dagen för Prospektet den maximala utspädningen till cirka 10,4 procent.¹¹

7.10 Ägarstruktur

Tabellen nedan visar Egetis aktieägare som har ett direkt eller indirekt innehav som motsvarar minst fem procent av aktierna och rösterna per 30 juni 2023 och därefter kända förändringar. Såvitt Bolaget känner till kontrollerar ingen part direkt eller indirekt Bolaget.

Aktieägare	Ägande per 30 juni 2023		Ägande med tillägg av de aktier som tecknas i den Riktade Nyemissionen	
	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %
Frazier Life Sciences	-	-	38 675 501	13,22 %

¹⁰ Beräknat på antalet aktier efter den Riktade Nyemissionen

¹¹ Beräknat på antalet aktier efter den Riktade Nyemissionen

Peder Walberg (genom Ceteros AB)	33 776 221	13,53 %	33 776 221	11,54 %
Peter Lindell (direkt och genom Cidro Förvaltning AB)	25 700 000	10,30 %	30 006 830	10,26 %
Fjärde AP-fonden	21 404 690	8,58 %	21 404 690	7,32 %
Kennet Rooth (genom Avla Holding AB)	17 668 330	7,08 %	17 668 330	6,04 %
Handelsbanken Fonder Thomas Eldered	13 842 862	5,55 %	13 842 862	4,73 %
(genom Flerie Invest AB)	13 680 571	5,48 %	13 680 571	4,68 %
Totalt	126 072 674	50,51 %	169 055 005	57,78 %
Övriga	123 516 454	49,49 %	123 516 454	42,22 %
Totalt	249 589 128	100 %	292 571 459	100 %

7.11 Åtagande att avstå från att sälja aktier

Frazier Life Sciences och Peter Lindell har, med vissa sedvanliga undantag, åtagit sig den 10 oktober 2023 gentemot Bolaget att bland annat inte sälja sina värdepapper i Bolaget under en viss period, ett så kallat lock-up-åtagande. Detta åtagande upphör att gälla 90 dagar från ingåendet av åtagandet. Undantag från åtagandet gäller bland annat för (A) accepterande av ett offentligt uppköpserbjudande som lämnas till alla aktieägare i Bolaget i enlighet med Takeover-reglerna, eller åtgärder med liknande effekt, på villkor som behandlar alla ägare lika; eller (B) ingående av ett oåterkalleligt åtagande att acceptera ett offentligt uppköpserbjudande enligt (A) ovan; eller (C) sälja eller på annat sätt avhända sig aktier enligt ett erbjudande från Bolaget att köpa sina egna aktier som görs på identiska villkor till alla aktieägare i Bolaget; eller (D) sälja teckningsrätter eller liknande rätter i syfte att betala teckningskursen eller köpeskillingen för aktier i en företrädesemission eller annat erbjudande från Bolaget om förvärv av aktier med företrädesrätt; eller (E) överföringar av aktier när en avyttring krävs enligt lag eller behörig myndighet eller efter anvisning från en behörig domstol. Åtagandet innehåller även bestämmelser att inte föreslå till bolagsstämma i Bolaget beslut om, eller sammankalla bolagsstämma eller genomföra åtgärder för att sammankalla bolagsstämma med beslut om, bemyndigande eller beslut att genomföra åtgärder som anges ovan eller rösta i enlighet med sådana beslut.

Vidare har Bolagets aktieägande styrelseledamöter och ledande befattningshavare, med vissa sedvanliga undantag, åtagit sig den 10 oktober 2023 gentemot den investmentbank som är involverad i den Riktade Nyemissionen att bland annat inte sälja sina värdepapper i Bolaget under en viss period. Detta åtagande upphör att gälla 90 dagar efter att aktierna i den Riktade Nyemissionen levererats. Undantag från åtagandet gäller bland annat för (A) accepterande av ett offentligt uppköpserbjudande som lämnas till alla aktieägare i Bolaget i enlighet med Takeover-reglerna, eller åtgärder med liknande effekt, på villkor som behandlar alla ägare lika; eller (B) ingående av ett oåterkalleligt åtagande att acceptera ett offentligt uppköpserbjudande enligt (A) ovan; eller (C) sälja eller på annat sätt avhända sig aktier enligt ett erbjudande från Bolaget att köpa sina egna aktier som görs på identiska villkor till alla aktieägare i Bolaget; eller (D) överföringar av aktier till innehavarens kapitalförsäkringskonto eller investeringssparkonto, förutsatt att, om tillämpligt, den nya ägaren har ingått ett lock up-åtagande med huvudsakligen motsvarande innehåll; eller (E) överföringar till innehavarnas holdingbolag eller holdingbolagets aktieägare som har ingått ett lock up-åtagande med huvudsakligen motsvarande innehåll; eller (F) överföringar av aktier när en avyttring krävs enligt lag eller behörig myndighet eller efter anvisning från en behörig domstol; eller (G) sälja teckningsrätter eller liknande rätter i syfte att betala

teckningskursen eller köpeskillingen för aktier i en företrädesemission eller annat erbjudande från Bolaget om förvärv av aktier med företrädesrätt. Åtagandet innehåller även bestämmelser att inte föreslå till bolagsstämma i Bolaget beslut om, eller sammankalla bolagsstämma eller genomföra åtgärder för att sammankalla bolagsstämma med beslut om, bemyndigande eller beslut att genomföra åtgärder som anges ovan eller rösta i enlighet med sådana beslut.

Vidare har Bolaget den 10 oktober 2023 åtagit sig gentemot den investmentbank som är involverad i den Riktade Nyemissionen, med sedvanliga undantag, att inte, utan skriftligt medgivande från investmentbanken, erbjuda sina aktieägare eller offentligt tillkännage något förslag till en kapitalanskaffning som skulle göra det möjligt för Bolaget att, eller på annat sätt vidta någon åtgärd för att, direkt eller indirekt, emittera, erbjuda, pantsätta, sälja, ingå avtal om att sälja eller annars överföra eller förfoga över någon av Bolagets aktier eller värdepapper som i allt väsentligt hänseende motsvarar Bolagets aktier, inklusive värdepapper som kan konverteras till eller går att utnyttja eller byta till sådana aktier eller värdepapper som i allt väsentligt hänseende motsvarar Bolagets aktier, ingå en swap eller annat avtal som, helt eller delvis, innebär att den ekonomiska risken för ägarskap av sådana aktier överläts till annan. Detta åtagande upphör att gälla 90 dagar efter att aktierna i den Riktade Nyemissionen levererats. Undantag från åtagandet inkluderar emissioner av instrument i befintliga incitamentsprogram, implementeringen av incitamentsprogram som beslutats av en bolagsstämma samt de åtaganden som Bolaget lämnat inom ramen för Skuldfinansieringen att emittera teckningsoptioner och en konvertibel för det fall att lånet utnyttjas helt eller delvis.

Investmentbanken som är involverad i den Riktade Nyemissionen kan komma att medge undantag från ifrågavarande åtaganden. Medgivande av undantag från gjorda lock-up-åtaganden avgörs från fall till fall och kan vara av såväl personlig som affärsmässig karaktär.

8 LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

8.1 Godkännande från Finansinspektionen

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. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och 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.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 11 oktober 2023. Prospektet är giltigt upp till tolv månader efter godkännande av Prospektet förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Skyldigheten att upprätta tillägg till Prospektet med anledning av nya omständigheter av betydelse, väsentliga sakfel eller väsentliga felaktigheter är inte tillämplig när de nyemitterade aktierna har tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm.

8.2 Legal koncernstruktur

Egetis Therapeutics AB (publ) (Bolagets registrerade företagsnamn och kommersiella beteckning), organisationsnummer 556706-6724, bildades i Sverige den 9 maj 2006 och registrerades vid Bolagsverket den 3 juli 2006. Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun. Bolaget är ett svenskt, publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551) samt anslutet till Euroclear. Egetis LEI-kod är 549300RZCKGWRUBPMY22. Egetis aktie är sedan den 31 oktober 2019 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktien handlas på Nasdaq Stockholm under kortnamnet EGTX. Adressen till Egetis hemsida är www.egetis.com. Informationen på Bolagets webbplats ingår inte i Prospektet såvida denna information inte införlivas genom hänvisning.

8.3 Väsentliga avtal

Nedan finns en beskrivning av de väsentliga avtal (med undantag för avtal som ingåtts i den löpande affärsverksamheten) som antingen Egetis eller dess dotterbolag har ingått under de två år som föregått offentliggörandet av Prospektet, liksom en sammanfattning av andra avtal (som inte ingåtts i den löpande affärsverksamheten) som antingen Egetis eller dess dotterbolag ingått som innehåller förpliktelser eller rättigheter som per dagen för Prospektet är av väsentlig betydelse för Koncernen.

8.3.1 Låneavtal med BlackRock

Den 10 oktober 2023 ingick Egetis ett låneavtal med BlackRock (tidigare Kreos) ("BlackRock") varigenom BlackRock gjorde tillgänglig till Egetis en amorterande kreditfacilitet med en ram om 25 miljoner euro uppdelad i två trancher om 10 miljoner euro ("Tranche A") respektive 15 miljoner euro ("Tranche B"). Dessa kommer att bli tillgängliga förutsatt att Bolaget uppnår vissa villkor, däribland relaterade till fas III-studien (ReTRIAct) för Emcitate® för Tranche B. Räntan för trancherna baseras på ECB:s basränta (MRO) plus en marginal. Vid FDA-godkännande av Emcitate® tillämpas en ränterabatt. Tranche A kommer att utnyttjas senast den 30 november 2023 och förfaller den 1 april 2027. Tranche B är tillgänglig för utnyttjande fram till den 30 september 2024 och förfaller den 1 december 2027. En del av Tranche A kommer att göras tillgänglig genom utfärdandet av ett konvertibellån om 3 miljoner euro som kan konverteras till aktier i Bolaget till en konverteringskurs om cirka 0,5133 euro per aktie. Konverteringskursen har fastställts baserat på en premie om 40 procent av den volymvägda genomsnittskursen per aktie i Bolaget under den 30-dagarsperiod som slutade tre dagar innan låneavtalet ingicks. Som en del av Skuldfinansieringen kommer BlackRock även att erhålla teckningsoptioner som ger rätt till nyteckning av aktier i Bolaget. Det totala antalet teckningsoptioner som kommer att emitteras till BlackRock kommer att bero på utnyttjandet av Tranche A och Tranche B. Vid fullt utnyttjande av Tranche A och Tranche B kommer BlackRock att ha rätt till 1 090 977 teckningsoptioner för Tranche A och 1 636 464 teckningsoptioner för Tranche B, motsvarande 0,9 procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid full utspädning. Teckningskursen för teckningsoptionerna är 4,26 kronor, vilket har fastställts baserat på den volymvägda genomsnittskursen per aktie i Bolaget under den 30-dagarsperiod som slutade tre dagar innan låneavtalet ingicks. Teckningsoptionerna kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor och ska kunna utnyttjas före den tionde årsdagen från tilldelningsdagen. Både konvertibellånet och teckningsoptionerna (avseende Tranche A) kommer att emitteras av styrelsen med stöd av bemyndigandet att emittera aktier, teckningsoptioner och konvertibler som lämnades av årsstämman den 27 april 2023. Låneavtalet innehåller sedvanliga utfästelser och åtaganden. Kreditfaciliteten är säkerställd med pant över vissa av Bolagets och koncernbolagets tillgångar, däribland immateriella rättigheter, bankkonton och aktier i dotterbolagen. Om Egetis eller dess dotterbolag inte uppfyller samtliga åtaganden och bestämmelser har långivaren rätt att säga upp kreditfaciliteten och begära återbetalning av utestående lån samt om återbetalning av lånen inte sker, rätt att pantrealisera ställda säkerheter.

8.4 Immateriella rättigheter

Immateriella rättigheter, såsom patent och marknadsexklusivitet, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet. 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 sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet.

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.

8.5 Rättsliga processer och myndighetsförfaranden

Bolaget har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna som skulle kunna ha en betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Bolagets styrelse känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant myndighetsförfarande, rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

8.6 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.

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.

8.7 Transaktioner med närstående

Under perioden januari – juni 2023 har Peder Walberg (genom Cetoros AB) erhållit konsultarvode från Bolaget om cirka 1 miljon kronor.

Utöver vad som anges ovan har sedan 31 december 2022 och fram till dagen för Prospektet inga väsentliga transaktioner med närstående ägt rum.

8.8 Sammanfattning av information som offentliggjorts enligt MAR

Nedan sammanfattas den information som Egetis har offentliggjort i enlighet med marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("**MAR**") under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för Prospektet.

8.8.1 Offentliggöranden relaterade till Egetis verksamhet och andra regulatoriska offentliggöranden

- Den 24 januari 2023 meddelade Egetis Bolagets avsikt att genomföra en riktad nyemission om cirka 200 miljoner kronor.
- Den 25 januari 2023 meddelade Egetis att Bolaget framgångsrikt har genomfört en riktad nyemission om 210 miljoner kronor.
- Den 30 mars 2023 meddelade Egetis att Bolaget kommenterar förekommande rykten på marknaden.
- Den 23 maj 2023 meddelade Egetis att diskussionerna om ett potentiellt förvärv av Bolaget har avslutats samt gav en bolagsuppdatering.
- Den 28 juni 2023 meddelade Egetis att Bolaget tillkännager aktivering av första deltagande sjukhus för den i USA registreringsgrundande ReTRIACt-studien för Emcitate[®] och gav en uppdatering om tidslinjer gällande marknadsföringsansökan i USA.

8.8.2 Finansiella rapporter

- Den 8 november 2022 publicerade Egetis delårsrapporten för den tremånadersperiod som avslutades den 30 september 2022.
- Den 22 februari 2023 publicerade Egetis bokslutskommunikén för räkenskapsåret 2022.

- Den 28 mars 2023 publicerade Egetis årsredovisningen för räkenskapsåret 2022.
- Den 26 april 2023 publicerade Egetis delårsrapporten för den tremånadersperiod som avslutades den 31 mars 2023.
- Den 22 augusti 2023 publicerade Egetis delårsrapporten för den tremånadersperiod som avslutades den 30 juni 2023.

8.9 Rådgivares intressen

Advokatfirman Vinge KB har agerat legal rådgivare i samband med upprättandet av Prospektet och upptagandet till handel av 42 982 331 aktier på Nasdaq Stockholm, och kan komma att tillhandahålla ytterligare legala tjänster till Bolaget.

8.10 Kostnader

Egetis kostnader hänförliga till den Riktade Nyemissionen och upptagandet till handel av 42 982 331 aktier på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till cirka 11 miljoner kronor.

8.11 Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Bolagets bolagsordning och registreringsbevis hålls tillgängliga för inspektion under Prospektets giltighetstid under kontorstid på Bolagets kontor på Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm. Dessa handlingar finns även tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats, www.egetis.com. Informationen på Bolagets webbplats, eller på någon annan angiven webbplats, ingår inte i Prospektet såvida denna information inte införlivas genom hänvisning och har inte granskats eller godkänts av den behöriga myndigheten.

8.12 Viktig information om beskattning

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

Beskattningen 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 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.

9 DEFINITIONSLISTA

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	En annan benämning på MCT8-brist, den sjukdom som orsakas av mutationer i genen för MCT8.
Biomarkör	Mätbara biologiska parametrar som tjänar som indikatorer för hälsorelaterade bedömningar.
Calmangafodipir	Calmangafodipir är en löslig 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®.
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.
European Medicines Agency (EMA)	European Medicines Agency är den europeiska läkemedelsmyndigheten.
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.
Food and Drug Administration (FDA)	Food and Drug Administration är den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

First in class	Om ett läkemedel är <i>first in class</i> , 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.
Good Distribution Practice (GDP)	God distributionssed (Good Distribution Practice, GDP) är ett kvalitetssystem för läkemedelsdistribution.
Good Manufacturing Practice (GMP)	God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) är ett kvalitetssystem för tillverkning och kontroll av vissa typer av produkter, till exempel läkemedel och medicintekniska produkter.
Kohortstudie	En kohortstudie 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 tyreoidhormoner i vävnaderna.
MCT8	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.
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency är den 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.
New Drug Application (NDA)	En ansökan om marknadsgodkännande hos The Food and Drug Administration (FDA) i USA.
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	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 (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 sköldkörtelhormonsignalering 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.

Särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD)

T3

Tripeptid

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 marknads godkännande (s.k. accelerated approval) samt tio års marknadsexklusivitet i EU och sju år i USA. Trijodtyronin, kroppens aktiva sköldkörtelhormon. En peptid (kedja) bestående av tre aminosyror.

10 ADRESSER

BOLAGET

Egetis Therapeutics AB (publ)

Besöksadress

Klara Norra Kyrkogata 26

111 22 Stockholm

Telefonnummer: 08-679 72 10

www.egetis.com

LEGAL RÅDGIVARE

Advokatfirman Vinge KB

Smålandsgatan 20

111 87 Stockholm

Sverige