

# 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 koncern vari Egetis är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen.

Prospektet har upprättats med anledning av upptagandet till handel av totalt 22 780 949 stamaktier 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 hänförs 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 otillbörlig 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 förutsetta 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.....	11
3	Bakgrund och motiv .....	25
4	Verksamhetsbeskrivning.....	27
5	Kapitalstruktur och annan finansiell information .....	39
6	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor .....	42
7	Aktiekapital och ägarförhållanden.....	48
8	Legala frågor och kompletterande information .....	56
9	Definitionslista .....	61
10	Adresser .....	63

## VISSA DEFINITIONER

<b>Egetis, Bolaget eller Koncernen</b>	Egetis Therapeutics AB (publ), den koncern vari Egetis Therapeutics AB (publ) är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen, beroende på sammanhanget.
<b>Euroclear</b>	Euroclear Sweden AB.
<b>Nasdaq Stockholm</b>	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB.
<b>SEK</b>	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): EGTX.</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.</p> <p>Hemsida: <a href="http://www.fi.se">www.fi.se</a>.</p> <p>Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 28 oktober 2024.</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 ("<b>Bolaget</b>"). 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 sällsynt 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 marknadsgodkännanden 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 2024 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 2024</th> <th colspan="2">Ägande med tillägg av de aktier som tecknas i den Riktade Emissionen</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>38 675 501</td> <td>13,22 %</td> <td>61 233 279</td> <td>17,05 %</td> </tr> </tbody> </table>	Aktieägare	Ägande per 30 juni 2024		Ägande med tillägg av de aktier som tecknas i den Riktade Emissionen		Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %	Frazier Life Sciences	38 675 501	13,22 %	61 233 279	17,05 %
Aktieägare	Ägande per 30 juni 2024		Ägande med tillägg av de aktier som tecknas i den Riktade Emissionen												
	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %											
Frazier Life Sciences	38 675 501	13,22 %	61 233 279	17,05 %											

	<p>Cetoros AB 33 776 221 11,54 % 33 776 221 9,40 %</p> <p>Peter Lindell 29 611 140 10,12 % 35 984 817 10,02 % (direkt och genom Cidro Förvaltning AB)</p> <p>Fjärde AP-fonden 21 404 690 7,32 % 26 942 859 7,50 %</p> <p>Kennet Rooth 17 668 330 6,04 % 17 668 330 4,92 % (genom Avla Holding AB)</p> <p><b>Totalt</b> 141 135 882 48,24 % 175 605 506 48,89 %</p> <p>Övriga 151 435 577 51,76 % 183 632 620 51,11 %</p> <p><b>Totalt</b> 292 571 459 100 % 359 238 126 100 %</p>																																																				
Viktigaste administrerande direktörer	<p>Bolagets styrelse består av Mats Blom (ordförande), Thomas Lönngren, Gunilla Osswald, Behshad Sheldon och Elisabeth Svanberg (styrelseledamöter).</p> <p>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 &amp; Business Development), Henrik Krook (Vice President Commercial Operations), Kristina Sjöblom Nygren (Chief Medical Officer), Christian Sonesson (Vice President Product Strategy &amp; Development), Katayoun Welin-Berger (Vice President Technical Operations), Desiree Luthman (Vice President Regulatory Affairs) och Laetitia Szaller (Chefsjurist &amp; Head of Compliance).</p>																																																				
Revisor	Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB är Bolagets oberoende revisor med huvudansvarig revisor Niclas Bergenmo.																																																				
<b>Finansiell nyckelinformation för emittenten</b>																																																					
Sammanfattning av finansiell nyckelinformation	<p>Nedanstående sammanfattning avser räkenskapsåren 2023, 2022 och 2021 samt perioderna 1 januari–30 juni 2024 och 2023.</p> <p>Räkenskaperna för räkenskapsåren 2023, 2022 och 2021 är reviderade och hämtade från Bolagets koncernredovisningar för räkenskapsåren 2023, 2022 och 2021. Koncernredovisningarna har upprättats i enlighet med IFRS.</p> <p>Räkenskaperna för perioden 1 januari–30 juni 2024 och jämförelsesiffrorna för motsvarande period 2023 är oreviderade och hämtade från Bolagets delårsrapport för sexmånadersperioden 1 januari–30 juni 2024. Bolagets delårsrapport för sexmånadersperioden 1 januari–30 juni 2024 har upprättats i enlighet med IAS 34.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="6" style="text-align: center;"><b>Utvalda resultaträkningsposter</b></th> </tr> <tr> <th rowspan="3" style="text-align: left;"><b>MSEK</b></th> <th colspan="3" style="text-align: center;"><b>Räkenskapsåret som avslutades den 31 december</b></th> <th colspan="2" style="text-align: center;"><b>Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni</b></th> </tr> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;"><i>Reviderad</i></th> <th colspan="2" style="text-align: center;"><i>Ej reviderad</i></th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;"><b>2023</b></th> <th style="text-align: center;"><b>2022</b></th> <th style="text-align: center;"><b>2021</b></th> <th style="text-align: center;"><b>2024</b></th> <th style="text-align: center;"><b>2023</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Totala intäkter</td> <td style="text-align: right;">57,6</td> <td style="text-align: right;">22,6</td> <td style="text-align: right;">38,5</td> <td style="text-align: right;">25,9</td> <td style="text-align: right;">12,7</td> </tr> <tr> <td>Rörelseresultat</td> <td style="text-align: right;">-324,8</td> <td style="text-align: right;">-198,1</td> <td style="text-align: right;">-105,7</td> <td style="text-align: right;">-143,8</td> <td style="text-align: right;">-155,2</td> </tr> <tr> <td>Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare</td> <td style="text-align: right;">-327,0</td> <td style="text-align: right;">-193,8</td> <td style="text-align: right;">-104,5</td> <td style="text-align: right;">-146,9</td> <td style="text-align: right;">-154,4</td> </tr> <tr> <td>Resultat per aktie, SEK</td> <td style="text-align: right;">-1,3</td> <td style="text-align: right;">-1,0</td> <td style="text-align: right;">-0,6</td> <td style="text-align: right;">-0,5</td> <td style="text-align: right;">-0,6</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;"><b>Utvalda balansräkningsposter</b></th> </tr> <tr> <th style="text-align: left;"><b>MSEK</b></th> <th style="text-align: center;"><b>Räkenskapsåret som avslutades den 31 december</b></th> <th style="text-align: center;"><b>Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni</b></th> </tr> </thead> </table>	<b>Utvalda resultaträkningsposter</b>						<b>MSEK</b>	<b>Räkenskapsåret som avslutades den 31 december</b>			<b>Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni</b>		<i>Reviderad</i>			<i>Ej reviderad</i>		<b>2023</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>2024</b>	<b>2023</b>	Totala intäkter	57,6	22,6	38,5	25,9	12,7	Rörelseresultat	-324,8	-198,1	-105,7	-143,8	-155,2	Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-327,0	-193,8	-104,5	-146,9	-154,4	Resultat per aktie, SEK	-1,3	-1,0	-0,6	-0,5	-0,6	<b>Utvalda balansräkningsposter</b>			<b>MSEK</b>	<b>Räkenskapsåret som avslutades den 31 december</b>	<b>Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni</b>
<b>Utvalda resultaträkningsposter</b>																																																					
<b>MSEK</b>	<b>Räkenskapsåret som avslutades den 31 december</b>			<b>Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni</b>																																																	
	<i>Reviderad</i>			<i>Ej reviderad</i>																																																	
	<b>2023</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>2024</b>	<b>2023</b>																																																
Totala intäkter	57,6	22,6	38,5	25,9	12,7																																																
Rörelseresultat	-324,8	-198,1	-105,7	-143,8	-155,2																																																
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-327,0	-193,8	-104,5	-146,9	-154,4																																																
Resultat per aktie, SEK	-1,3	-1,0	-0,6	-0,5	-0,6																																																
<b>Utvalda balansräkningsposter</b>																																																					
<b>MSEK</b>	<b>Räkenskapsåret som avslutades den 31 december</b>	<b>Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni</b>																																																			

	Reviderad			Ej reviderad	
	2023	2022	2021	2024	2023
Summa tillgångar	760,2	561,1	569,3	646,6	608,8
Summa eget kapital	545,6	506,2	527,0	401,5	550,9
<b>Utvalda kassaflödesposter</b>					
	Räkenskapsåret som avslutades den 31 december			Sexmånadersperioden som avslutades den 30 juni	
	Reviderad			Ej reviderad	
MSEK	2023	2022	2021	2024	2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-278,4	-173,5	-130,1	-111,8	-143,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0,0	-1,7	-6,0	0,0	0,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	458,9	155,7	-8,9	-1,3	194,7
Periodens kassaflöde	180,4	-19,5	-145,0	-113,1	51,0

#### **Specifika nyckelrisker för emittenten**

Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten

Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten utgörs av följande:

- **Utveckling av läkemedel är riskfyllt och resurskrävande**  
Läkemedelsutveckling är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process där betydande finansiella resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig leder till ett godkänt läkemedel. Bolaget kan besluta att lägga ned utvecklingen av en läkemedelskandidat till följd av att det inte kan påvisas att läkemedelskandidaten har avsedd effekt eller att den har för stora biverkningar, vilket kan leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras eller att intäkter helt uteblir, att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet i nuvarande form eller att Bolaget, i sista hand, måste lägga ner sin verksamhet.
- **Kliniska prövningar**  
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.
- **Marknadsgodkännande och regulatoriska krav**  
För att få marknadsföra och sälja ett läkemedel krävs att läkemedlet erhåller godkännanden från och registreras av relevanta myndigheter i relevanta jurisdiktioner. Om Bolagets läkemedelskandidater inte godkänns av relevanta myndigheter kan de inte lanseras, vilket skulle innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras. Myndigheterna kan också ställa krav på utökade studier och ytterligare dokumentation eller villkora godkännandet av att uppföljande studier genomförs, vilket kan leda till väsentligt ökade kostnader och förseningar i projekt eller till och med nedläggning av projekt. Genomförandet av kliniska studier kräver tillstånd från myndigheter och etiska kommittéer. Om sådana tillstånd inte erhålls kan detta innebära ökade

	<p>kostnader för Bolaget samt att planerade studier försenas eller inte alls kan genomföras.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Externa omvärldsfaktorer</i> Det finns en risk att Bolaget till följd av exempelvis viruspandemier inte lyckas rekrytera deltagare till sina kliniska studier, om friska deltagare inte vill, eller på grund av restriktioner inte bör, besöka sjukhus för att undvika smitta. Det finns även en risk att nya varianter av olika virus leder till nedstängning i Sverige eller i andra länder, vilket skulle kunna medföra att Bolaget eller dess samarbetspartners inte kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintlig klinisk utvecklingsplan.</li> <li>• <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 idag inte av några giltiga patent och Bolaget är därför 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 att en konkurrerande produkt kan påvisas vara kliniskt bättre och/eller säkrare eller baserat på ny data eller vetenskaplig information.</li> <li>• <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.</li> <li>• <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. Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen <i>tiratricol</i> omfattas idag 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 är därför beroende av skydd i form av sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet.</li> </ul>
<b>NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERN</b>	
<b>Värdepapperens viktigaste egenskaper</b>	
Värdepapper som är föremål för upptagande till handel	Stamaktier i Egetis Therapeutics AB (publ), org. nr 556706-6724. Kortnamn (ticker): EGTX. ISIN-kod för aktier: SE0003815604. Aktierna är denominerade i SEK. Aktiernas kvotvärde är cirka 0,052632 SEK.
Antalet emitterade värdepapper	Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 336 457 177 stamaktier. Bolagets stamaktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Med beaktande av de stamaktier som emitteras till följd av Tranch 2 kommer Bolaget ha emitterat totalt 359 238 126 aktier.

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	<p>Enligt Bolagets bolagsordning berättigar varje stamaktie i Bolaget innehavaren till en röst på bolagsstämma och varje C-aktie berättigar till en tiondels röst på bolagsstämma. Varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Per dagen för Prospektet har inga C-aktier utgivits av 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>Varje stamaktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har stamaktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har C-aktieägare rätt till lika del i Bolagets tillgångar som stamaktieägare, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar C-aktiens kvotvärde. 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	Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.
Utdelning och 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.
<b>Var kommer värdepapperen att handlas?</b>	
Upptagande till handel	Bolagets stamaktier är per dagen för Prospektet föremål för handel på Nasdaq Stockholm. De stamaktier som kommer att emitteras inom Tranch 2 beräknas att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm omkring den 30 oktober 2024.
<b>Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?</b>	
Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen	<p>Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen utgörs av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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.</li> <li>• <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.</li> </ul>



<b>NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDET TILL HANDEL PÅ EN REGLERAD MARKNAD</b>	
<b>På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?</b>	
Uppgifter om upptagande till handel på en reglerad marknad	Bolagets stamaktier är per dagen för Prospektet föremål för handel på Nasdaq Stockholm. De stamaktier som kommer att emitteras inom Tranch 2 beräknas att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm omkring den 30 oktober 2024.
Kostnader	Bolagets kostnader hänförliga till Tranch 2 och upptagandet av stamaktierna till handel på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till cirka 8,1 miljoner kronor.
<b>Varför upprättas detta prospekt?</b>	
Bakgrund och motiv	<p>Den 30 september 2024 beslutade styrelsen i Egetis att genomföra en riktad nyemission till både befintliga och nya internationella och svenska institutionella investerare uppdelad i två trancher enligt följande: (i) en första tranch i en riktad nyemission baserat på bemyndigandet lämnat av årsstämman som hölls den 6 maj 2024 ("<b>Tranch 1</b>"), och (ii) en andra tranch i en riktad nyemission under förutsättning av extra bolagsstämmans efterföljande godkännande ("<b>Tranch 2</b>") (Tranch 1 och Tranch 2 benämns tillsammans den "<b>Riktade Emissionen</b>"). Teckningskursen i den Riktade Emissionen uppgick till 4,50 kronor per aktie och fastställdes genom ett så kallat accelererat bookbuilding-förfarande.</p> <p>Beslut om den Riktade Emissionen fattades av styrelsen den 30 september 2024, varav 43 885 718 stamaktier emitterades i Tranch 1, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande från årsstämman den 6 maj 2024, och 22 780 949 stamaktier kommer att emitteras i Tranch 2. Extra bolagsstämman beslutade att godkänna Tranch 2 den 25 oktober 2024. De aktier som emitterades i Tranch 1 omfattas av undantag från skyldighet att offentliggöra prospekt. Handeln i aktierna som ges ut i Tranch 2 beräknas påbörjas på Nasdaq Stockholm omkring den 30 oktober 2024, efter Prospektets godkännande.</p> <p>Emissionslikviden från den Riktade Emissionen uppgår till cirka 300 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader som förväntas uppgå till cirka 19 miljoner kronor. Bolaget avser att använda likviden från den Riktade Emissionen till att primärt finansiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. den fortsatta utvecklingen av Emcitate® för ansökan för marknadsgodkännande i USA (cirka 35 procent),</li> <li>ii. möjliggörandet av ett marknadsgodkännande i EU för Emcitate® (cirka 5 procent),</li> <li>iii. förberedande lanseringsaktiviteter i Europa och fortsatt uppbyggnad av en kommersiell och medical affairs-organisation för kommersialiseringen av Emcitate® i EU och USA (cirka 35 procent), samt</li> <li>iv. rörelsekapital och allmänna bolagsändamål (cirka 25 procent).</li> </ol> <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 oktober 2023 tillfördes Bolaget ytterligare kassa genom en riktad emission och under november 2023 utnyttjades den första delen av skuldfinansieringen med BlackRock. Därtill har Bolaget tillförts ytterligare kassa under oktober 2024 genom nettolikviden från Tranch 1. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets likvida medel till cirka 300 miljoner kronor. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för kommande tolv månader uppgår till cirka 315 miljoner kronor och att befintligt rörelsekapital (inklusive nettolikviden från Tranch 1) kommer att räcka till och med september 2025.</p> <p>Rörelsekapitalbehovet förväntas kunna tillgodoses genom nettolikviden från Tranch 2 och tillgängliga likvida medel. I det fall den Riktade Emissionen inte genomförs kan Bolaget behöva söka alternativa finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny</p>

	riktad nyemission, en företrädesemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare.
Intressekonflikter	Advokatfirman Vinge KB har agerat legal rådgivare i samband med upprättandet av Prospektet och upptagandet till handel av stamaktier 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<sup>®</sup> för behandling av MCT8-brist. Bolaget har ytterligare ett projekt, Aladote<sup>®</sup>, som för tillfället är parkerat, för att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Emcitate<sup>®</sup> befinner sig i en kombinerad klinisk och regulatorisk 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 och på grund av att PledOx inte nådde effektmålet i det i förtid avslutade fas III-programmet POLAR, beslutade Bolaget att avsluta utvecklingsprogrammet för PledOx.

Förseningar i Bolagets kliniska studier, såsom exempelvis i den i USA beslutsgrundande ReTRIAct-studien, 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 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, vilket har varit fallet med fas 3 ReTRIACt-studien, som är beslutsgrundande i USA.

#### **2.1.1.5 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 viruspandemier inte lyckas rekrytera deltagare till sina kliniska studier, om friska deltagare inte vill, eller på grund av restriktioner inte bör, besöka sjukhus för att undvika smitta. Det finns även en risk att nya varianter av olika virus leder till nedstängning i Sverige eller i andra länder, vilket skulle kunna medföra att Bolaget eller dess samarbetspartners inte kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintlig klinisk utvecklingsplan. Det finns vidare en risk för att vårdgivare behöver allokera resurser för att möta effekterna av allvarliga viruspandemier eller efterdyningarna av en sådan pandemi, vilket kan leda till begränsade resurser att delta i Bolagets kliniska prövningar. Om Bolaget eller dess samarbetspartners till följd av en viruspandemi inte kan fortsätta att bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintlig klinisk utvecklingsplan, skulle Bolagets möjligheter att bedriva verksamheten i planerad takt 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. Fortsatta och/eller förhöjda spänningar hänförliga till Rysslands fullskaliga militära invasion av Ukraina eller mellanösternkonflikten kan väsentligt påverka de globala makroekonomiska förhållandena och den svenska ekonomin negativt. Detta skulle kunna medföra att Bolaget eller dess samarbetspartners inte kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt befintliga planer.

#### **2.1.1.6 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 provningsläkemedel som behövs för genomförandet av kliniska provningar. 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.

#### **2.1.1.7 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 läkemedels substansen 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 sÄrläkemedelsområdet samt kommersiell tillverkning. Organisationen har nu kritisk intern nyckelkompetens inom projektstrategiutveckling, planering och genomförande av utvecklingsprogram och kliniska studier för sena faser och registreringar av nya läkemedelskandidater inom sÄrläkemedelssegmentet.

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

#### **2.1.2 Risker relaterade till kommersialisering och utlicensiering av Bolagets läkemedelskandidater**

##### **2.1.2.1 Återkallande av sÄrläkemedelsstatus**

Egetis läkemedelskandidat Emcitate® har beviljats sÄrläkemedelsstatus (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"; sköldkörtelhormonresistens typ

beta) av både EMA och FDA. Särsläkemedelsstatus 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. Särsläkemedelsstatus kan således vara mycket fördelaktigt för utveckling och lansering av en ny läkemedelsprodukt.

Emcitate<sup>®</sup> och den aktiva läkemedelssubstansen *tiratricol* omfattas idag 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 är därför beroende av skydd i form av särsläkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet. I september 2024 lämnade Bolaget in en patentansökan till den amerikanska patentmyndigheten United States Patent and Trademark Office ("USPTO") för ett processpatent för tiratricol.

Det finns en risk att särsläkemedelsstatusen för Emcitate<sup>®</sup> 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. Särsläkemedelsstatusen kommer vidare att utvärderas igen om Bolaget ansöker om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten.

Om särsläkemedelsstatusen 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<sup>®</sup>, till exempel till följd av ökad konkurrens på grund av utbliven 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 särsläkemedelsstatus) 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 ersättningsystem 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 och regulatorisk 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<sup>®</sup> 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 aktivt endast bedriver ett 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 Emissionen bedöms vara tillräcklig för att driva studierna med Emcitate<sup>®</sup> mot marknadsgodkännande, kan Egetis framgent komma att vara i behov av ytterligare finansiering för vidareutveckling, lansering och kommersialisering av Emcitate<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup> visar sig bli högre än förväntat kan dagens finansiella ställning vara otillräcklig för att avsluta studien.

Den 23 september godkände USA:s representanthus lagförslaget H.R. 3433, som inkluderar en förlängning av PRV-programmet till den 30 september 2029. Detta lagförslag ska nu behandlas av USA:s senat. Samtidigt har ett annat lagförslag, H.R. 7384, introducerats i representanthuset i februari 2024. Detta lagförslag skulle förlänga PRV-programmet till den 30 september 2030. Det finns dock en risk att dessa lagförslag inte blir godkända, vilket skulle innebära att det sista datumet för att erhålla en PRV förblir den 30 september 2026.

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<sup>®</sup> licensförskrivning till namngivna patienter för 2023 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 2024 skulle en förändring med (+/-) 10 procent i EUR/SEK ha påverkat Bolagets rörelseresultat med (+/-) cirka 1,6 miljoner kronor. Motsvarande siffra för en förändring med (+/-) 10 procent i USD/SEK var (+/-) cirka 0,2 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.

Emcitate<sup>®</sup> och den aktiva läkemedelssubstanten *tiratricol* omfattas idag 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 är därför beroende av skydd i form av sär läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet. I september 2024 lämnade Bolaget in en patentansökan till den amerikanska patentmyndigheten USPTO för ett processpatent för tiratricol (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 2023 uppgick till cirka 1 370 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 investerares 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, marknadsräntor, kapitalflöden, politisk osäkerhet eller marknadsbeteenden samt övriga riskfaktorer som beskrivs i Prospektet. Värdepappersmarknaden kan även från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Även om Bolagets verksamhet skulle komma att utvecklas positivt kan investerare göra en kapitalförlust vid avyttring av aktier. 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 30 juni 2023–1 juli 2024 har Egetis dagliga genomsnittliga volymvägda aktiekurs uppgått till som lägst 3,9 kronor och som högst 9,1 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 30 september 2024 meddelade Bolaget att styrelsen hade fattat beslut om en riktad nyemission av 66 666 667 aktier till internationella och svenska institutionella investerare baserat på det bemyndigande som beviljades vid årsstämman den 6 maj 2024 (den "**Riktade Emissionen**"). Den Riktade Emissionen innebär en utspädning om cirka 18,6 procent för icke teckningsberättigade aktieägare.<sup>1</sup> Vidare har Egetis ingått ett avtal om en skuldfinansiering om upp till 25 miljoner euro (motsvarande cirka 290 miljoner kronor), varigenom Bolaget har emitterat teckningsoptioner och en konvertibel, 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 emitterade inom ramen för skuldfinansieringen kommer Bolagets aktieägare att spädas ut med cirka 1,9 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 oktober 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

---

<sup>1</sup> Beräknat på antalet aktier efter den Riktade Emissionen

samtliga tilldelade personaloptioner per dagen för Prospektet motsvarande sammanlagt 27 905 759 aktier skulle det medföra en utspädning om cirka 7,8 procent.<sup>2</sup>

#### **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 dagen för Prospektet uppgår antalet utländska aktieägare i Egetis till cirka 24 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.

---

<sup>2</sup> Beräknat på antalet aktier efter den Riktade Emissionen.



### 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 marknads godkÄnnanden för Emcitate® fullbordats.

Den 30 september 2024 beslutade styrelsen i Egetis att genomföra en riktad nyemission till både befintliga och nya internationella och svenska institutionella investerare uppdelad i två trancher enligt följande: (i) en första tranch i en riktad nyemission baserat på bemyndigandet lämnat av årsstämman som hölls den 6 maj 2024 ("**Tranch 1**"), och (ii) en andra tranch i en riktad nyemission under förutsättning av extra bolagsstämmans efterföljande godkÄnnande ("**Tranch 2**") (Tranch 1 och Tranch 2 benÄmnas tillsammans den "**Riktade Emissionen**"). Teckningskursen i den Riktade Emissionen uppgick till 4,50 kronor per aktie och fastställdes genom ett så kallat accelererat bookbuilding-förfarande.

Beslut om den Riktade Emissionen fattades av styrelsen den 30 september 2024, varav 43 885 718 stamaktier emitterades i Tranch 1, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande från årsstämman den 6 maj 2024, och 22 780 949 stamaktier kommer att emitteras i Tranch 2. Extra bolagsstämman beslutade att godkÄnna Tranch 2 den 25 oktober 2024. De aktier som emitterades i Tranch 1 omfattas av undantag från skyldighet att offentliggöra prospekt. Handeln i aktierna som ges ut i Tranch 2 berÄknas påbörjas på Nasdaq Stockholm omkring den 30 oktober 2024, efter Prospektets godkÄnnande.

Emissionslikviden från den Riktade Emissionen uppgår till cirka 300 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader som förväntas uppgå till cirka 19 miljoner kronor. Bolaget avser att använda likviden från den Riktade Emissionen till att primärt finansiera:

- i. den fortsatta utvecklingen av Emcitate® för ansökan för marknads godkÄnnande i USA (cirka 35 procent),
- ii. möjliggörandet av ett marknads godkÄnnande i EU för Emcitate® (cirka 5 procent),
- iii. förberedande lanseringsaktiviteter i Europa och fortsatt uppbyggnad av en kommersiell och medical affairs-organisation för kommersialiseringen av Emcitate® i EU och USA (cirka 35 procent), samt
- iv. rörelsekapital och allmänna bolagsändamål (cirka 25 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 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 oktober 2023 tillfördes Bolaget ytterligare kassa genom en riktad emission och under november 2023 utnyttjades den första delen av skuldfinansieringen med BlackRock. Därtill har Bolaget tillförts ytterligare kassa under oktober 2024 genom nettolikviden från Tranch 1. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets likvida medel till cirka 300 miljoner kronor. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för kommande tolv månader uppgår till cirka 315 miljoner kronor

och att befintligt rörelsekapital (inklusive nettolikviden från Tranch 1) kommer att räcka till och med september 2025.

Rörelsekapitalbehovet förväntas kunna tillgodoses genom nettolikviden från Tranch 2 och tillgängliga likvida medel. I det fall den Riktade Emissionen 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, 28 oktober 2024  
**Egetis Therapeutics AB (publ)**  
Styrelsen

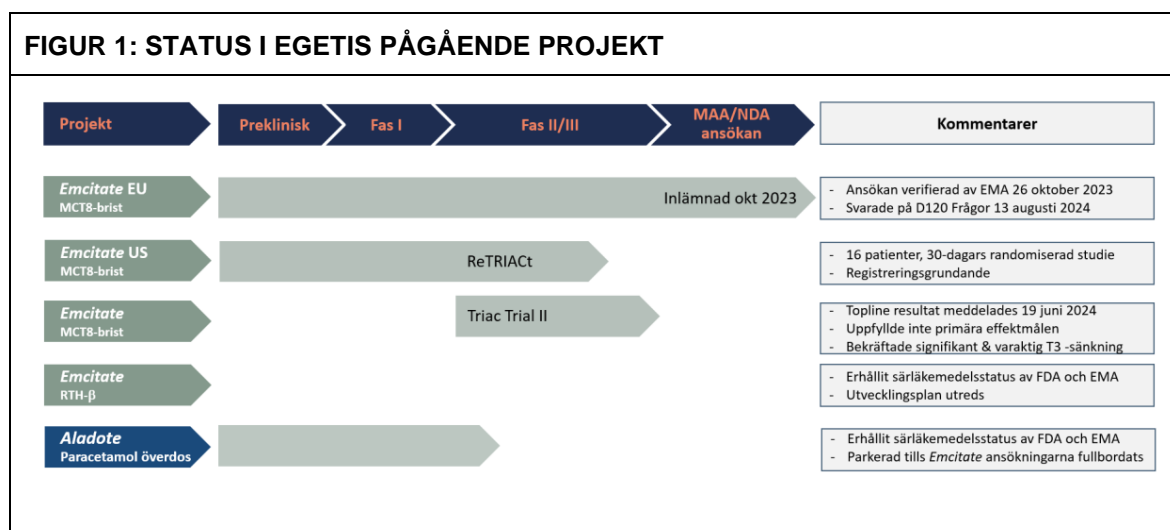
## 4 VERKSAMHETSBESKRIVNING

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<sup>®</sup> (tiratricol).



Emcitate<sup>®</sup> 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 i oktober 2023 lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate<sup>®</sup> till den europeiska läkemedelsmyndigheten baserat på befintliga kliniska data.

För ansökan om marknadsgodkännande i USA utför Egetis efter dialog med FDA en mindre bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på minst 16 evaluerbara 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<sup>®</sup>.

Triac Trial II-studien designades för att undersöka en möjlig ytterligare behandlingseffekt på neurokognitiv utveckling hos små barn yngre än 30 månader med MCT8-brist. Studien

inkluderade 22 patienter som behandlades med Emcitate® (tiratricol) under 96 veckor i högre doser per kg kroppsvikt jämfört med Triac Trial I. Numeriska förbättringar observerades jämfört med utgångsvärdena på de primära effektmålen för neurokognitiv utveckling som utvärderades med skalorna GMFM-88 och BSID-III, men uppvisade inte statistiskt signifikant förbättring jämfört med historiska kontroller. Studien bekräftade att behandling med Emcitate® (tiratricol) ger signifikant och varaktig minskning av endogena T3-koncentrationer hos alla patienter och den gynnsamma säkerhetsprofilen av tiratricol som setts i tidigare kliniska studier, trots högre dosering per kg kroppsvikt.

#### **4.1.1 Strategi för kommersialisering**

Försäljning av sÄrläkemedel i egen regi förväntas på sikt utgöra de huvudsakliga intäkterna för Bolaget. Dessa intäkter är återkommande till sin natur och sker i normalfallet så länge som det finns marknadsskydd/patentskydd och/eller så länge som försäljningen pågår. Bolaget avser att lansera Emcitate® 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. Det finns idag ingen behandling för MCT8-brist och befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga, vilket medför ett stort otillfredsställt medicinskt behov av effektiva behandlingar och att konkurrens i princip saknas. Emcitate® 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. Bolaget kommer även att arbeta mot centrala myndigheter och beslutsfattare för att försöka införliva MCT8-brist i de nationella programmen för nyföddhetscreening.

#### **4.1.2 Patent och varumärken**

Immateriella rättigheter, marknadsskydd via sÄrläkemedelsstatus och patent, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet. Emcitate® och den aktiva läkemedelssubstansen *tiratricol* omfattas Ännu 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 är därmed beroende av alternativa skydd i form av sÄrläkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet.

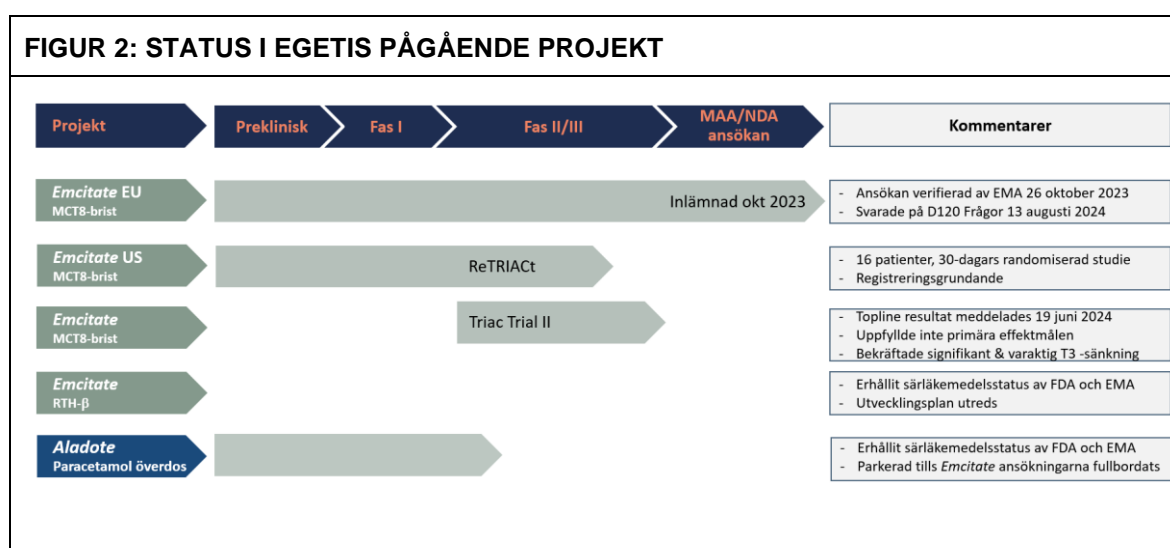
I september 2024 lämnade Egetis in en patentansökan till USPTO för "Tillverkningsprocesser" av tiratricol. Om patentet beviljas, skulle detta vara ett signifikant patent som Egetis erhållit för prövningsläkemedlet tiratricol. Egetis har erhållit

särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för Emcitate® (tiratricol) för MCT8-brist i USA och EU, vilket för närvarande ger marknadsexklusivitet på 7 respektive 10 år från datum för regulatoriska godkännanden. Generellt sett är exklusivitetstiden för ett nytt patent 20 år från det datum då ansökan om patentet lämnades in i USA.

Varumärket Emcitate® är villkorligt godkänt i bland annat Europa och USA. Egetis följer noga utvecklingen kring Bolagets immateriella rättigheter inom alla relevanta områden och följer också konkurrerande teknologier och företag.

### 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)

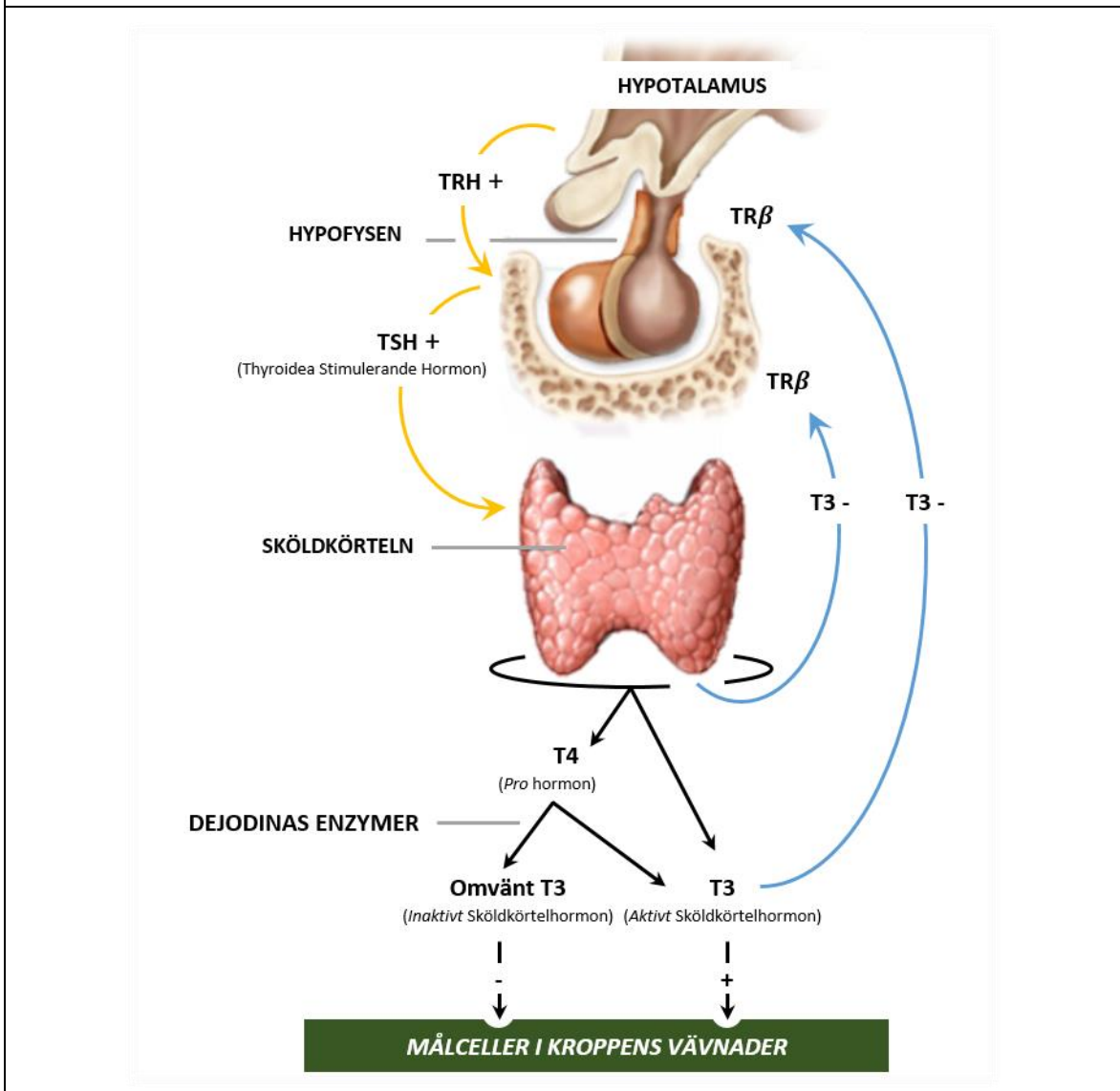
##### Om indikationen

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

(TR $\alpha$  & TR $\beta$ ) 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 3: KROPPENS SYSTEM FÖR PRODUKTION OCH REGLERING AV SKÖLDKÖRTELHORMON**



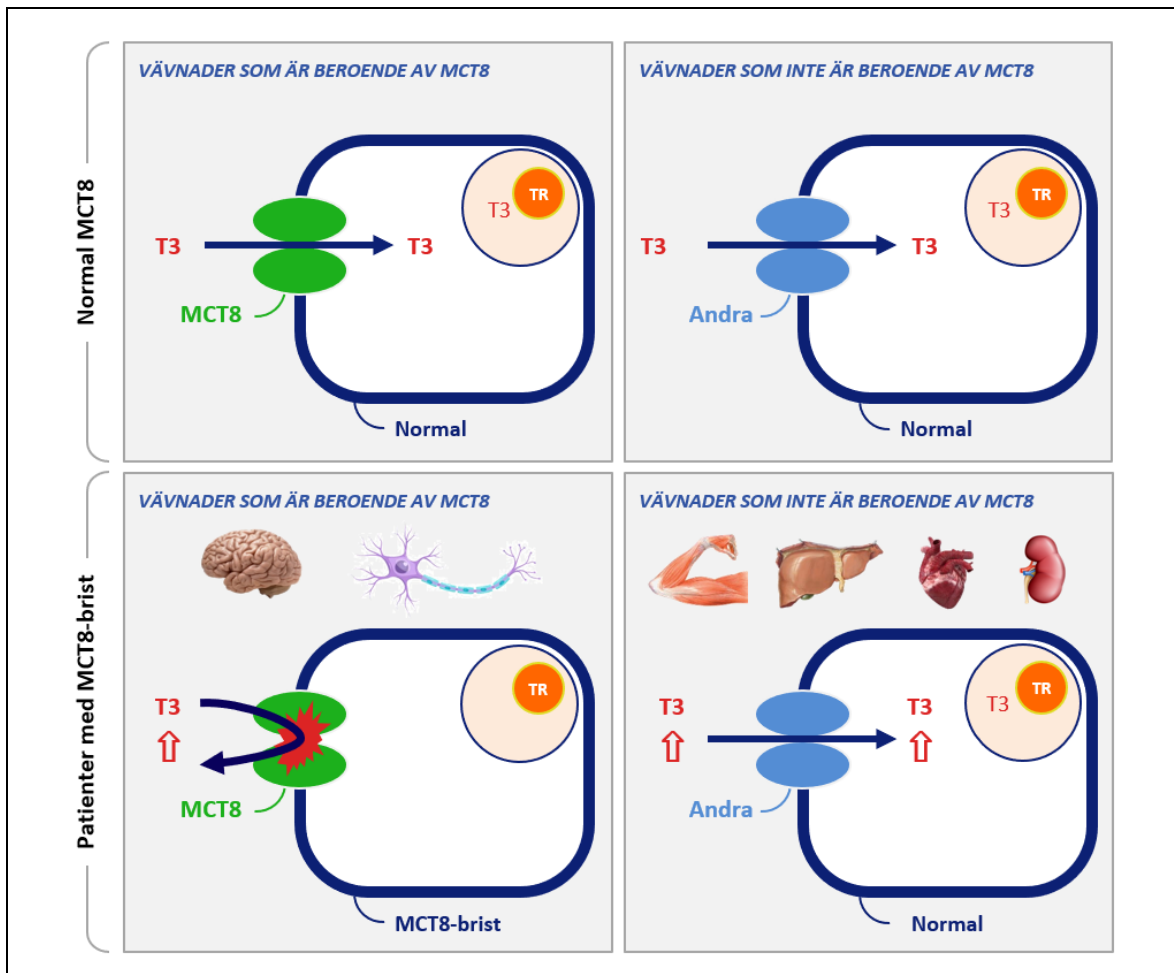
Trots deras centrala roll för att reglera och möjliggöra sköldkörtelhormonsignalering, upptäcktes den första sköldkörtelhormontransportören (MCT8) först år 2002. Sedan dess har ytterligare transportörer identifierats vilka uttrycks med olika specificitet i olika vävnads-

och celltyper. MCT8 är den dominerande sköldkörtelhormonstransportören i det centrala nervsystemet, inklusive cellerna i blod-hjärnbarriären. Det är väl känt att den mänskliga hjärnan är beroende av sköldkörtelhormoner för dess normala utveckling och funktion. Avsaknad av sköldkörtelhormon i det centrala nervsystemet, som vid MCT8-brist, leder därför till kraftigt minskad neurokognitiv utveckling och funktionsnedsättning. Patienter med MCT8-brist uppvisar inga uppenbara tecken på sköldkörtelhormonrubbing 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 4: MCT8-BRIST**



Det finns idag ingen godkänd behandling för MCT8-brist.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> 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 potentiellt 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

<sup>3</sup> Groeneweg et al, Lancet Diabetes & Endocrinology, 2019

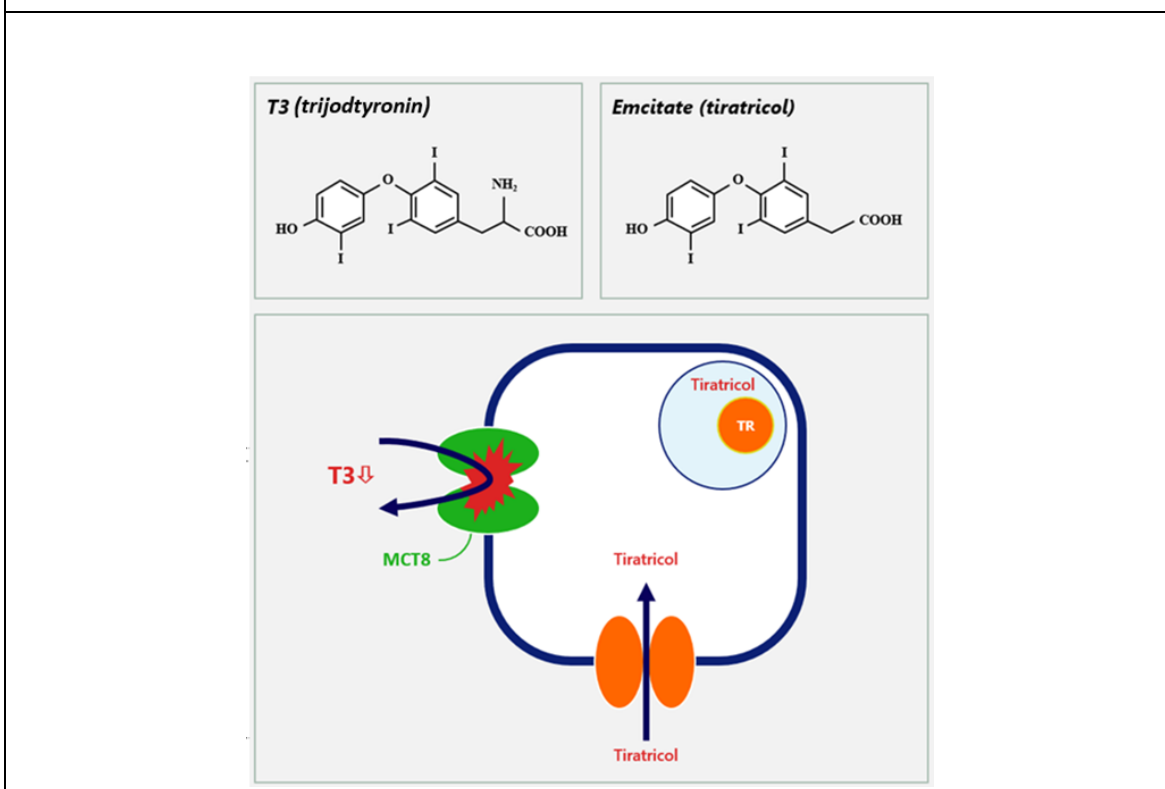
<sup>4</sup> Disease characteristics of MCT8 deficiency: an international, retrospective, multicentre cohort study, Groeneweg et al, The Lancet, 2012



vanligt förekommande mutationerna i TR $\beta$ -receptorn, en annan, distinkt, men närliggande sjukdom kallad RTH- $\beta$ . FDA och EMA har beviljat sär-läkemedelsstatus till Emcitate<sup>®</sup> även för behandling av RTH- $\beta$  och Bolaget planerar framöver att utforska möjligheterna att utveckla och registrera Emcitate<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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 5: TIRATRICOL KAN TA SIG IN I MCT8-BEROENDE CELLER**



#### Prekliniska resultat

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

I etablerade djurmodeller av MCT8-brist i flera djurarter (mus, kyckling, zebrafisk) har man kunnat påvisa att tidig behandling med tiratricol helt kan motverka utvecklingen av

sjukdomen såväl histokemiskt (cellmarkörer), histologiskt (vävnadsmorfologi) som funktionellt/kliniskt (motoriska tester).

#### *Kliniska resultat - Triac Trial I*

En internationell fas IIb-studie (Triac Trial I), där man utvärderade effekt och säkerhet av behandling med tiratricol i patienter med MCT8-brist i alla åldrar 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.

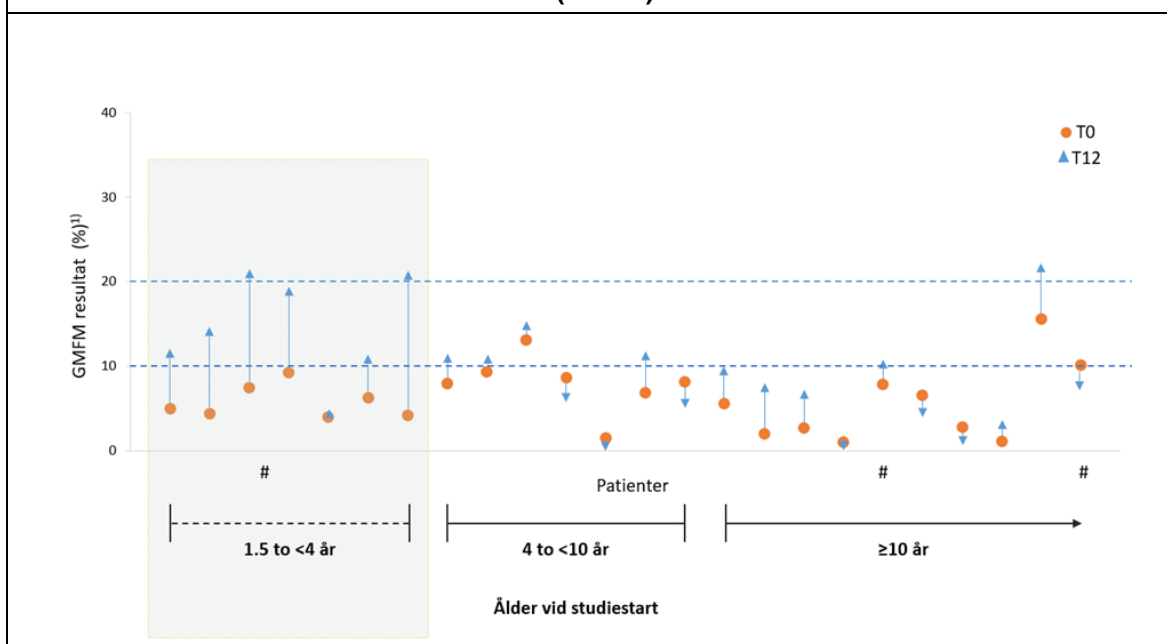
46 patienter med MCT8-brist från nio länder inkluderades i studien och behandlades med tiratricol under ett års tid. Behandlingen ledde till en snabb och varaktig normalisering av sköldkörtelhormonnivåerna i patientpopulationen, vilket var studiens primära effektmått, som visade med höggradig signifikans ( $p < 0,0001$ ). 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 6: 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 ålderskillnad, och där patienter oavsett ålder uppvisade kliniskt relevanta förbättringar.

**FIGUR 7: 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 Ecmicite® 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.

#### *Kliniska resultat – Triac Trial II*

Triac Trial II-studien designades för att undersöka en möjlig ytterligare behandlingseffekt på neurokognitiv utveckling hos små barn yngre än 30 månader med MCT8-brist. Studien inkluderade 22 patienter som behandlades med Emcitate® (tiratricol) under 96 veckor i högre doser per kg kroppsvikt jämfört med Triac Trial I. Numeriska förbättringar observerades jämfört med utgångsvärdena på de primära effektmålen för neurokognitiv utveckling som utvärderades med skalorna GMFM-88 och BSID-III, men uppvisade inte statistiskt signifikant förbättring jämfört med historiska kontroller. Studien bekräftade att behandling med Emcitate® (tiratricol) ger signifikant och varaktig minskning av endogena T3-koncentrationer hos alla patienter och den gynnsamma säkerhetsprofilen av tiratricol som setts i tidigare kliniska studier, trots högre dosering per kg kroppsvikt.

#### *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- $\beta$ ) 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 överföras till en annan sponsor. FDA har utfärdat över 30 PRV:s för så kallade RPD:s och under 2022–2024 har priset för de PRV:s som sålts till andra sponsorer varit mellan 100-158 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<sup>®</sup> betydligt. Egetis lämnade den 9 oktober 2023 in en ansökan om marknadsgodkännande för Emcitate<sup>®</sup> 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 utför Egetis en beslutsgrundande, randomiserad, kontrollerad studie på minst 16 evaluerbara patienter som behandlas med Emcitate<sup>®</sup> för att verifiera de resultat på T3-nivåer som tidigare observerats i Triac Trial I och i den publicerade EMC-kohortstudien.

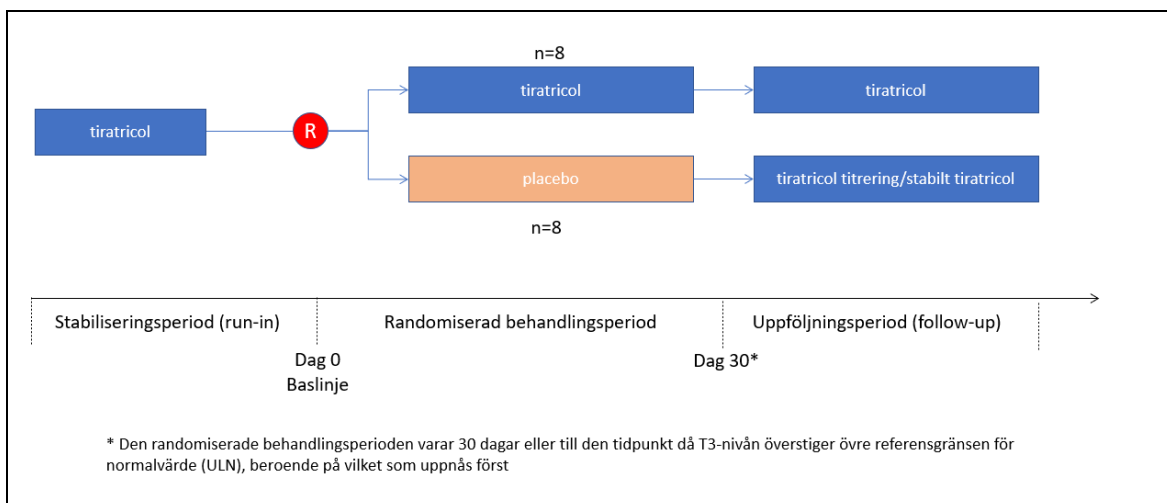
Givet det stora uppfyllda medicinska behovet med mycket svårt sjuka patienter utan tillgänglig behandling, finns det ett stort intresse för tidig tillgång till produkten och Bolaget tillhandahåller efter förfrågan redan Emcitate<sup>®</sup> på licensförskrivning, så kallad Managed Access Program, i ett 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 omkring 220 patienter i fler än 25 länder med Emcitate<sup>®</sup> genom licensförskrivning till namngivna patienter, vilket understryker det stora uppfyllda 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 utför Egetis en randomiserad, kontrollerad studie kallad ReTRIACt på minst 16 evaluerbara patienter som behandlas med Emcitate<sup>®</sup> för att verifiera de resultat på T3-nivåer som tidigare observerats i Triac Trial I och i den publicerade EMC-kohortstudien. Patienterna randomiseras till fortsatt behandling med Emcitate<sup>®</sup> 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. Den senaste uppdateringen av ReTRIACt-studien presenterades den 22 augusti 2024, i samband med Egetis Q2-rapport. Vid detta tillfälle hade sex patienter slutfört studien. Egetis beräknade att två patienter skulle randomiseras och att ytterligare sex patienter skulle påbörja screening under de efterföljande sex veckorna. För att öka rekryteringskapaciteten i ReTRIACt-studien har Bolaget öppnat tre ytterligare studiecentra i USA. Totalt är sju centra aktiva i studien, varav två i Europa och fem i USA.

#### **FIGUR 8: DESIGN – PLACEBOKONTROLLERAD STUDIE**



Det kliniska utvecklingsprogrammet för 2023–2026:

2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Start av den placebokontrollerade ReTRIACt-studien</li> <li>- Ansökan om marknadsgodkännande i EU</li> </ul>
2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Topline resultat från Triac Trial II-studien</li> </ul>
2025/2026	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Möjligt godkännande i Europa, prissättning och lansering</li> <li>- Publicering av finala data från ReTRIACt-studien</li> <li>- Ansökan om marknadsgodkännande i USA</li> <li>- Möjligt godkännande, prissättning och lansering i USA</li> </ul>

#### 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”.

## 5 KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per 31 augusti 2024. 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 augusti 2024 till 349,6 miljoner kronor, varav 15,4 miljoner kronor utgjordes av aktiekapital. Bolagets räntebärande skulder uppgick den 31 augusti 2024 till 113,1 miljoner kronor och bestod av låneskulder om 109,5 miljoner kronor och leasingsskulder om 3,6 miljoner kronor.

### 5.1 Kapitalisering

MSEK	Per 31 augusti 2024
<b>Summa kortfristiga skulder</b> (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	<b>26,8</b>
För vilka garanti ställts	-
Mot annan säkerhet <sup>1)</sup>	24,4
Utan säkerhet	2,4
<b>Summa långfristiga skulder</b> (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	<b>86,3</b>
Garanterade	-
Med säkerhet <sup>1)</sup>	85,1
Utan garanti/utan säkerhet	1,2
<b>Eget kapital</b>	<b>349,6</b>
Aktiekapital	15,4
Övrigt tillskjutet kapital	315,7
Övriga reserver	18,5
<b>Totalt</b>	<b>462,7</b>

1) Såväl borgensförbindelser som övriga säkerheter avser säkerheter för krediter i bank. Av Egetis kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder per den 31 augusti 2024 är 109,5 miljoner kronor säkerställda, i allt väsentlighet genom pantsättning av aktier i koncernbolag.

### 5.2 Nettoskuldsättning

Observera att tabellen över nettoskuldsättning enbart inkluderar räntebärande skulder. Per 31 augusti 2024 hade Koncernen en kassa uppgående till 143,0 miljoner kronor. Kortfristiga skulder uppgick till 26,8 miljoner kronor och långfristiga skulder uppgick till 86,3 miljoner kronor. Dessa räntebärande skulder bestod av låneskulder om 109,5 miljoner kronor och leasingsskulder om 3,6 miljoner kronor. Koncernens nettoskuldsättning uppgick därmed till -29,9 miljoner kronor.

MSEK	Per 31 augusti 2024
(A) Kassa och bank	143,0
(B) Andra likvida medel	-
(C) Övriga finansiella tillgångar	-
<b>(D) Likviditet (A)+(B)+(C)</b>	<b>143,0</b>

MSEK	Per 31 augusti 2024
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga skulder)	2,4
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	24,4
<b>(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E)+(F)</b>	<b>26,8</b>
<b>(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G)-(D)</b>	<b>-116,2</b>
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument) <sup>1)</sup>	86,3
(J) Skuldinstrument	-
(K) Långvariga leverantörsskulder och andra skulder	-
<b>(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I)+(J)+(K)</b>	<b>86,3</b>
<b>(M) Total finansiell skuldsättning (H)+(L)</b>	<b>-29,9</b>

1) Avser konvertibelt banklån om 6,9 miljoner kronor, långfristiga banklån om 78,2 miljoner kronor från BlackRock och leasingsskulder om 1,2 miljoner kronor.

### 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 all försäljning av Emcitate® samt vid marknadsgodkännande av Emcitate®, erlägga royaltybetalningar till tidigare ägare av RTT samt Erasmus Medical Center motsvarande totalt 13 procent av nettointäkten från 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 oktober 2023 tillfördes Bolaget ytterligare kassa genom en riktad emission och under november 2023 utnyttjades den första delen av skuldfinansieringen med BlackRock. Därtill har Bolaget tillförts ytterligare kassa under oktober 2024 genom nettolikviden från Tranch 1. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets likvida medel till cirka 300 miljoner kronor. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för kommande tolv månader uppgår till cirka 315 miljoner kronor och att befintligt rörelsekapital (inklusive nettolikviden från Tranch 1) kommer att räcka till och med september 2025.

Rörelsekapitalbehovet förväntas kunna tillgodoses genom nettolikviden från Tranch 2 och tillgängliga likvida medel. I det fall den Riktade Emissionen 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 2023 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 viruspandemi, 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 2024

Utöver den Riktade Emissionen har inga betydande förändringar av Koncernens finansiella ställning eller resultat inträffat sedan den 30 juni 2024 fram till dagen för Prospektet.

## 6 STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

### 6.1 Styrelse

Egetis styrelse består av fem stämموvalda ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2025. 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
Mats Blom	Styrelseordförande	2021	Ja	Ja
Thomas Lönngren	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja
Gunilla Osswald	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Behshad Sheldon	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja
Elisabeth Svanberg	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja

#### MATS BLOM

*Styrelseordförande sedan 2024 och 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, Egetis Therapeutics Incentive AB, Hansa Biopharma AB och Pephexia Therapeutics ApS. CFO på NorthSea Therapeutics. Styrelsesuppleant i Rare Thyroid Therapeutics International AB.

**Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Styrelseordförande i Rare Thyroid Therapeutics International AB.

#### THOMAS LÖNNGREN

*Styrelseledamot 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 och PharmaExec Consulting AB.

**Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Styrelseledamot i Egetis Therapeutics Incentive AB, NDA Group AB och NDA Regulatory Service Aktiebolag. Verkställande direktör i Frövi Konsult Filial. Styrelsesuppleant i Rare Thyroid Therapeutics International AB.

## **GUNILLA OSSWALD**

---

*Styrelseledamot sedan 2017.*

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

## **BEHSHAD SHELDON**

---

*Styrelseledamot sedan 2023.*

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

## **ELISABETH SVANBERG**

---

*Styrelseledamot sedan 2017.*

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

## 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. Styrelsesuppleant i Mahshid Consulting 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 direktör och styrelseledamot i Nils Hallén Konsult AB. Styrelseledamot i Almitra AB och OSDB Solutions 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 kandidatexamen 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.

## HENRIK KROOK

---

*Vice President Commercial Operations sedan 2020.*

**Utbildning:** Apotekarexamen och Doktorsexamen i immunologi, 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:** Apotekarexamen, Uppsala universitet samt doktorsexamen i farmaci, Uppsala universitet.

**Övriga nuvarande befattningar:** -

**Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Vice President Operations på BioGaia AB och Calliditas Therapeutics AB.

## **DESIREE LUTHMAN**

---

*Vice President Regulatory Affairs sedan 2023.*

**Utbildning:** Legitimerad tandläkare från Karolinska Institutet.

**Övriga nuvarande befattningar:** -

**Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Senior Vice President Regulatory Affairs på Passage Bio och VP Regulatory Affairs på Verona Pharma.

## **LAETITIA SZALLER**

---

*Chefsjurist och Head of Compliance sedan 2023.*

**Utbildning:** Kandidatexamen i juridik (LLB) inom engelsk och europeisk rätt och Legal Practice Postgraduate (LPC) från University of the West of England, masterexamen i internationell och komparativ rätt (LLM) från Vrije Universiteit Brussel samt Mini-MBA och Advanced Mini-MBA från Boston University School of Management. Likvärdiga examina för advokatsamfundet i Bryssel.

**Övriga nuvarande befattningar:** Ägare av LSZ Consulting SRL.

**Tidigare befattningar (senaste fem åren):** Chefsjurist, VP Business Development och medlem i ledningsgruppen på AM-Pharma. Associate General Counsel, Business Development and M&A, Antitrust på UCB.

### **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. Mats Blom har även rätt till royalties, i egenskap av tidigare ägare i RTT, vid all försäljning av Emcitate<sup>®</sup> samt vid marknadsgodkännande av Emcitate<sup>®</sup>. Vidare har han rätt till en tilläggsköpeskilling i form av tre procent av halva 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 2024 omvaldes för perioden intill slutet av årsstämman 2025. Niclas Bergenmo (född 1979) är huvudansvarig revisor. Niclas Bergenmo 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 15 000 000 kronor och inte överstiga 60 000 000 kronor, och antalet aktier får inte understiga 280 000 000 och inte överstiga 1 120 000 000. Per 30 juni 2024 uppgick Bolagets aktiekapital till 15 398 503,586561, fördelat på 292 571 459 stamaktier. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 17 708 279,079809 kronor, fördelat på 336 457 177 stamaktier. Per dagen för Prospektet har inga C-aktier utgivits av Bolaget. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,052632 kronor. De utgivna aktierna i Bolaget är av samma aktieslag, stamaktier, och utfärdade i enlighet med svensk rätt. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara.

Med beaktande av de stamaktier som emitteras till följd av Tranch 2 kommer Bolaget ha emitterat totalt 359 238 126 aktier, varav samtliga är stamaktier.

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**

Tranch 2 kommer att medföra en utspädning av 22 780 949 stamaktier för de aktieägare som inte deltar i Tranch 2, motsvarande cirka 6,3 procent av antalet aktier i Bolaget efter den Riktade Emissionen.

### **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 stamaktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma och varje C-aktie berättigar till en tiondels röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier.

#### **7.3.2 Företrädesrätt till nya aktier m.m.**

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



### **7.3.3 Rätt till utdelning och behållning vid likvidation**

Varje stamaktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har stamaktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har C-aktieägare rätt till lika del i Bolagets tillgångar som stamaktieägare, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar C-aktiens kvotvärde. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga stamaktieägare som är registrerade i den av Euroclear förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Utdelningen utbetalas normalt till stamaktieägarna genom Euroclear som ett kontant belopp per stamaktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om stamaktieägare inte kan nås genom Euroclear, kvarstår stamaktieägarens 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 stamaktieägare 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 stamaktierna 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 uppköpserbjudanden beträffande Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår.

## **7.6 Bemyndiganden**

Den 6 maj 2024 beslutade årsstämman att bemyndiga styrelsen att under tiden till årsstämman 2025, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om apport och/eller kvittning eller eljest med villkor. Vid beslut med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt skall styrelsen dock inte kunna fatta beslut som innebär att antalet aktier ökas med mer än femton (15) procent i förhållande till det antal stamaktier 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. Nyemission i enlighet med bemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor.

Tranch 1 genomfördes med stöd av ovan bemyndigande och bemyndigandet är därmed fullt utnyttjat.

## **7.7 Utdelningspolicy**

Styrelsens bedömning är att inga beslut om utdelning kommer att kunna tas under det närmaste året. Eventuell utdelning beslutas av årsstämman efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den stamaktieägare 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 stamaktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår stamaktieägarens 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*” och ”*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med BlackRock*” finns det inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade finansiella instrument i Bolaget.

## 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 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. Samtliga Optioner har tilldelats deltagare i programmet, vilket vid utnyttjande berättigar till högst 4 794 000 stamaktier i Bolaget.

I syfte att tillförsäkra leverans av stamaktier under ESOP 2021 beslutade årsstämman 2021 att emittera högst 6 571 000 teckningsoptioner. Vid årsstämman den 6 maj 2024 beslutades att genomföra ändringar av villkoren innebärande att leverans av stamaktier i stället ska ske genom emission av omvandlings- och inlösenbara C-aktier samt att avräkning av ESOP 2021 ska ske genom en nettoaktieavräkningsmetod.

### 7.9.2 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. Samtliga Optioner har tilldelats deltagare i programmet, vilket vid utnyttjande berättigar till högst 6 870 861 stamaktier i Bolaget.

I syfte att tillförsäkra leverans av aktier under ESOP 2022 beslutade årsstämman 2022 att emittera högst 9 592 200 teckningsoptioner. Vid årsstämman den 6 maj 2024 beslutades att genomföra ändringar av villkoren innebärande att leverans av stamaktier i stället ska ske genom emission av omvandlings- och inlösenbara C-aktier samt att avräkning av ESOP 2022 ska ske genom en nettoaktieavräkningsmetod.

### **7.9.3 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. Per 30 juni 2024 hade 8 272 298 Optioner tilldelats deltagare i programmet, vilket vid utnyttjande berättigar till högst 8 272 298 stamaktier i Bolaget.

I syfte att tillförsäkra leverans av aktier under ESOP 2023 beslutade årsstämman 2023 att emittera högst 10 350 000 teckningsoptioner. Vid årsstämman den 6 maj 2024 beslutades att genomföra ändringar av villkoren innebärande att leverans av stamaktier i stället ska ske genom emission av omvandlings- och inlösenbara C-aktier samt att avräkning av ESOP 2023 ska ske genom en nettoaktieavräkningsmetod.

### **7.9.4 ESOP 2024**

Årsstämman den 6 maj 2024 beslutade att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner i Bolaget ("**ESOP 2024**"). ESOP 2024 är ett program enligt vilket deltagarna vederlagsfritt tilldelas personaloptioner ("**Optioner**"). Varje Option ger innehavaren rätt att förvärva en stamaktie 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 2024 och årsstämman 2025 (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. Per 30 juni 2024 hade 7 968 600 Optioner tilldelats deltagare i programmet, vilket vid utnyttjande berättigar till högst 7 968 600 stamaktier i Bolaget.

I syfte att tillförsäkra leverans av stamaktier under ESOP 2024 beslutade årsstämman 2024 om emission av omvandlings- och inlösenbara C-aktier. ESOP 2024 ska avräknas genom användning av en nettoaktieavräkningsmetod.

### 7.9.5 Utspädning

Under antagande om full måluppfyllelse och fullt utnyttjande av samtliga tilldelade personaloptioner per dagen för Prospektet, samt med beaktande av nettoaktieavräkningsmetoden, beräknas den maximala utspädningen, efter full utspädning, uppgå till cirka 7,2 procent av aktiekapitalet.<sup>5</sup>

## 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 2024 och därefter kända förändringar. Såvitt Bolaget känner till kontrollerar ingen part direkt eller indirekt Bolaget.

Aktieägare	Ägande per 30 juni 2024		Ägande med tillägg av de aktier som tecknas i den Riktade Emissionen	
	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %	Antal aktier	Ägande, kapital och röster, %
Frazier Life Sciences	38 675 501	13,22 %	61 233 279	17,05 %
Cetoros AB	33 776 221	11,54 %	33 776 221	9,40 %
Peter Lindell (direkt och genom Cidro Förvaltning AB)	29 611 140	10,12 %	35 984 817	10,02 %
Fjärde AP-fonden	21 404 690	7,32 %	26 942 859	7,50 %
Kennet Rooth (genom Avla Holding AB)	17 668 330	6,04 %	17 668 330	4,92 %
<b>Totalt</b>	<b>141 135 882</b>	<b>48,24 %</b>	<b>175 605 506</b>	<b>48,89 %</b>
Övriga	151 435 577	51,76 %	183 632 620	51,11 %
<b>Totalt</b>	<b>292 571 459</b>	<b>100 %</b>	<b>359 238 126</b>	<b>100 %</b>

## 7.11 Åtagande att avstå från att sälja aktier

Frazier Life Sciences har, med vissa sedvanliga undantag, den 30 september 2024 åtagit sig 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 likviddagen för Tranch 1, vilket beräknas infalla den 1 januari 2025. Undantag från åtagandet gäller bland annat för (A) accepterade av ett offentligt uppköpserbud 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 uppköpserbud 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

<sup>5</sup> Beräknat på antalet aktier efter den Riktade Emissionen

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 30 september 2024 gentemot de investmentbanker som är involverade i den Riktade Emissionen att bland annat inte sälja sina värdepapper i Bolaget under en viss period. Detta åtagande upphör att gälla 90 dagar från likviddagen för Tranch 1. Undantag från åtagandet gäller bland annat för (A) accepterade 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 30 september 2024 åtagit sig gentemot de investmentbanker som är involverade i den Riktade Emissionen, med sedvanliga undantag, att inte, utan skriftligt medgivande från investmentbanken Bryan, Garnier & Co, 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 från likviddagen för Tranch 1. Undantag från åtagandet inkluderar Tranch 2, emissioner av instrument i befintliga incitamentsprogram, implementeringen av incitamentsprogram som beslutats av en bolagsstämma samt de åtaganden som Bolaget lämnat inom ramen för skuldfinansieringen med BlackRock att emittera teckningsoptioner för det fall att lånet utnyttjas helt eller delvis.

Investmentbankerna som är involverade i den Riktade Emissionen 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 28 oktober 2024. 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](http://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 ("Tranch A") respektive 15 miljoner euro ("Tranch B"). Tranch A utnyttjades den 30 november 2023 och förfaller till betalning den 1 april 2027. Tranch B var tillgänglig fram till den 30 september 2024 förutsatt att vissa villkor var uppfyllda. För närvarande pågår en dialog mellan Bolaget och BlackRock avseende en eventuell förlängning av utnyttjandet av Tranch B. En del av Tranch A gjordes 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 fastställdes 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 Tranch A erhöll BlackRock även 1 090 977 teckningsoptioner som ger rätt till nyteckning av aktier i Bolaget. 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 är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor och kan utnyttjas före den tionde årsdagen från tilldelningsdagen. Räntan för Tranch A baseras på ECB:s basränta (MRO) plus en marginal. Vid FDA-godkännande av Emcitate<sup>®</sup> tillämpas en ränterabatt.

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 för läkemedelskandidaten Aladote<sup>®</sup>, patentansökningar samt know-how hänförlig till Bolagets läkemedelskandidater. Utöver detta består Egetis immateriella rättigheter av registrerade varumärken för läkemedelskandidaten Aladote<sup>®</sup> samt registrerade domännamn.

Emcitate<sup>®</sup> och den aktiva läkemedelssubstansen tiratricol omfattas inte av några giltiga patent, vilket innebär att det inte finns något patenträttsligt skydd mot att andra aktörer utvecklar och kommersialiserar en identisk eller likvärdig produkt. Bolaget kommer därmed

att vara beroende av alternativa skydd i form av sär­läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet. I september 2024 lämnade Egetis in en patentansökan till USPTO för "Tillverkningsprocesser" av tiratricol. Om patentet beviljas, skulle detta vara ett signifikant patent som Egetis erhållit för prövningsläkemedlet tiratricol.

RTT har registrerat varumärket Emcitate<sup>®</sup> 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). Emcitate<sup>®</sup> befinner sig i klinisk fas och Bolaget planerar att genomföra ytterligare kliniska studier inom ramen för den kliniska utvecklingen av Emcitate<sup>®</sup>. 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 2024 har Peder Walberg<sup>6</sup> (genom Cetos AB) erhållit konsultarvode från Bolaget om cirka 300 000 kronor och Elisabeth Svanberg erhållit konsultarvode från Bolaget om cirka 100 000 kronor.

Utöver vad som anges ovan har sedan 31 december 2023 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 7 november 2023 meddelade Egetis Bolagets beslut att genomföra en riktad nyemission av teckningsoptioner och en konvertibel inom ramen för utnyttjande av Tranch A av skuldfinansieringen med BlackRock.
- Den 10 november 2023 meddelade Egetis att Bolaget ingått ett exklusivt licensavtal med Fujimoto för att utveckla och kommersialisera Emcitate i Japan.
- Den 19 juni 2024 meddelade Egetis topline-resultat från fas 2-studien Triac Trial II med Emcitate® (tiratricol) för behandling av MCT8-brist.
- Den 30 september 2024 meddelade Egetis Bolagets avsikt att genomföra riktade nyemissioner av aktier om cirka 300 miljoner kronor.
- Den 30 september 2024 meddelade Egetis att Bolaget framgångsrikt genomfört riktade nyemissioner av aktier om cirka 300 miljoner kronor.

### 8.8.2 Finansiella rapporter

- Den 8 november 2023 publicerade Egetis delårsrapporten för den tremånadersperiod som avslutades den 30 september 2023.
- Den 22 februari 2024 publicerade Egetis bokslutskommunikén för räkenskapsåret 2023.
- Den 3 maj 2024 publicerade Egetis delårsrapporten för den tremånadersperiod som avslutades den 31 mars 2024.

---

<sup>6</sup> Peder Walberg utträdde som styrelseledamot i Bolaget den 4 oktober 2024.

- Den 22 augusti 2024 publicerade Egetis delårsrapporten för den tremånadersperiod som avslutades den 30 juni 2024.

## **8.9 Rådgivares intressen**

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

## **8.10 Kostnader**

Egetis kostnader hänförliga till Tranch 2 och upptagandet till handel av stamaktier på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till cirka 8,1 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](http://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

**Allan Herndon Dudley Syndrome**

En annan benämning på MCT8-brist, den sjukdom som orsakas av mutationer i genen för MCT8.

**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).

**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.

**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-hjärnbarriären. Mutationer i genen för MCT8 leder till sjukdomen MCT8-brist.

**Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)**

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency är den brittiska läkemedelsmyndigheten.

<b>Nasdaq Stockholm</b>	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag.
<b>New Drug Application (NDA)</b>	En ansökan om marknadsgodkännande hos The Food and Drug Administration (FDA) i USA.
<b>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)</b>	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) är den japanska läkemedelsmyndigheten.
<b>Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV)</b>	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.
<b>Rare Thyroid Therapeutics eller RTT</b>	Rare Thyroid Therapeutics International AB.
<b>Registreringsgrundande studie</b>	En eller flera kliniska studier som syftar till att utgöra ett tillräckligt underlag för ett läkemedels marknadsgodkännande.
<b>Resistance to Thyroid Hormone type beta (RTH-β)</b>	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.
<b>Sköldkörtelhormon</b>	Sköldkörtelhormon produceras av sköldkörteln och är viktigt för att reglera ämnesomsättningen samt utvecklingen av flera organ och vävnader i kroppen.
<b>Särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD)</b>	Särläkemedel är läkemedel för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar för ett angeläget område. Särläkemedelsstatus innebär en rad fördelar, bland annat marknadsexklusivitet under en viss period, vissa skattelättnader, tekniskt stöd med ansökningar samt snabbare marknadsgodkännande (s.k. accelerated approval) samt tio års marknadsexklusivitet i EU och sju år i USA.
<b>T3</b>	Trijodtyronin, kroppens aktiva sköldkörtelhormon.
<b>United States Patent and Trademark Office (USPTO)</b>	Amerikansk patentmyndighet.

## 10      **ADRESSER**

### **BOLAGET**

#### **Egetis Therapeutics AB (publ)**

Besöksadress

Klara Norra Kyrkogata 26

111 22 Stockholm

Telefonnummer: 08-679 72 10

[www.egetis.com](http://www.egetis.com)

### **LEGAL RÅDGIVARE**

#### **Advokatfirman Vinge KB**

Smålandsgatan 20

111 46 Stockholm

Sverige