



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Hälsovård | Sverige | 24 Augusti 2022

Egetis Therapeutics

Eggande potential

Tydlig och riskreducerad väg till marknad


I Egetis ser vi ett biotechbolag med en tydlig och riskreducerad väg till marknad. Bolagets huvudkandidat Emcitate kan under H1 2024 bli den första godkända behandlingen i USA och EU för patienter med MCT8-brist, en sällsynt genetisk åkomma där ~30% avlider innan de blir vuxna.

Låg kännedom kring Emcitate

Vår bedömning är att det skrala intresset för biotech, i kombination med en låg kännedom om den, i vår mening, höga sannolikheten att Emcitate når marknad är bidragande orsaker till det låga intresset i aktien. Vi räknar med att Egetis kan nå lönsamhet i slutet 2025 och utifrån våra prognoser handlas aktien till en implicit WACC om 35%.

Attraktiv R/R

Vi initierar bevakning på Egetis med ett motiverat värde på 10-11 kronor per aktie (WACC 18%). I ett scenario där Emcitate erhåller ett marknadsgodkännande i både USA och Europa, samt lyckas visa en förbättring i neurokognitiv förmåga i TRIAC II-studien ser vi en potential om 25+ kronor/aktie. Med bakgrund av detta framhåller vi Egetis som en av de mest attraktiva risk/reward-investeringarna inom svensk biotech på några års sikt.

Kommande händelser		Prognos (kr)				Värde och risk		
Kapitalmarknadsdag	13 oktober		21	22e	23e	24e	Motiverat värde	10.0 - 11.0
Q3-rapport	8 november							
Bolagsfakta (mkr)		Omsättning, mkr	38	25	35	214	Aktiekurs	SEK3.7
		Tillväxt	(6)%	(35)%	40%	513%	Riskenivå	High
		EBITDA, mkr	(103.5)	(183.0)	(246.0)	(178.7)	<div>Kursutveckling 12 mån</div> 	
		EBIT, mkr	(106)	(187)	(250)	(183)		
		EPS, justerad	(0.6)	(0.9)	(1.2)	(0.8)		
		EPS tillväxt	nm	nm	nm	nm		
		EK/aktie	2.5	2.4	3.5	2.7		
		Utdelning/aktie	0.0	0.0	0.0	0.0		
		EBIT-marginal	nm	nm	nm	nm		
		ROE (%)	nm	nm	nm	nm		
		ROCE	nm	nm	nm	nm		
		EV/Sales	15.0x	22.9x	16.4x	2.7x		
		EV/EBITDA	(5.5)x	(3.1)x	(2.3)x	(3.2)x		
		EV/EBIT	(5.4)x	(3.1)x	(2.3)x	(3.1)x		
		P/E, justerad	(5.8)x	(4.3)x	(3.2)x	(4.4)x		
		P/EK	1.5x	1.6x	1.0x	1.4x		
Direktavkastning	nm	nm	nm	nm	Ludvig.svensson@penser.se			
FCF yield	nm	nm	nm	nm				
Nettosk./EBITDA	1.4g	0.7g	1.5g	1.0g				



Sammanfattning

Eggande potential

Investment Case

I Egetis ser vi ett biotechbolag med en tydlig och riskreducerad väg till marknad. Bolagets huvudkandidat Emcitate kan under H1 2024 bli den första godkända behandlingen i USA och EU för patienter med MCT8-brist, en sällsynt genetisk åkomma där ~30% avlider innan de blir vuxna.

Egetis estimerar den totala årliga marknadspotentialen för Emcitate inom MCT8-brist till >1 miljarder USD. Bolaget avser bygga upp en egen kommersiell organisation i USA och EU för att fånga det fulla värdet av produkten, och vi bedömer att rörelsemarginalerna i affären kommer ligga på höga 60%. Vi antar, med en konservativ prissättning, en toppförsäljning om ~400 miljoner USD för Emcitate. Vi ser en tydlig uppsida i försäljningspotentialen vid positiva data i TRIAC II-studien (data under H1 2024) som visar på en förbättring i neurokognitiv förmåga.

Vår bedömning är att det skrala intresset för biotech, i kombination med en låg kännedom om den, i vår mening, höga sannolikheten att Emcitate når marknad är bidragande orsaker till det låga intresset i aktien. Vi räknar med att Egetis kan nå lönsamhet i slutet 2025 och utifrån våra prognoser handlas aktien till en implicit WACC om 35%.

Vi tycker att Egetis är mycket lågt värderad på nuvarande nivåer, och vi ser en stor uppsida även när vi applicerar en hög WACC (18%) och använder konservativa antaganden. När bolaget går ifrån att bli ett förhoppningsbolag till att bli ett säljande bolag bedömer vi att investerares avkastningskrav kommer sjunka väsentligt.

Kritiska triggers framöver för att minska värdegapet till vårt motiverade värde är:

1. positiva resultat från TRIAC II-studien
2. positiva resultat från den placebokontrollerade studien
3. marknadsgodkännanden i USA och Europa

Indikativa förändringar i vårt motiverade värde

Händelse	Sannolikhet	Positivt utfall	Negativt utfall
Marknadsgodkännande Emcitate, USA	70%	+6-8 kronor per aktie	-6 kronor per aktie
Marknadsgodkännande Emcitate, Europa	70%	+5-7 kronor per aktie	-5 kronor per aktie
Datautläsning TRIAC II-studien (högre prissättning)	N/A	+5-10 kronor per aktie	N/A

Källa: EPB

I ett scenario där Emcitate erhåller ett marknadsgodkännande i både USA och Europa, samt lyckas visa en förbättring i neurokognitiv förmåga i TRIAC II-studien ser vi en potential om 25+ kronor/aktie. Med bakgrund av detta framhåller vi Egetis som en av de mest attraktiva risk/reward-investeringarna inom svensk biotech på några års sikt.



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Hälsovård | Sverige | 24 Augusti 2022

Sammanfattning

Eggande potential

Bolagsprofil

Egetis är ett biotechbolag med fokus på särläkemedel i sen klinisk utveckling. Ambitionen är att utveckla läkemedelskandidater hela vägen fram till ett marknadsgodkännande och sälja dem genom en egen kommersiell organisation i Nordamerika och Europa, och via partnerskap i resten av världen. Emcitate (tiratricol) är Egetis ledande läkemedelskandidat som utvecklas för behandling av MCT8-brist, en allvarlig genetisk sjukdom utan några tillgängliga behandlingsalternativ.

Motiverat värde

Vi tillämpar en risk-justerad sum-of-the-parts modell vid vår värdering av Egetis. I vår sum-of-the-parts värdering har vi summerat delarna av verksamheten för att komma fram till ett rimligt värde på bolaget. Vi väljer att exkludera Aladote samt Emcitate inom RTH- β ur vår värdering till vi får mer klarhet i den regulatoriska vägen framåt. Vårt motiverade värde är 10–11 kronor per aktie, med en WACC på 18%.

Projekt	Indikation	Klinisk fas	Lansering	Toppförsäljning (\$m)	Sannolikhet	Risk-justerat värde (SEKm)	Risk-justerat värde per aktie (SEKm)
Inkluderat i värdering							
Emcitate	MCT8-brist	Fas III/NDA	2024	409	Europa: 70% USA: 70%	2128	10
Ej inkluderat							
Aladote	Paracetamolförgiftning	Fas III-redo	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Emcitate	RTH- β	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Nettokassa slutet Q2 (mkr)						221	1.0
Försäljning av PRV (mkr)						249	1.2
Overhead - pågående projekt (mkr)						-296	-1.4
Totalt						2 302	
Antal aktier (m)						214.6	
Motiverat värde							11

WACC					
	20%	19%	18%	17%	16%
	9.4	10.1	10.7	11.5	12.3

Källa: EPB

Bolagsbeskrivning

Egetis är ett biotechbolag med fokus på särläkemedel i sen klinisk utveckling. Ambitionen är att utveckla läkemedelskandidater hela vägen fram till ett marknadsgodkännande och sälja dem genom en egen kommersiell organisation i Nordamerika och Europa, samt via partnerskap i resten av världen. Genom sin kapitalstarka ägarlista bedömer vi att bolaget har goda förutsättningar att lyckas med detta och på sikt bygga ett lönsamt biopharmabolag.

Egetis ledande produktkandidat, Emcitate, utvecklas för behandling av MCT8-brist, en allvarlig genetisk sjukdom utan några tillgängliga behandlingsalternativ. Bolagets andra kandidat, Aladote, utvecklas för att förebygga akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning.

Båda kandidaterna har erhållit särsläkemedelsstatus för sina respektive indikationer i USA och Europa, vilket medför flertalet fördelar i den kliniska utvecklingen. Om allt går enligt plan i de kliniska programmen bedömer vi att Emcitate kan nå marknad i USA och Europa tidigt 2024, och Aladote under 2026.

Förutom ovanstående indikationer undersöker Egetis möjligheten att utveckla Emcitate för resistans mot sköldkörtelhormon typ beta (RTH- β). Sjukdomen har en estimerad prevalens om 1:20 000–40 000 individer (Pappa, 2021). Det finns idag ingen godkänd behandling specifikt för RTH- β , och Emcitate skulle potentiellt kunna bli den första läkemedlet för dessa patienter. Det här ligger dock en bit fram i tiden och bolaget håller på att planera för en fas II-studie inom denna indikation.

Projektpipeline

Projekt	Indiktion	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	NDA/BLA	Marknad
Emcitate	MCT8-brist						
Aladote	Paracetamolförgiftning						
	Avklarad						
	Pågående						

Källa: EPB, Bolaget

Katalysatortabell

Event	Estimerad timing	Kurspåverkan
Start av USA-studie med Emcitate	H2 2022	Låg
Resultat från USA-studie med Emcitate	H1 2023	Hög
Regulatorisk filing med Emcitate i Europa	H1 2023	Låg
Regulatorisk filing med Emcitate i USA	Mitten 2023	Låg
Beslut om marknadsgodkännande för Emcitate, USA	H1 2024	Hög
Beslut om marknadsgodkännande för Emcitate, Europa	H1 2024	Hög
Erhållen priority review voucher från FDA	H1 2024	Medel
Fullständiga data från TRIAC II-studien med Emcitate	H1 2024	Hög
Aladote studiestart	N/A	Låg

Källa: EPB

Emcitate för MCT8-brist

Emcitate (tiratricol) är Egetis ledande läkemedelskandidat som utvecklas för behandling av MCT8-brist, en allvarlig genetisk sjukdom utan några tillgängliga behandlingsalternativ. Enkelt förklarat handlar MCT8-brist om att kroppen inte klarar att flytta sköldkörtelhormonet T3 (trijodtyronin) in i celler och över blod-hjärnbarriären på ett korrekt sätt.

Emcitate verkar genom att normalisera patientens signalering av sköldkörtelhormon utan att använda sig av MCT8 som transportprotein. Enkelt beskrivet är Emcitate en "differentierad" version av T3 som kan komma in i målcellen och utöva effekt utan hjälp av MCT8-proteinet.

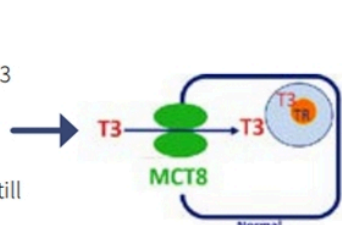
Verkningsmekanism, Emcitate

Vad händer vid MCT8 brist?

- Sköldkörtelhormonet T3 behöver hjälp av MCT8 transportörer för att nå till målcellen

Normal MCT8

- Sköldkörteln producerar T3
- Fungerande MCT8 i cellmembranet
 - T3 kan transporteras genom cellmembranet till målcellen



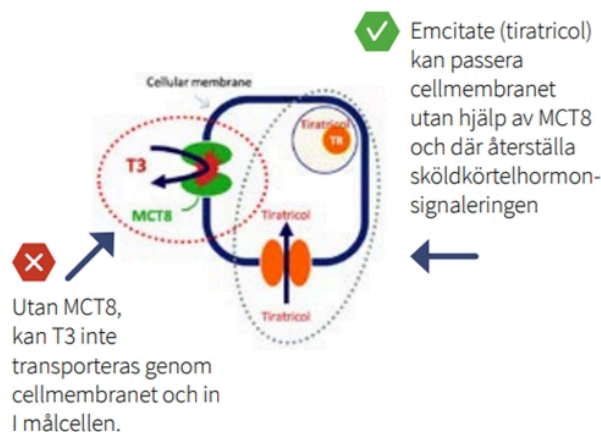
MCT8 brist

- Sköldkörteln producerar T3
- MCT8 brist eller MCT8 med nedsatt funktion i cellmembranet
 - T3 kan inte transporteras genom cellmembranet till målcellen



Vad gör Emcitate (tiratricol) för att adressera MCT8 bristen?

- Tiratricol är en sköldkörtelhormonsanalog vars kemiska struktur är mycket lik T3.
- Till skillnad mot T3, kan tiratricol passera cellmembranet utan hjälp av en fungerande MCT8 transportör
- Tiratricol kan därför undvika problemen med MCT8 brist, passera cellmembranet och där återställa sköldkörtelhormonsignaleringen.



Källa: Bolaget

MCT8-brist

MCT8-brist, även kallad Allan-Herndon-Dudley Syndrom, är en ärftlig sjukdom som grundar sig i mutationer i genen för MCT8. Genen sitter på X-kromosomen och drabbar därför främst män, eftersom män bara har en X-kromosom. Sjukdomen orsakar motoriska och intellektuella funktionsnedsättningar, där patienten är beroende av vård dygnet runt för resten av livet (Grijota-Martínez, 2020). Medianöverlevnaden är endast 35 år och 1/3 avlider innan de blivit vuxna.

MCT8-brist, sjukdomsegenskaper

Medianöverlevnad	35 år	Andel patienter med:	
Mediantid innan första symptom	4 månader	Kraftig intellektuell funktionsnedsättning	100%
Medianålder vid diagnos	2 år	Kapacitet att sitta självständigt	8%
Andel patienter som överlever till vuxen ålder	70%	Kraftigt undervikt	75%
		Hjärtarytmier	76%
		Behov av sondmatning	36%
		Behov av livslång 24-timmars vård	100%

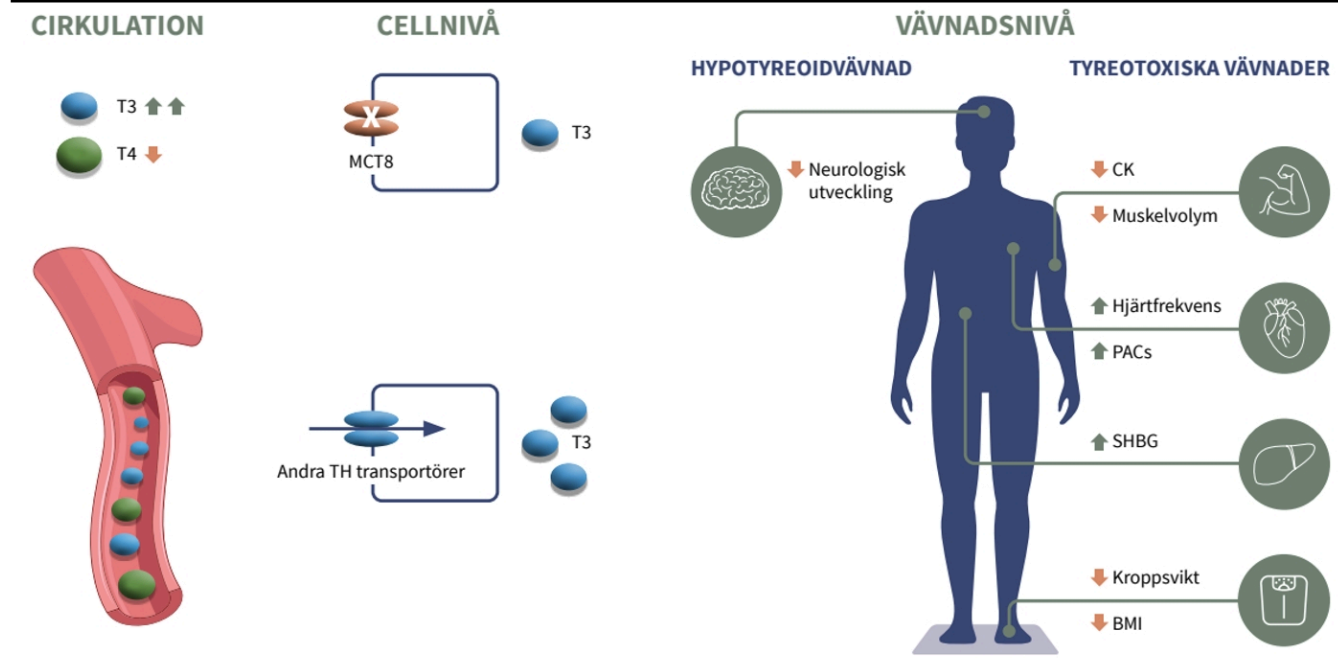
Källa: Groeneweg et al., 2019, Bolaget, EPB

Patofysiologin bakom MCT8-brist

Enkelt förklarar handlar MCT8-brist om att kroppen inte klarar att flytta sköldkörtelhormonet T3 mellan olika vävnader på ett korrekt sätt. MCT8 är ett av de transportprotein som behövs för att sköldkörtelhormonet T3 ska kunna ta sig in i sina målceller. Konsekvensen av brist på MCT8 är därför att nivåerna av T3-hormonet blir för låga i hjärnan/CNS, vilket leder till att kroppen producerar mer T3. Detta leder i sin tur till för höga halter i perifera vävnader. Den här dynamiken skapar en obalans i kroppen och leder till allvarliga komplikationer hos patienten.

Man kan alltså säga att MCT8-brist är en sjukdom i två olika delar. De för låga nivåerna av T3 i målcellerna leder framför allt till motorisk- och intellektuell funktionsnedsättning. De för höga nivåerna av T3 i andra vävnader leder till förhöjt blodtryck, minskad muskelmassa samt vikttnedgång; även kallat tyreotoxikos.

Patofysiologi och symptom vid MCT8-brist



Källa: mct8deficiency.com

Epidemiologi

Epidemiologin för MCT8-brist är utmanande att bedöma och det finns skrämt med estimat på prevalensen av sjukdomen. Egetis själva bedömer prevalensen till mellan 10 000–15 000 patienter i USA, Europa och andra utvecklade länder. Estimatet baseras på en extrapolering från en nederländsk studie som undersökte förekomsten av MCT8-mutationer i en kohort av patienter med okänd neurokognitiv funktionsnedsättning (Visser et al, 2013). Vi bedömer att detta är de mest tillförlitliga estimaten över prevalensen av MCT8-brist, givet den begränsade data som finns.

Trots en prevalens på 10 000 – 15 000 patienter i relevanta marknader fanns det enligt Orpha.net endast 320 diagnostiserade fall av MCT8-brist i världen under 2016. Den låga diagnosgraden i förhållande till den estimerade prevalensen av sjukdomen reflekterar i vår mening den begränsade kunskapen om sjukdomen bland relevanta läkare. Vidare bedömer vi att bristen på godkända behandlingar för sjukdomen har lett till lägre incitament från läkares sida att diagnostisera sjukdomen.

Existerande kliniska data

Fas IIb-studie

Proof-of-concept för Emcitate har uppvisats i en öppen fas II-studie (n=46) som publicerats i den medicinska tidskriften Lancet Diabetes & Endocrinology. Studieresultaten visade framför allt på två viktiga framsteg vid behandling av MCT8-brist:

1. en normalisering av nivåer av hormonet T3 i serum (primärt effektmått, $p < 0,0001$)
2. en indikation på en förbättrad neurokognitiv förmåga hos de yngsta patienterna (explorativt effektmått)

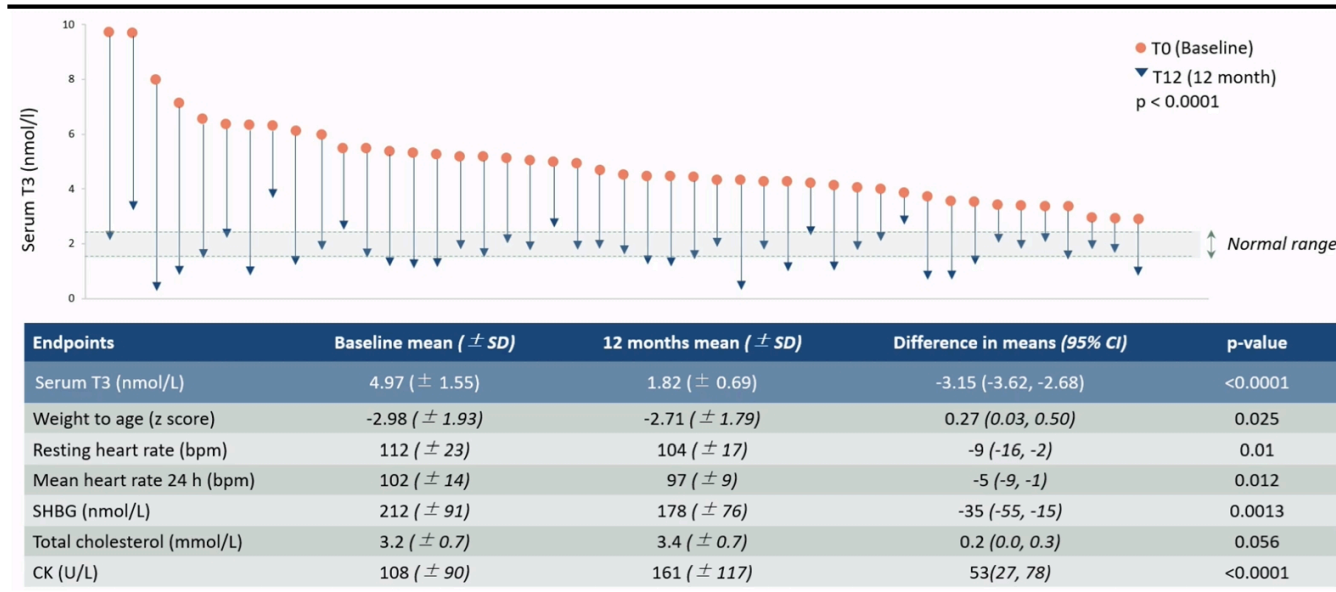
Resultaten indikerar att Emcitate har en effekt på båda delarna av sjukdomen. Säkerhetsprofilen för Emcitate var god och samtliga av de rapporterade biverkningarna i studien, relaterade till intag av Emcitate, var klassificerade som milda (fullständig biverkanstabell finns i appendix).

Att normalisera (minska) T3-nivåer i serum är ett viktigt behandlingsmål för patienter med MCT8-brist. Som vi kan se i grafen nedan hade samtliga patienter förhöjda T3-nivåer innan behandling med Emcitate påbörjats. Efter att ha behandlats med Emcitate i 12 månader hade nästan samtliga patienter kommit ner till normala nivåer av T3 i serum, visualiserat som det blåa intervallet i grafen nedan. Studien hade en stor åldersspridning bland de deltagande patienterna, där Emcitate hade en likvärdig effekt i att normalisera T3-nivåer oberoende av patientens ålder.

Koncentration av T3 i serum är det effektmått som regulatoriska myndigheter indikerat att man kommer att godkänna läkemedel för MCT8-brist på. Det är alltså denna data som kommer ligga till grund för ett marknadsgodkännande för Emcitate i USA och Europa.

I studien såg vi att de reducerade nivåerna av T3 minskade tyreotoxikosen, innebärande en positiv effekt på patienternas blodtryck, vikt och muskelmassa. Det här är enligt förväntan, och positivt, eftersom det är de här parametrarna som är kliniskt relevanta och faktiskt gör skillnad för patienter.

Triac Trial I: Effekt på serum T3-nivåer och andra sekundära- och experimentella effektmått

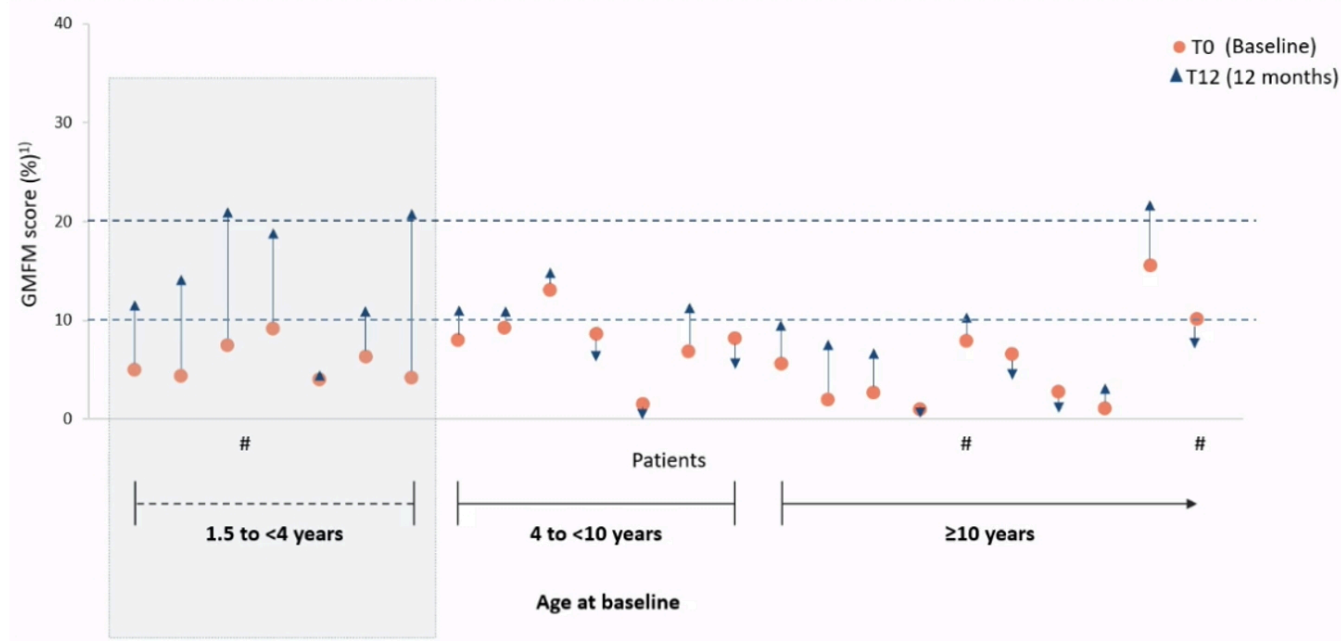


Källa: Groeneweg et al., 2019

Vad gäller effekten på den andra delen av sjukdomen, den nedsatta intellektuella- och motoriska funktionen, kunde vi även här få indikationer på en förbättring. Det är än så länge en "indikation" eftersom det var ett explorativt effektmått och studien var ej designad för att visa en förbättring på dessa parametrar.

Den neurokognitiva förmågan mättes i studien enligt GMFM-skalan, där 100% innebär en normal neurokognitiv förmåga vid respektive ålder. Som kan ses i grafen nedan var förbättringen i neurokognitiv förmåga särskilt utmärkande i patienter <4 år, vilket indikerar att Emcitate bör sättas in tidigt i sjukdomsprogressionen för att ha en positiv effekt på den neurokognitiva förmågan (Groeneweg et al., 2019). Det här är i linje med tidigare genererad data i prekliniska modeller (Kersseboom, 2014).

Triac Trial I: Effekt på neurokognitiv förmåga



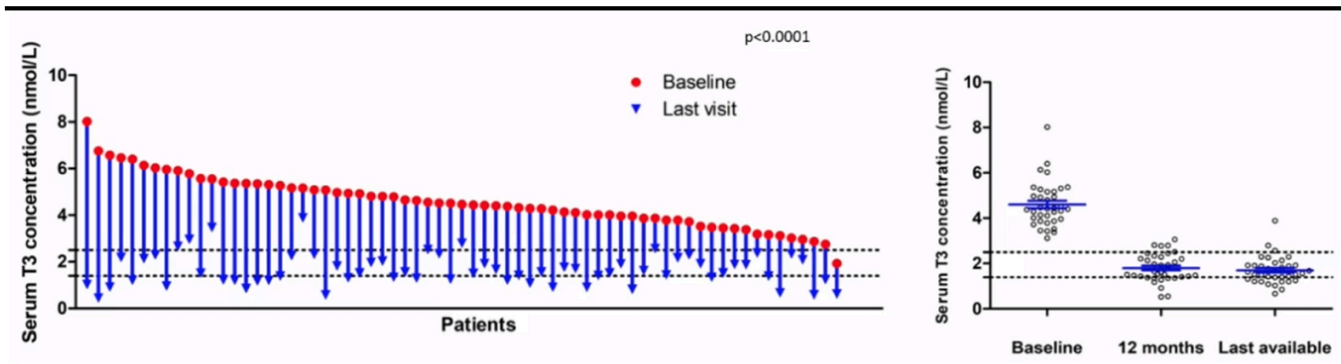
Källa: Groeneweg et al., 2019

Uppföljningsstudie (kohortstudien)

Emcitate's förmåga att normalisera T3-nivåer och lindra tyreotoxikos har även undersökts i en längre uppföljningsstudie. I studien följdes 67 patienter med MCT8-brist som blivit behandlade med Emcitate i upp till sex år inom ramen för förskrivning på individuell licens samt "Triac Trial I". En majoritet av dessa patienter behandlades med Emcitate i över 2 år.

Resultaten från denna studie bekräftar de data som uppvisades i TRIAC I-studien; en normalisering av T3-nivåer i serum efter 12 månaders behandling. Dessutom kunde vi se att T3-nivåerna bibehölls på samma nivåer under hela uppföljningsperioden ($p < 0,0001$). Patientunderlaget i denna studie, var till skillnad från TRIAC I-studien, mycket tiltat mot yngre patienter (34% var <2,5 år).

Kohortstudien: Effekt på T3-nivåer i serum



Källa: van Geest et al., 2021

En annan viktig aspekt med kohortstudien är att den baseras på patienter som behandlats med Emcitate i klinisk praxis och inte inom ramen för en traditionell klinisk studie. I den bemärkelsen är kohortstudien snarare att likna med en "post-approval" fas IV-studie som typiskt genomförs när ett läkemedel redan har nått ett marknadsgodkännande. Den här typen av data brukar benämnas "real-world data".

"Real-world data"

Regulatoriska myndigheter och betalare av sjukvården har under de senaste åren blivit alltmer positivt inställda till så kallad "real-world data" som en del av ett beslutsunderlag för exempelvis regulatoriska godkännanden och kostnadsersättningar. Till skillnad från kliniska studier som är mycket kontrollerade och övervakade så tillför "real-world data" en ytterligare dimension genom att visa hur läkemedlet fungerar när patienterna tar det på egen hand och under mindre kontrollerade former.

Aktuella utvecklingsprogram

Egetis bedriver just nu två ytterligare kliniska studier med Emcitate. Den ena studien kallar bolaget TRIAC II, vilken syftar till att undersöka Emcitates förmåga att förbättra unga patienters neurokognitiva förmåga. Den andra studien är en kompletteringsstudie som genomförs i syfte att erhålla ett marknadsgodkännande i USA.

Pågående kliniska studier med Emcitate

Projekt	Preklinisk	Fas I	Fas II/III	MAA/NDA ansökan	Kommentarer
Emcitate EU MCT8-brist				H1 2023	- Alla kliniska data tillgängliga
Emcitate US MCT8-brist				Mitten av 2023	- 16 patienter, 30-dagars randomiserad studie som skall starta 2022
Emcitate MCT8-brist			Triac Trial II		- Fullt rekryterad, data H1 2024 - Neurokognitiva effektmått, post approval studie
Emcitate RTH-β					- Erhöll ODD från FDA & EMA 2022 - Utvecklingsplan utarbetas
Aladote Paracetamolförgiftning				2024/25	- Erhöll ODD av EMA i Q3 2022 - Start av registreringsstudie 2022

Källa: Bolaget

Planerat utvecklingsprogram för Emcitate

2022	<ul style="list-style-type: none"> • TRIAC II-studien fullrekryterad • Start av placebokontrollerad studie
2023	<ul style="list-style-type: none"> • Resultat från placebokontrollerad studie • Marknadsansökan i EU (H1 2023) och USA (mitten 2023)
2024	<ul style="list-style-type: none"> • Potentiellt marknadsgodkännande i EU och USA • Fullständiga resultat från TRIAC II-studien

Källa: Bolaget, EPB

TRIAC II-studien

Emcitate utvärderas för tillfället i en global fas II/III-studie i barn (<30 månader) med MCT8-brist. Studien är öppen och inkluderar 22 patienter som kommer att behandlas med Emcitate under 96 veckor, för att sedan följas upp till två år. Vi väntar oss kompletta data från studien under H1 2024.

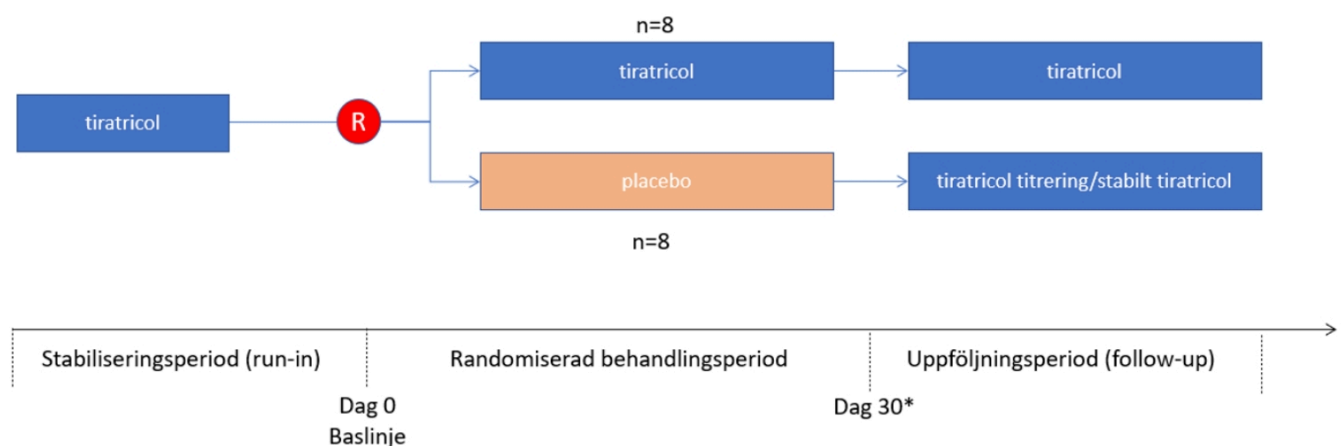
Rationalen för genomförandet av denna studie är att bekräfta de indikationer på neurokognitiv förbättring som sågs i TRIAC I-studien på barn <4 år. Genom att i denna studie endast inkludera barn <30 månader är ambitionen att kunna visa på en statistiskt säkerställd förbättring av den neurokognitiva förmågan i dessa unga patienter. Visar det sig att Emcitate kan förbättra patienternas neurokognitiva förmåga gör det läkemedlet ännu mer attraktivt och kan potentiellt betinga en högre prislapp. Viktigt att känna till är alltså att denna studie inte behövs för att erhålla ett marknadsgodkännande, utan genomförs endast för att bredda den potentiella labeln för Emcitate.

USA-studien

Parallellt kommer en ytterligare studie att genomföras med Emcitate för att kunna erhålla ett marknadsgodkännande i USA. Bakgrunden till detta är att Egetis under januari meddelade att bolaget efter ett möte med FDA fått vägledning om att en behandlingseffekt på T3-nivåer och tyreotoxikos kan utgöra grund för ett marknadsgodkännande i USA. Det här innebär att den regulatoriska vägen för Emcitate nu är liknande i både USA och Europa.

Studien kommer att vara randomiserad, placebokontrollerad, och inkludera 16 patienter primärt genom befintliga patientprogram med individuella licenser. Patienterna kommer att behandlas med Emcitate under 30 dagar, eller fram till dess att T3-nivåerna överstiger referensgränsen för normalvärde (beroende på vilken som uppnås först). Vi förväntar oss resultat från denna studie under H1 2023.

Design, USA-studien



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

Källa: Bolaget

Vår syn på risknivån i det aktuella utvecklingsprogrammet

Vår bedömning är att USA-studien har en mycket hög sannolikhet att uppvisa positiva resultat. Emcitates förmåga att snabbt och effektivt normalisera T3-nivåer i serum har bekräftats både i TRIAC I, samt kohortstudien. USA-studien använder samma effektmått (T3) som dessa två studier, och vi ser därför en hög sannolikhet att dessa data ska kunna replikeras. Vidare handlar det om ett objektiva och tydligt mätbart effektmått som ska uppnås, vilket vi menar sänker risken i studien ytterligare.

Vad gäller TRIAC II-studien så ser vi en högre risknivå. Vi fick i TRIAC I-studien indikationer på en behandlingseffekt på den neurokognitiva förmågan i den yngsta studiegruppen (1,5 – 4,0 år). Samtidigt var studieunderlaget endast

elva patienter, vilket gör det utmanande att dra några större slutsatser. Att TRIAC II-studien inkluderar ännu yngre patienter bör dock läggas i den positiva vågskålen då vi bedömer att sannolikheten att uppnå en förbättring i neurokognitiv förmåga ökar ju tidigare i sjukdomsförloppet Emetate sätts in. Det här är något vi sett indikationer på både i TRIAC I-studien samt i prekliniska in vivo-studier (Kersseboom, 2014).

Sannolikhet att nå marknad

1) Särsläkemedel i sen klinisk fas

Emetate adresserar MCT8-brist, vilket är en särsläkemedelsindikation. Flertalet studier på historisk empiri inom läkemedelsutveckling har visat på att särsläkemedel har en högre sannolikhet att nå marknad än läkemedel som utvecklas mot mer prevalenta sjukdomar (tabell nedan). Bakgrunden till detta är framför allt regulatoriska myndigheters fokus på att främja utveckling av läkemedel mot ovanliga sjukdomar.

För ett särsläkemedel i fas III är det drygt 65% sannolikhet att nå marknad, jämfört med cirka 50% för det genomsnittliga läkemedlet i samma fas. I fallet Emetate kan projektet i praktiken betraktas som att det "klarat av" fas III i den europeiska marknaden, eftersom Egetis blivit uppmuntrade av EMA att skicka in en marknadsansökan baserat på sina fas II-data. Ur det här perspektivet är sannolikheten för marknadsgodkännande i stället 85–90%.

Sannolikhet att nå marknad för ett särsläkemedel

Phase Success	Phase I to Phase II		Phase II to Phase III		Phase III to NDA/BLA		NDA/BLA to Approval	
	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success
All Diseases	3582	63.2%	3862	30.7%	1491	58.1%	1050	85.3%
Chronic High Prevalence	732	58.7%	726	27.7%	268	61.6%	196	87.2%
Rare Diseases	150	76.0%	168	50.6%	110	73.6%	93	89.2%
Likelihood of Approval	Phase I to Approval		Phase II to Approval		Phase III to Approval		NDA/BLA to Approval	
	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA
All Diseases	9985	9.6%	6403	15.3%	2541	49.6%	1050	85.3%
Chronic High Prevalence	1922	8.7%	1190	14.9%	464	53.7%	196	87.2%
Rare Diseases	521	25.3%	371	33.3%	203	65.7%	93	89.2%

Källa: Bio, Biomedtracker, Amplion

2) "Named patient"-program

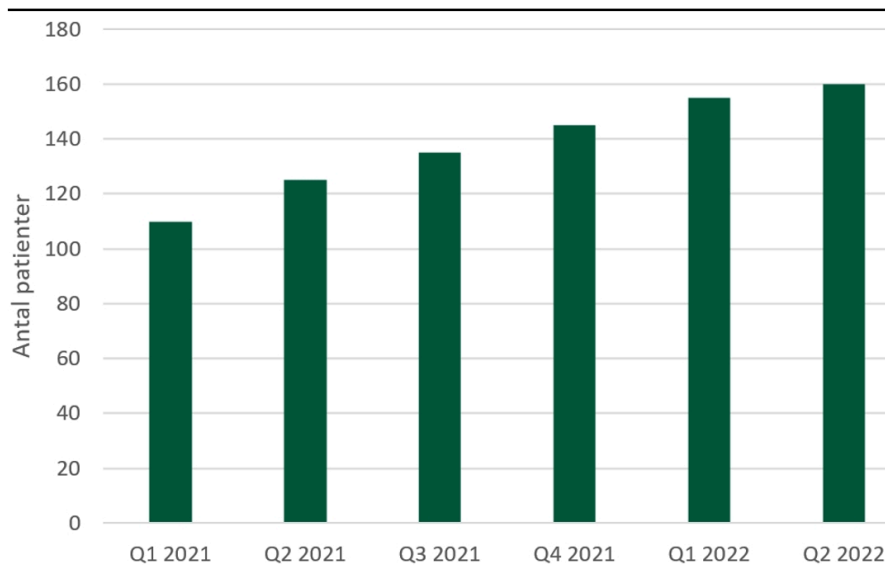
Trots att Emetate fortfarande befinner sig i utvecklingsfas och ännu inte erhållit marknadsgodkännande så säljs det till utvalda patienter i stora delar av världen. Fler än 160 patienter i över 25 länder behandlas med Emetate genom det så kallade "named patient"-programmet.

Bakgrund - "Named patient"-programmet

När det kommer till dödliga sjukdomar där det saknas godkända behandlingar finns det en möjlighet för patienter att bli förskrivna experimentella läkemedel; alltså läkemedel som är under klinisk utveckling. "Named patient" är ett av de program som möjliggör för patienter att komma åt dessa behandlingar. Under "Named patient" skickar den förskrivande läkaren en förfrågan till läkemedelsbolaget att tillhandahålla det experimentella läkemedlet. En sådan förskrivning kan genomföras under förutsättning att det går igenom det nationella regelverket, samt läkemedelsbolagets interna regler.

Under 2020 och 2021 omsatte Egetis 1,7 mkr respektive 15,7 mkr i försäljning av Emetate till dessa namngivna patienter.

Antal patienter i "named patient"-programmet



Källa: Bolaget, EPB

Vår bedömning är att programmet är enkom positivt för Emcitates förutsättningar att nå ett marknadsgodkännande i Europa och USA. Programmet ger Egetis möjlighet att samla in data från patienter behandlade med Emcitate i den "riktiga världen", och inte endast inom ramen för kliniska studier. Vidare, ur ett kommersiellt perspektiv, bidrar "named patient"-programmet till att skapa en ökad kännedom om läkemedlet hos läkare. Vår bedömning är att det här sannolikhet kan leda till en lägre tröskel för läkare att förskriva Emcitate till sina patienter vid ett potentiellt marknadsgodkännande.

Sammanfattning, sannolikhet att nå marknad

Medan vi anser att det finns goda argument att anta en 85–90% sannolikhet att Emcitate når marknad givet historisk empiri inom sär läkemedel, samt EMAs positiva inställning till att skicka in marknadsansökan, så tillämpar vi i nuläget en konservativ i sannolikhetsjustering om 70%. Vi ser utrymme att skruva på detta antagande i takt med att Emcitate progresserar i den regulatoriska processen.

Priority Review Voucher

I syfte att främja utvecklingen av läkemedel mot sällsynta, dödliga sjukdomar som drabbar barn har det amerikanska läkemedelsverket FDA etablerat ett program som ger särskilda fördelar för bolag som riktar sig mot denna nisch.

FDA utfärdade under 2020 en "Rare Pediatric Disease"-status för Emcitate vid behandling av MCT8-brist. Den här tilldelningen innebär att Egetis, vid ett potentiellt marknadsgodkännande för Emcitate, kan erhålla en "Priority Review Voucher". En sådan voucher används för att få en snabbare FDA-granskning av en marknadsansökan för en annan läkemedelskandidat inom vilken indikation som helst. Det här kan vara mycket värdefullt då det förkortar tiden till lansering i USA.

En voucher är inte knuten till det specifika bolaget som erhåller den och kan därför säljas vidare till ett annat bolag. Under de senaste åren har flertalet transaktioner skett och nedan listar vi upp ett urval av dessa. I vårt urval så var medel- och medianpriset för en voucher 105 \$m. Vi antar i vår modellering att en potentiell voucher från Emcitate kommer att säljas för 105 \$m (icke riskjusterat) under 2024.

Genomförda transaktioner med PRVs

Säljare	Köpare	År	Värde (\$m)
Spark Therapeutics	Okänd	2018	110
Bavarian Nordics	Okänd	2019	95
SOBI	AstraZeneca	2019	95
Bayer Healthcare	argenx	2020	98
Lumos Pharma	Merck	2020	100
Sarepta Therapeutics	Gilead	2020	125
Y-mAbs	United Therapeutics	2020	105
BioMarin	Okänd	2022	110
BridgeBio Pharma	Okänd	2022	110
Medel			105
Median			105

Källa: Pressmeddelanden, EPB

Kommersiell potential

Prissättning av Emcitate

I vår estimerade prissättning av Emcitate tar vi hänsyn till två olika perspektiv: 1) prissättning av referensprodukter och 2) prissättning av sällsynta läkemedel. Vi väljer att lägga oss på ett bruttopris om 200k USD per år för Emcitate i USA och antar att priset på Emcitate i Europa kommer vara 75% av priset i USA (150k USD). Vi vill dock upprepa att vi ser en tydlig uppsida i prisestimatet vid positiva resultat från TRIAC II-studien som visar en förbättring i neurokognitiv förmåga.

Prissättning av referensprodukter

Vi väljer att titta på prissättningen av jämförbara produkter som blivit godkända de senaste åren. Samtliga av dessa läkemedel adresserar "ultra-rare" sjukdomar med ett stort medicinskt behov. Bruttopriserna för de jämförbara produkterna stäcker sig från cirka \$250k till \$600k för ett års behandling. Vi bedömer att de starkaste förklaringsfaktorerna för prissättningen av dessa läkemedel är prevalensen samt hur stor hälsoförbättring som kan uppnås.

Med detta i beaktning antar vi att Emcitate initialt kommer att prissättas i det lägre intervallet av referensprodukterna, eftersom prevalensen i sammanhanget är relativt hög för att vara en "ultra-rare" sjukdom.

Urval av sällsynta läkemedel för "ultra-rare" sjukdomar

	Vimizim	Kalydeco	Spinraza	Brineura	Emcitate
Sjukdom	Mukopolysackaridos typ IV	Cystisk fibros	Spinal muskeltrof	CLN2	MCT8-brist
Färre än 1:50,000 drabbade	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Estimerad prevalens i utvecklade marknader	~3 000	~2 600	~30 000	~500	~15000
Livshotande	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Leder till en tydlig hälsofördel	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Global årlig behandlingskostnad	>\$400k	>\$250k	>\$350k	>\$600k	N/A
År vid första godkännandet	2011	2012	2016	2017	N/A
Global försäljning 3e året på marknad	\$354mn	\$464mn	\$1,7bn	\$110m	N/A
Global försäljning 2020	\$544mn	\$803mn	\$2,1bn	\$110m	N/A

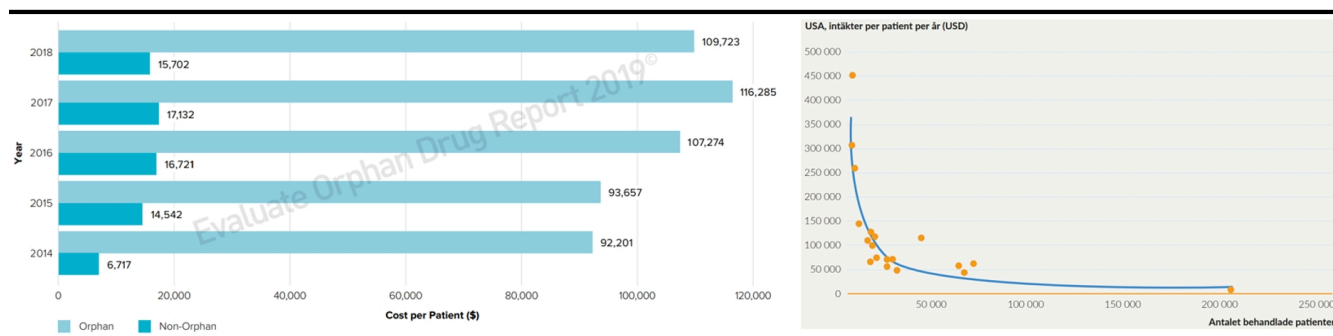
Källa: Bolaget, EPB

Prissättning av sällsynta läkemedel

Prissättningen på sällsynta läkemedel i USA har trendat uppåt de senaste åren och under 2018 var medianprissättningen cirka 110k USD. Vi bedömer att priserna på sällsynta läkemedel kommer att fortsätta stiga, men inte i samma utsträckning som tidigare då klassen nu har vuxit till att utgöra över 15% av all läkemedelsförsäljning på recept. Vi räknar med att betalningsviljan för sällsynta läkemedel kommer att sjunka i takt med att sällsynta läkemedel utgör en allt större del av de totala hälsovårdsutgifterna.

När det gäller sällsynta läkemedel finns det en tydlig invers korrelation mellan prissättning och prevalens. Sambandet illustreras i grafen nedan, där behandlingen tenderar att vara dyrare ju ovanligare sjukdomen är. Vår bedömning är att Emcitate, givet den låga prevalensen av MCT8-brist, kommer att kunna prissättas högre än medianpriset för sällsynta läkemedel.

Prissättning av särläkemedel i USA



Källa: Evaluate, Calliditas Therapeutics, EPB

Marknadsmodell

Adresserbar marknad

I vår f rs ljningsmodell för Emcitate utg r vi från prevalensen av MCT8-brist i USA och Europa. Som tidigare nämnt i analysen bedömer vi prevalensen av MCT8-brist till 10 000 – 15 000 i utvecklade länder. Vi väljer i vår analys att utgå från en prevalens om 10 000 individer i USA och Europa.

En tydlig utmaning när det kommer till kommersialisering av Emcitate  r den, i nuläget, låga diagnosgraden av MCT8-brist. Av den totala estimerade prevalensen bedömer vi att <10%  r diagnostiserade med MCT8-brist i dagsläget; baserat på data från orpha.net samt deltagare i named-patient-programmet. Vi antar dock att diagnosgraden kommer att  ka över tid, i synnerhet om Emcitate blir godkänd som första behandling av sjukdomen under tidigt 2024. Vi antar en diagnosgrad om 8% i början av prognosperioden (2022) som ökar för att stabiliseras på 60% från och med 2028.

Givet den stora osäkerheten kring prevalensen av MCT8-brist har vi genomfört en känslighetsanalys för att visualisera den totala marknadspotentialen för Emcitate  r 2030, givet olika nivåer av prevalens och global medelpriss ttn ng. Vi räknar i känslighetsanalysen med att prevalensen växer med 1% årligen, samt en diagnosgrad om 60%.

Med våra antaganden blir den totala marknadspotentialen för Emcitate >1100 musd under 2030. Med den prevalens Egetis nämner i sina presentationer (15 000) blir i stället potentialen 1700 musd.

Känslighetsanalys, marknadspotential för Emcitate i MCT8-brist (\$m)

	Prevalens (2022)				
	5 000	7 500	10 000	12 500	15 000
100 000	324	486	648	810	972
150 000	486	729	972	1215	1457
Global medelpriss�ttn�ng (\$)	175 000	567	850	1134	1417
	200 000	648	972	1296	1619
	250 000	810	1215	1619	2024
				2429	

Källa: EPB

Marknadspenetration

Vi bedömer att Emcitate har potential att nå en stor del av patienter diagnosticerade med MCT8-brist. In en undersökning genomförd av McKinsey analyserades 492 l kemedelslanseringar över en 27-årsperiod i syfte att bedöma vikten av att vara först på marknad (mer om denna undersökning i appendix). Undersökningen fann att det första läkemedlet på marknaden i genomsnitt hade en marknadsandel på 40% tio år efter lansering. Vi väljer därför att anta en marknadspenetration för Emcitate om 40% av alla diagnostiserade MCT8-patienter i USA och Europa.

Lanseringskurva

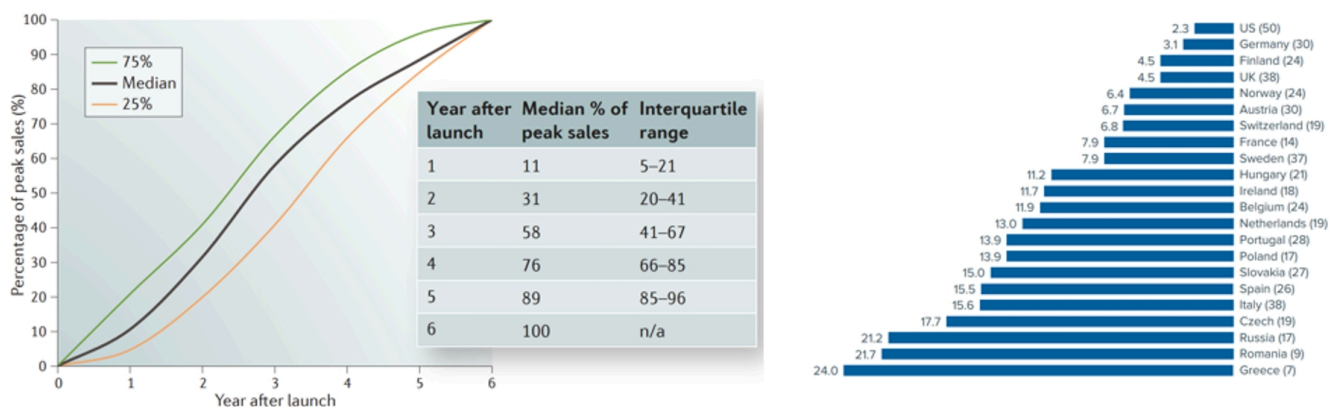
Generellt anser vi att Europa är en utmanande marknad att kommersialisera ett läkemedel i, då marknaden är fragmenterad och prisförhandlingar sker i varje enskilt land. Detta leder till att det ofta dröjer en tid från godkännande till dess att första kommersiella försäljning sker. Vi bedömer dock, i fallet Emcitate, att det kan gå relativt snabbt att få in de första patienterna i Europa eftersom bolaget redan har en viss patientvolym under behandling genom named patient-programmet.

Den amerikanska marknaden är däremot mer homogen och det går snabbare att komma i gång med försäljning. Som ett exempel var Calliditas och Oncoceptides båda i gång med sin försäljning endast 1–2 månader efter de erhållit ett FDA-godkännande för sina produkter.

Vad gäller tid till toppförsäljning för Emcitate så utgår vi från en studie av David et al., 2017 som fann att det i genomsnitt tar cirka sex år för ett läkemedel att nå sin toppförsäljning. Viktigt att poängtera är att studien inkluderat alla typer av läkemedel och inte enbart sär-läkemedel.

I fallet Emcitate väljer vi att gå ungefär i linje med denna studie vad gäller tid till toppförsäljning (6–8 år). Kännedomen kring MCT8-brist är låg och vi räknar med att diagnostiken kommer behöva bli effektivare innan vi ser ett bredare upptag. Vi räknar vidare med att marknadsskyddet från sär-läkemedelstatusen löper ut i USA under 2031 och i Europa under 2034, varefter generika kommer att träda in och över tid erodera försäljning.

Lanseringskurva (vänster) och antal månader från godkännande till försäljning (höger)



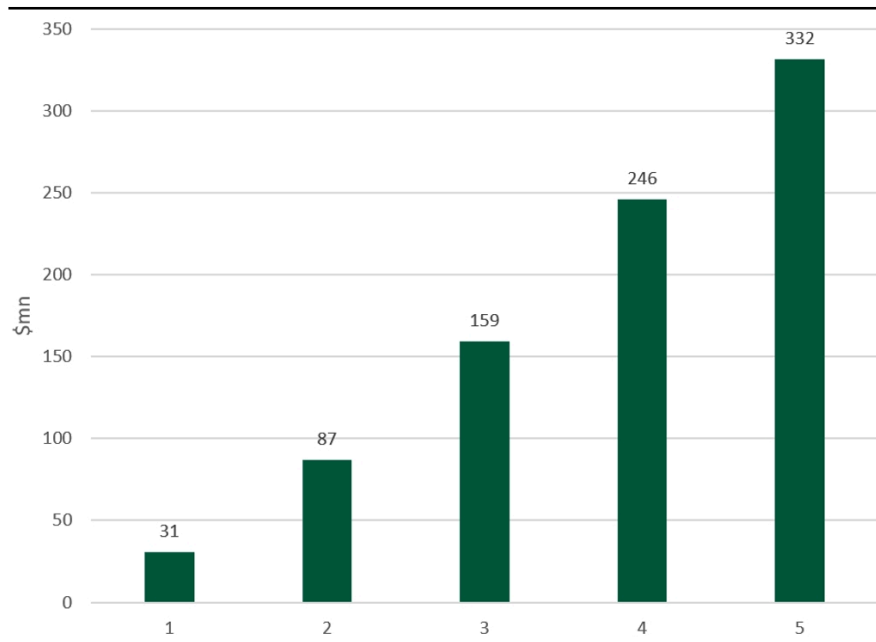
Källa: QuintilesIMS Consulting Services analysis (2017), David et al., (2017), EPB

Emcitate, marknadsmodell

		2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
USA									
Prevalens MCT8-brist		5101	5152	5203	5255	5308	5361	5414	5468
Tillväxt	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Diagnos %	8%	18%	31%	43%	51%	60%	60%	60%	60%
Antal diagnostiserade patienter		918	1576	2229	2702	3165	3197	3229	3261
Lanseringskurva		0.30	0.45	0.60	0.80	0.95	1.00	1.00	1.00
Marknadspenetration	40%	12%	18%	24%	32%	38%	40%	40%	40%
Antal behandlade patienter		110	284	535	864	1203	1279	1291	1304
Bruttoprissättning (\$)	200000	200000	200000	200000	200000	200000	200000	200000	200000
Prisökning	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Brutto-netto-justering	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
Nettopris (\$)		170000	170000	170000	170000	170000	170000	170000	170000
Försäljning (\$m)		19	48	91	147	204	217	220	222
Europa									
Prevalens MCT8-brist		5101	5152	5203	5255	5308	5361	5414	5468
Tillväxt	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Diagnos %	8%	20%	33%	46%	55%	60%	60%	60%	60%
Antal diagnostiserade patienter		1045	1688	2387	2893	3185	3217	3249	3281
Lanseringskurva		0.20	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	1.00
Marknadspenetration	40%	8%	16%	20%	24%	28%	32%	36%	40%
Antal behandlade patienter		84	270	477	694	892	1029	1170	1313
Bruttoprissättning (\$)	150000	150000	150000	150000	150000	150000	150000	150000	150000
Prisökning	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Brutto-netto-justering	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
Nettopris (\$)		142500	142500	142500	142500	142500	142500	142500	142500
Försäljning (\$m)		12	38	68	99	127	147	167	187
Global försäljning (\$m)		31	87	159	246	332	364	386	409

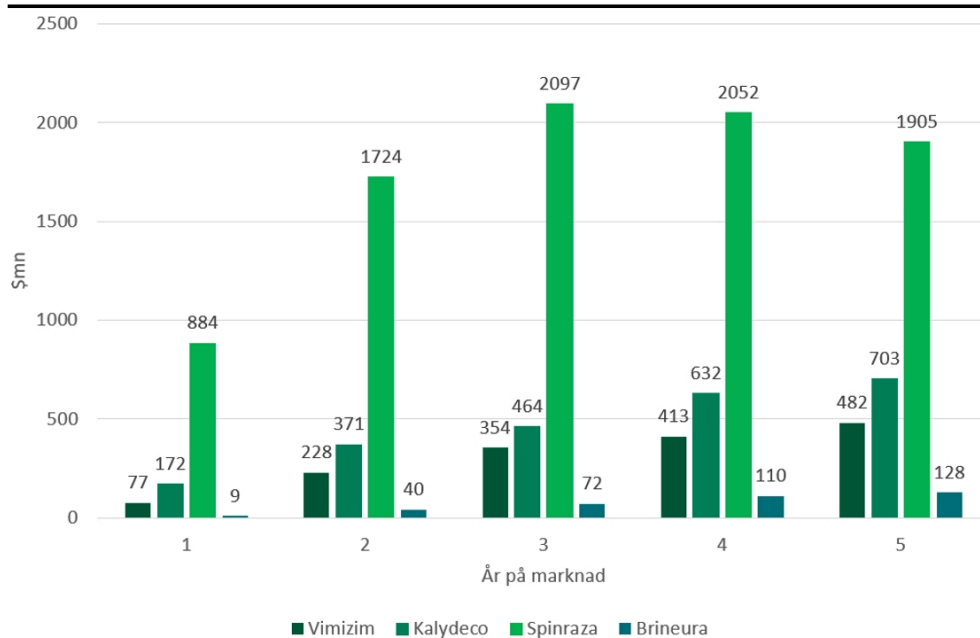
Källa: EPB

Försäljningsutveckling för Emtate inom MCT8-brist - första fem åren på marknad



Källa: EPB

Försäljningsutveckling för referensprodukter - första fem åren på marknad



Källa: Evaluate Pharma, EPB

Aladote

Egetis andra läkemedelskandidat, Aladote, utvecklas för att förebygga leverskador i samband med paracetamolförgiftning. Paracetamol är det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av feber och smärta, vanligtvis receptfritt (Alvedon, Panodil, mm). Den breda användningen, i kombination med den enkla åtkomsten av paracetamol, gör att det är ett av de läkemedel som mest frekvent överdoseras - både medvetet och omedvetet. Enligt Egetis handlar det om en incidens på >175 000 patienter i USA + Europa årligen som läggs in på sjukhus på grund av paracetamolöverdos.

Sjukdomsförlopp

När en för stor mängd paracetamol bryts ner i levern så bildas den skadliga metaboliten NAPQI. I levern finns glutation som bland annat har som uppgift att skydda levern för giftiga ämnen. När mycket NAPQI bildas på kort tid tar leverns lager av glutation slut, vilket innebär till att NAPQI inte kan elimineras från kroppen. Det här orsakar mitokondriell dysfunktion, kraftig celldöd i levern och slutligen akut leverskada.

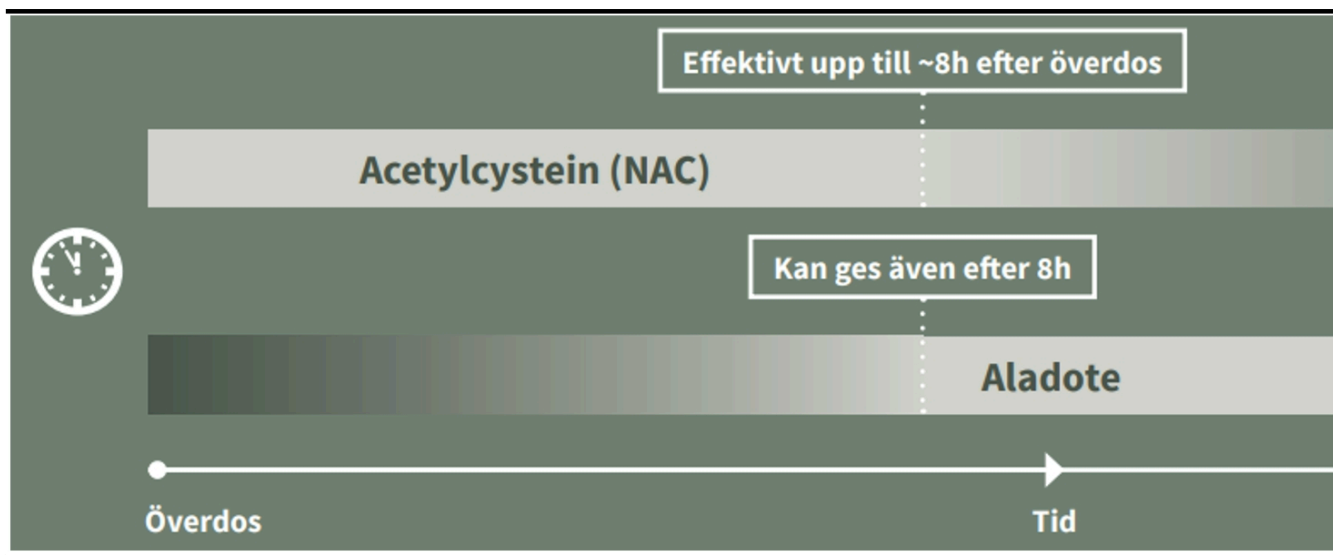
Behandling

Dagens behandlingsstandard för patienter som läggs in på sjukhus för paracetamolförgiftning är N-acetylcystein (NAC). NAC verkar genom att stimulera bildandet av glutation, vilket tillför levern med kapacitet att hantera en större mängd NAPQI.

Vår uppfattning är att NAC är en mycket effektiv behandling. Om en patient blir behandlad med NAC inom åtta timmar efter överdoseringen kan leverskada nästan fullständigt förebyggas. NAC är dock mindre effektiv ju senare den ges, och efter 15 timmar har behandlingen oftast ingen terapeutisk verkan alls.

Det verkar allmänt vedertaget att cirka 25% av patienterna som överdoserat paracetamol kommer in till sjukhuset senare än åtta timmar efter att överdoseringen skett. Givet NAC-behandlingens avtagande effekt finns det ett behov av kompletterande behandlingar för att förebygga akut leverskada i patienter som anländer >8 timmar efter överdoseringen. Det är i denna behandlingslinje som Egetis vill positionera Aladote.

Aladotes positionering



Källa: Bolaget

Aladote verkningsmekanism

Aladote innehåller den aktiva substansen calmangafodipir. Calmangafodipir är en småmolekyl som efterliknar det kroppsegna enzymet mangan superoxiddismutas (MnSOD), vilket finns i mitokondrierna och har som uppgift att skydda cellen mot skadliga syreföreningar. Under mitokondriell dysfunktion, en konsekvens av paracetamolförgiftning, tenderar bildandet av dessa skadliga syreföreningar att överskrida cellernas egen förmåga att oskadliggöra dem.

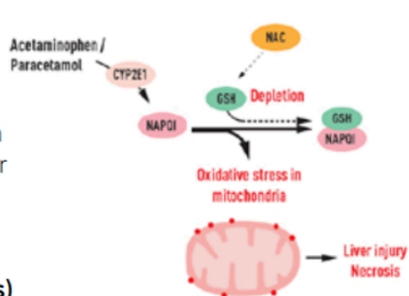
Genom att behandla med Aladote tillför man cellerna med extra kapacitet att bekämpa de skadliga syreradikalerna och på så vis förhindra celldöd. Aladote riktar alltså in sig på en senare del av sjukdomsförloppet än vad NAC gör.

Aladote verkningsmekanism

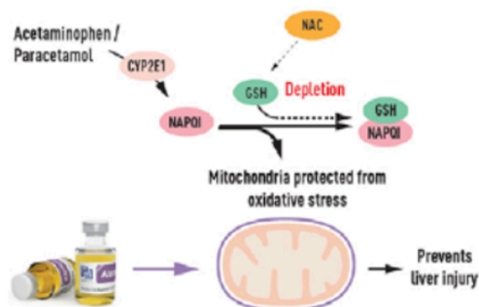
Sen ankomst till sjukhus (>8h) med ökad risk för leverskada

NAC-behandling + Aladote för att förebygga leverskada

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



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



Källa: Bolaget

Kommersiell potential

Egetis estimerar den totala försäljningspotentialen för Aladote till >350msd årligen i USA och Europa. Vi har i vår försäljningsmodell antagit en snävare adresserbar patientpopulation för Aladote (35k vs >175k). Det här grundar sig i att vi antagit att 50% av paracetamolförgiftade blir inlagda på sjukhus och att 25% av dessa i sin tur anländer senare än 8 timmar från överdoseringen.

Med en marknadspenetration om 75% i denna patientpopulation och prissättning på 6000usd (USA)/4000usd (EU) estimerar vi en potentiell toppförsäljning för Aladote om ~120msd.

Aladote, marknadsmodell

		2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
USA									
Incidens paracetamolförgiftning	1%	92614	93540	94475	95420	96374	97338	98311	99294
Andel sjukhusinlagda	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
Antal sjukhusinlagda pga paracetamolförgiftning		46307	46770	47238	47710	48187	48669	49156	49647
Andel patienter inlagda senare än 8 timmar	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
Antal patienter inlagda senare än 8 timmar		11577	11692	11809	11928	12047	12167	12289	12412
Lanseringskurva		0.08	0.23	0.50	0.70	0.90	1.00	1.00	1.00
Marknadspenetration	75%	6%	17%	38%	53%	68%	75%	75%	75%
Antal behandlingar med Aladote		695	2017	4429	6262	8132	9125	9217	9309
Bruttoprissättning (\$)	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000
Prisökning	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Brutto-netto-justering	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
Nettopris (\$)		5100	5100	5100	5100	5100	5100	5100	5100
Försäljning (\$m)		4	10	23	32	41	47	47	47
Europa									
Incidens paracetamolförgiftning	1%	189390	191284	193197	195129	197080	199051	201041	203052
Andel sjukhusinlagda	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
Antal sjukhusinlagda pga paracetamolförgiftning		94695	95642	96598	97564	98540	99525	100521	101526
Andel patienter inlagda senare än 8 timmar	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
Antal patienter inlagda senare än 8 timmar		23674	23910	24150	24391	24635	24881	25130	25381
Lanseringskurva		0.01	0.12	0.33	0.55	0.70	0.85	0.95	1.00
Marknadspenetration	75%	1%	9%	25%	41%	53%	64%	71%	75%
Antal behandlingar med Aladote		178	2152	5977	10061	12933	15862	17905	19036
Bruttoprissättning (\$)	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000
Prisökning	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Brutto-netto-justering	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
Nettopris (\$)		3800	3800	3800	3800	3800	3800	3800	3800
Försäljning (\$m)		1	8	23	38	49	60	68	72
Global försäljning (\$m)		4	18	45	70	91	107	115	120

Källa: EPB

Vi bedömer att det även kan finnas ett case i att försöka etablera Aladote som ett standardtillägg till NAC för samtliga patienter som läggs in på sjukhus för paracetamolförgiftning. I många fall råder det osäkerhet kring hur länge sedan överdoseringen skedde, vilket gör det säkrare att ge Aladote till samtliga inlagda patienter. Alternativkostnaden, att misslyckas förebygga akut leverskada genom farmakologisk behandling, är att patienten måste genomgå en levertransplantation. En metaanalys fann att den genomsnittliga kostnaden för en levertransplantation var cirka 160 000 dollar (USA och OECD-länder), vilket inte inkluderar kostnader för immunsuppressiv behandling efter transplantationen (van der Hilst, 2009). Det finns alltså tydliga hälsoekonomiska vinster att hämta i att förebygga akut leverskada i patienter som överdoserat paracetamol. Vi bedömer dock att prissättningen för Aladote i detta scenario kommer behöva vara lägre.

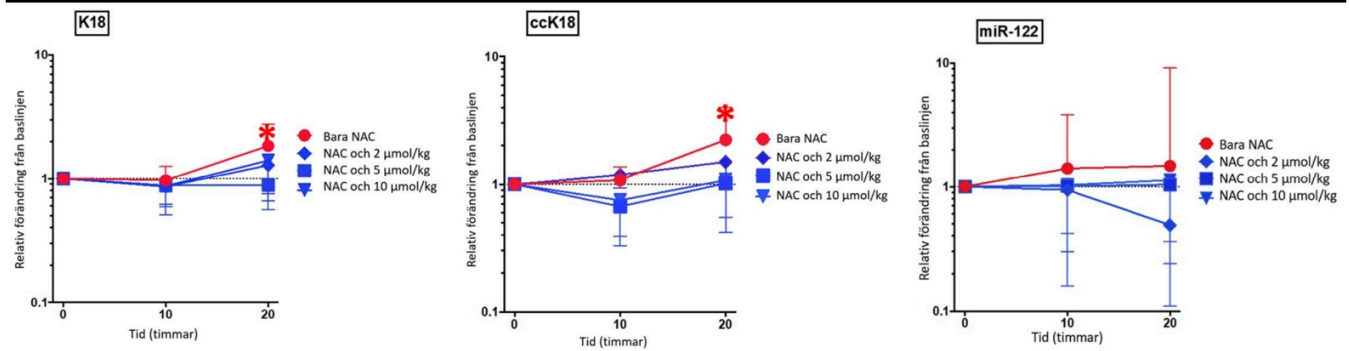
Givet att det inte finns några tydliga kommersiella synergier (förutom vissa centraliserade försäljningsroller) mellan Emcitate och Aladote bedömer vi att det kan vara utmanande för Egetis att få god lönsamhet i Aladote-projektet. Vi ser i stället ett större potentiellt värde för Egetis i att utlicensiera Aladote till en partner med en befintlig säljstyrka inom området.

Kliniska data

Resultaten visade att Aladote var säkert att ge i kombination med NAC i denna patientpopulation. Samtliga deltagare i studien upplevde någon form av biverkan, men det var ingen skillnad mellan de två behandlingsarmarna.

Vidare visade K18 och miR-122, två regulatoriskt förankrade biomarkörer inom läkemedelsinducerad leverskada, indikationer på en förstärkt behandlingseffekt för kombinationen NAC + Aladote. Patientantalet är dock lågt, samtidigt som studien inte var designad för att uppvisa effekt, varför vi tycker att man inte kan dra allt för stora slutsatser kring en eventuell behandlingseffekt med Aladote i dagsläget.

Aladote: Biomarkörsdata från fas I/II-studie



Källa: Bolaget

Egetis planerar att som nästa steg initiera en potentiellt registreringsgrundande fas II/III-studie med Aladote i patienter med paracetamolförgiftning. Nedan presenterar vi en bild över den planerade studiedesignen.

Planerad design för fas II/III-studie med Aladote

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

Källa: Bolaget

Finansiella estimat och värdering

Intäkter

Egetis primära intäktskälla kommer att vara försäljning av Emcitate i USA och Europa, där bolaget planerar att sälja produkterna genom en egen kommersiell organisation.

Kostnader

Vi bedömer att Egetis har potential att nå en god lönsamhet. Bolag fokuserade på särläkemedel tenderar att nå höga rörelsemarginaler, främst på grund av den, ofta höga, prissättningen för behandlingarna. De viktigaste kostnadsposterna för ett biopharmabolag är: kostnad för sålda varor, kostnad för forskning och utveckling, samt kostnad för försäljning och administration.

1) **Kostnader för sålda varor** som andel av försäljning för småmolekylära läkemedel tenderar att vara mycket låg då de produceras syntetiskt till låg kostnad. Dessutom räknar vi med att Emcitate kommer att ha ett mycket högt pris. Egetis har ett avtal med de tidigare ägarna i Rare Thyroid Therapeutics att betala en ”låg ensiffrig procentsats” av nettoförsäljningen av Emcitate under tiden den åtnjuter marknadsexklusivitet. Allt som allt antar vi en kostnad för sålda varor om 10% av försäljningen.

2) **Kostnader för forskning och utveckling** för mogna biopharmabolag tenderar att variera kraftigt, beroende på storleken av bolagets kliniska pipeline. I ett mer moget stadie antar vi kostnader för forskning och utveckling för Egetis om 10–15% av försäljningen.

3) **Kostnader för försäljning och administration** för bolag som fokuserar på särläkemedel tenderar att vara relativt låga, då marknaden ofta är koncentrerad och möjliggör en god penetration med en liten försäljningskår. Vi estimerar en kommersiell organisation om cirka 60–80 anställda (säljare, market access, MSLs, etcetera) i USA och Europa kombinerat. Vi bedömer därmed att Egetis kommer ha relativt låga kostnader för försäljning och administration om 15–20% av försäljningen i ett mer moget stadie.

Sammantaget antar vi att Egetis kan nå långsiktiga rörelsemarginaler om 50%+ vid ett fullt utvecklat stadie. Vi har vidare räknat med att Egetis kommer att kunna tillgodoräkna sig underskottsavdrag som innebär att bolaget inte behöver betala skatt förrän 2029.

Kapitalbehov

För att hantera kommande kapitalbehov som enligt våra estimat uppstår under H2 2023 så modellerar vi in en emission på 500 mkr. Givet osäkerheten i var aktien handlas och på vilken värdering bolaget kan ta in pengar väljer vi att basera vår värdering på ett konstant antal aktier. Vi kompenserar dock den uteblivna utspädningseffekten med ett högt avkastningskrav (18%).

Vi räknar med att Egetis kommer att bli lönsamma redan i slutet av 2025.

Värdering

Vi tillämpar en risk-justerad sum-of-the-parts modell vid vår värdering av Egetis. I vår sum-of-the-parts värdering har vi summerat delarna av verksamheten för att komma fram till ett rimligt värde på bolaget. Vi väljer att exkludera Aladote samt Emcitate inom RTH- β ur vår värdering till vi får mer klarhet i den regulatoriska vägen framåt. Vårt motiverade värde är 10–11 kronor per aktie, med en WACC på 18%.

Sum-of-the-parts-värdering

Projekt	Indikation	Klinisk fas	Lansering	Toppförsäljning (\$m)	Sannolikhet	Risk-justerat värde (SEKm)	Risk-justerat värde per aktie (SEKm)
Inkluderat i värdering							
Emcitate	MCT8-brist	Fas III/NDA	2024	409	Europa: 70% USA: 70%	2128	10
Ej inkluderat							
Aladote	Paracetamolförgiftning	Fas III-redo	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Emcitate	RTH- β	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Nettokassa slutet Q2 (mkr)						221	1.0
Försäljning av PRV (mkr)						249	1.2
Overhead - pågående projekt (mkr)						-296	-1.4
Totalt						2 302	
Antal aktier (m)						214.6	
Motiverat värde							11

Källa: EPB

I vår värdering av en priority review voucher som Egetis kan erhålla vid ett godkännande av Emcitate har vi utgått från medianvärdet av de affärer vi nämnde i tidigare avsnitt. Vi har en 70% sannolikhet att Emcitate blir godkänt, och antar att en försäljning av vouchern sker under 2024. Vi diskonterar värdet till idag och drar av 50% (50% går enligt avtal till tidigare ägare i Rare Thyroid Therapeutics). Värdet för den potentiella vouchern idag hamnar då på 249 mkr.

Värdering av PRV

PRV försäljning, 2024 (\$m)		105
PRV försäljning (SEKm)		1050
Diskonterad PRV försäljning (SEKm)	18%	711
Risk-justerad, diskonterad PRV försäljning (SEKm)	70%	498
Summa som tillfaller Emcitate (SEKm)	50%	249

Källa: EPB

Peer-värdering

Vi har även valt att göra en enkel peer-värdering med bolag i Sverige som erhållit ett marknadsgodkännande för sina läkemedel; antingen i Europa, USA eller båda. Det är precis i det här skedet Egetis kan befinna sig i inom två år om studier och regulatoriska beslut för Emcitate faller väl ut.

Som vi kan se nedan handlas relevanta jämförelsebolag med ett enterprise value på minst 2600 mkr, vilket skulle motsvara en uppsida på drygt 350%. Medan vi är medvetna om att det är utmanande att göra en direkt jämförelse mellan bolagen då de skiljer sig åt i termer av marknadspotential, lönsamhet, klinisk data etc, så tycker vi ändå att det visar på vilka låga förväntningar det finns på Egetis på dagens nivåer.

Peer-värdering

Bolag	Enterprise value (mkr)*
Calliditas Therapeutics	4600
Hansa Biopharma	2600
Oncopeptides	3000
Egetis Therapeutics	560

Källa: EPB

Risker

Klinisk utvecklingsrisk

All läkemedelsutveckling är förknippade med höga risker. Det finns en risk att Egetis läkemedelskandidater misslyckas att uppvisa en klinisk effekt i studierna och därför måste läggas ned. Vidare finns risken att säkerhetsproblem uppstår och att patienter upplever för mycket biverkningar av läkemedelskandidaterna.

Regulatorisk risk

Även om Egetis lyckas uppvisa en klinisk effekt för läkemedelskandidaterna kan det hända att regulatoriska myndigheter anser att den terapeutiska effekten inte är tillräckligt stor för att vara kliniskt relevant, och vill se mer data innan man utfärdar ett marknadsgodkännande.

Kommersiell risk

Givet att Egetis erhåller marknadsgodkännande för sina produkter är det dags att gå in i kommersialiseringsfas. Trots positiva data i ryggen är det inte säkert att förskrivande läkare är övertygade om att Emcitate och/eller Aladote leder till en kliniskt relevant nytta. Vidare finns risken att vissa betalare väljer att inte kostnadsersätta produkterna, vilket försvårar marknadsupptaget.

Resultaträkning

	2021	2022E	2023E	2024E
Nettoomsättning	38	25	35	214
Kostnad sålda varor	-8	-8	-11	-21
Bruttovinst	30	17	24	193
OPEX	-134	-200	-270	-372
Avskrivningar	-2	-4	-4	-4
EBITDA	-104	-183	-246	-179
EBIT	-106	-187	-250	-183
Finansiella poster	1	2	2	2
Resultat före skatt	-105	-185	-248	-181
Skatter	0	0	0	0
Nettoresultat Rapporterat	-105	-185	-248	-181

Källa: EPB

Balansräkning

	2021	2022E	2023E	2024E
TILLGÅNGAR				
Immateriella tillgångar	415	416	415	413
Materiella anläggningstillgångar	0	1	2	3
Övriga anläggningstillgångar	1	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	416	418	417	417
Varulager	1	1	2	11
Kundfordringar	3	3	4	13
Övriga kortfristiga fordringar	3	3	4	6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1	1	1	6
Likvida medel	144	129	380	181
Summa omsättningstillgångar	153	136	390	217
SUMMA TILLGÅNGAR	569	554	807	634
Eget Kapital och skulder				
Eget Kapital	527	509	761	580
Summa Eget Kapital	527	509	761	580
Långfristiga skulder	3	3	3	3
Summa Långfristiga skulder	3	3	3	3
Leverantörsskulder	5	5	4	17
Övriga kortfristiga skulder	17	20	21	19
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	18	19	15
Summa kortfristiga skulder	39	43	44	51
Summa Eget Kapital och skulder	569	554	807	634

Källa: EPB

Kassaflödesanalys

	2021	2022E	2023E	2024E
Resultat efter finansiella poster	-105	-185	-248	-181
Icke kassaflödespåverkande poster	3	4	4	4
Betald skatt	0	0	0	0
Kassaflöde från den operationella verksamheten, före rörelsekapital	-102	-181	-244	-177
Förändring i rörelsekapital	-28	5	-1	-19
Kassaflöde från den operationella verksamheten	-130	-176	-245	-195
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6	-6	-4	-4
Fritt Kassaflöde	-136	-182	-249	-199
Kassaflöde från finansiella verksamheten	-9	167	500	0
Kassaflöde	-145	-15	251	-199

Källa: EPB

Nyckeltalstabell

	2021	2022E	2023E	2024E
Omsättningstillväxt	-6%	-35%	40%	513%
EBITDA-tillväxt, justerad	nm	nm	nm	nm
EBIT-tillväxt, justerad	nm	nm	nm	nm
EPS-tillväxt, justerad	nm	nm	nm	nm
Bruttomarginal	79%	68%	69%	90%
EBITDA-marginal (justerad)	nm	nm	nm	nm
EBIT-marginal (justerad)	nm	nm	nm	nm
Skattesats	0%	0%	0%	0%

	2021	2022E	2023E	2024E
ROE, justerad	nm	nm	nm	nm
ROCE, justerad	nm	nm	nm	nm
ROIC	nm	nm	nm	nm
Investeringar/omsättning	nm	nm	nm	nm
Rörelsekapital/omsättning	nm	nm	nm	nm
Kapitalomsättningshastighet	nm	nm	nm	nm

	2021	2022E	2023E	2024E
Nettoskuld	-144	-129	-380	-181
Soliditet	93%	92%	94%	91%
Nettoskuldsättningsgrad	nm	nm	nm	nm
Nettoskuld / EBITDA	nm	nm	nm	nm

	2021	2022E	2023E	2024E
EPS, rapporterad	-0.6	-0.9	-1.2	-0.8
FCF per aktie	-0.8	-0.8	-1.2	-0.9
Utdelning per aktie	0.0	0.0	0.0	0.0
Eget kapital per aktie	3.2	2.4	3.5	2.7
Antal aktier efter utspädning vid årets slut (miljoner)	165	215	215	215

Källa: EPB

Appendix 1: Säkerhetsdata TRIAC-studien

Emcitate: Säkerhetsprofil från fas II-studien TRIAC

	Patients with at least one event (n=46)	Number of events
Total adverse events	43 (93%)	150
Adverse events occurring in >10% of patients		
Gastrointestinal disorders		
Diarrhoea	5 (11%)	5
Gastroenteritis	11 (24%)	12
Vomiting	5 (11%)	5
General disorders and administration-site conditions		
Influenza or influenza-like illness	9 (20%)	12
Infections and infestations		
Bronchitis	6 (13%)	6
Otitis media	5 (11%)	5
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders		
Nasopharyngitis	11 (24%)	14
Upper-respiratory-tract infection	9 (20%)	9
Serious adverse events*	18 (39%)	26
Gastrointestinal disorders		
Gastroenteritis	2 (3%)	3
Enterocolitis	1 (2%)	1
General disorders and administration-site conditions		
Multiple organ dysfunction syndrome	1 (2%)	1
Hepatobiliary disorders		
Hepatic failure	1 (2%)	1
Infections and infestations		
Bronchitis	2 (3%)	2
Pneumonia	2 (3%)	2
Clostridium difficile infection	1 (2%)	1
Investigations		
Gastroscopy	1 (2%)	1
Nervous system disorders		
Increased seizures	2 (3%)	2
Product issues		
Device malfunction†	2 (3%)	2
Renal and urinary-tract disorders		
Urinary-tract infection	1 (2%)	1
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders		
Bronchiolitis	3 (7%)	3
Respiratory distress	1 (2%)	2
Upper-respiratory-tract infection	1 (2%)	1
Surgical and medical procedures		
Hip surgery	1 (2%)	1
Drug therapy (bisphosphonates)	1 (2%)	2

(Table 3 continues in next column)

	Patients with at least one event (n=46)	Number of events
(Continued from previous column)		
Fatal adverse events‡	1 (2%)	1
Adverse events leading to premature treatment discontinuation	1 (2%)	1
Immune system disorders		
Autoimmune thyroid disorder	1 (2%)	1
Grade of adverse events		
Severe	4 (9%)	4
Moderate	4 (9%)	5
Mild	40 (87%)	141
Relation of adverse events to study drug		
Probable**	6 (13%)	7
Unlikely	43 (93%)	143

Data are n or n (%). Adverse events were classified according system organ class and preferred term with the Medical Dictionary for Regulatory Activities and were defined as those occurring between the administration of the first dose and 30 days after administration of the final dose of study drug. At baseline, seizures were present in 15 (37%) of 41 patients with available data. *A serious adverse event was defined one that resulted in death, was life-threatening, resulted in hospital admission or prolonged hospital treatment, resulted in persistent or clinically significant disability or incapacity other than might be expected by the effects of the disease-specific mutation, or was otherwise considered medically significant by the investigators. †Device malfunctions were hospital admissions for a dysfunctional ventriculoperitoneal drain or percutaneous enteral feeding tube. ‡One patient died from pulmonary sepsis leading to multi-organ failure; post-mortem examination confirmed the clinical diagnosis and other causes were excluded. **Adverse events with a probable relation to the study drug as deemed by the investigators (adverse reactions) were those for which a causal relation with Triac could not be excluded.



Table 3: Adverse events

Källa: Groeneweg et al., 2019

Appendix 2: Patent och marknadsexklusivitet

Egetis har substanspatent för calmangafodipir, den aktiva substansen i Aladote, i kommersiellt relevanta marknader fram till 2032. För Emcitate har samtliga patent gått ut och den aktiva substansen är generisk. Egetis har dock erhållit särsläkemedelsstatus för Emcitate som behandling för MCT8-brist i USA och Europa, vilket innebär att preparatet beviljas marknadsexklusivitet i 7 respektive 10 år från det att ett potentiellt marknadsgodkännande erhålls.

Egetis Therapeutics: Patentportfölj

Patent	Utgångstid	Land										
		AU	CA	CN	EU	IN	JP	KR	MX	RU	US	ZA
2. Farmaceutiska kompositioner och terapeutiska metoder som tillämpar en kombination av en mangankomplexförening och en icke-mangankomplex form av föreningen	2030	✓	✓	●	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. Calmangafodipir, en ny kemisk enhet, och andra komplex av blandad metall, metoder för framställning, kompositioner och behandlingsmetoder	2032	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●
4. Metoder för behandling av cancer	2033	●	●	●	●	●	●	●	✓	●	●	●
5. Metoder och formuleringar för behandling av och/eller skydd mot akut leversvikt och andra hepatotoxiska tillstånd	2037	●	●	●	✓	●	●	●	●	●	✓	●
Varumärken												
Aladote®				✓	✓					✓	✓	
Emcitate®		✓		✓	✓	✓	✓			✓	✓	
Landkoder												
AU: Australien, CA: Kanada, CN: Kina, EU: Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Spanien, Sverige, IN: Indien, JP: Japan, KR: Sydkorea, MX: Mexico, RU: Ryssland, US: USA, ZA: Sydafrika												
 Godkänt  Publicerad Ansökan												

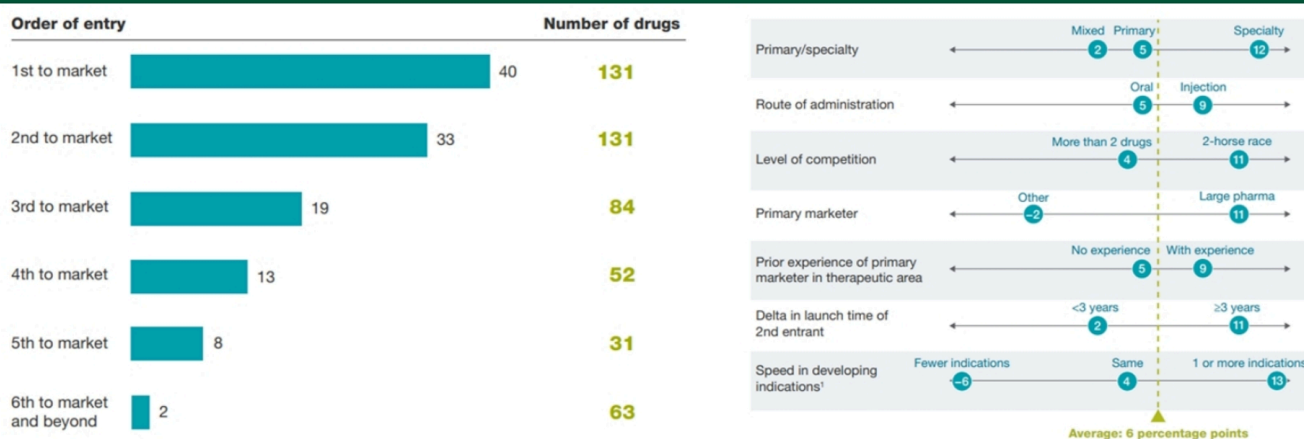
Källa: Bolaget

Appendix 3: Värdet av att vara först till marknad

Att vara först med att lansera ett läkemedel i en patientgrupp har historiskt sätt varit något att sträva efter. Det första godkända läkemedlet blir ofta standardbehandling och läkare etablerar en vana att förskriva det till sina patienter. Samtidigt är läkemedelsbranschen mycket datadriven och nya läkemedel som uppvisar en bättre effekt och/eller säkerhetsprofil kan snabbt vinna marknadsandelar.

In en undersökning genomförd av McKinsey analyserades 492 läkemedelslanseringar över en 27-årsperiod i syfte att bedöma vikten av att vara först på marknad. Undersökningen visar att det första läkemedlet i genomsnitt har sex procentenheter högre marknadsandel än det efterföljande tio år efter lansering, men att den relativa fördelen att vara först till marknad beror mycket på marknadsdynamiken för läkemedlet. Vi kan också konstatera att de två första läkemedlen tenderar att ta en stor del av marknaden, medan den tredje lanseringen oftast ser ett lägre marknadsupptag.

Marknadsandel tio år efter lansering



McKinsey & Company 2014

Exempelvis kan vi se att först-till-marknad-effekten är som störst då vi har ett läkemedel som:

- Skrivs ut av specialistläkare
- Injiceras
- Har få efterföljande konkurrenter
- Säljs av ett större läkemedelsbolag
- Säljare med tidigare erfarenhet från terapiområdet
- Har långt gap till dess att andra läkemedlet kommer ut på marknad
- Breddas snabbt till ytterligare indikationer

I rapporten nämns också att de lanseringarna som har skett under senare delen av undersökningsperioden (2000 och framåt) visar på en dubbelt så stor fördel (i termer av marknadsandel) med att vara först till marknad jämfört med tidigare lanseringar (1986–2000). Detta indikerar att först-till-marknad-effekten blivit mer påtaglig med tiden.

Appendix 4: Prissättning av läkemedel – en internationell jämförelse

Generellt gäller att läkemedelspriser är högre i USA än andra delar av världen. Nedan presenteras en tabell där listpriserna i USA jämförs med andra länder. De flesta länder har listpris om 24–30% av priserna i USA, men diskrepansen har dock visat sig vara lägre när det kommer till dyrare läkemedel, till exempel sÄrläkemedel.

Listpris på läkemedel i USA jämfört med andra länder					
Summary Statistics of Pharmaceutical List Prices, 2018					
	Average	Min	Max	Pharmaceutical Spending per Capita ⁶⁸	Drugs Listed
U.S.	\$466.15	\$5.36	\$16,597.86	\$1,220.00	79
UK	\$105.45	\$0.08	\$2,921.09	\$469.00	78
Japan	\$69.50	\$0.15	\$488.66	\$838.00	58
Canada (Ontario)	\$132.59	\$0.27	\$3,557.82	\$832.00	47
Australia	\$113.57	\$0.67	\$3,043.87	\$673.00	62
Portugal	\$82.97	\$0.32	\$682.02	\$403.00	37
France	\$104.51	\$0.42	\$2,455.79	\$653.00	54
Netherlands	\$152.86	\$1.42	\$3,742.87	\$396.00	61
Germany	\$165.01	\$0.46	\$4,728.76	\$823.00	65
Denmark	\$182.29	\$0.90	\$4,719.68	\$318.00	65
Sweden	\$143.91	\$0.54	\$3,612.73	\$515.00	59
Switzerland	\$116.22	\$0.69	\$3,475.85	\$963.00	72
Average	\$152.92	\$0.08	\$16,597.86	\$675.25	79
Average (excluding US)	\$124.45	\$0.08	\$4,728.76	\$625.73	59.9

Ways and Means Committee, 2019

Appendix 5: Environmental, social and governance

Egetis Therapeutics är ett läkemedelsbolag inom sÄrläkemedel som fokuserar pÅ utveckling inom sen klinisk fas inför kommersialisering. Bolaget har i dagsläget tvÅ läkemedelskandidater, Emcitate samt Aladote, vilka båda blivit erkända sÄrläkemedelsbeteckning i USA. Emcitate har Även mottagit denna benämning i EU.

Environment

Bolaget verkar för att upprätthålla en hållbar verksamhet. Detta syftar till att aktivt sträva efter att minska bolagets miljöavtryck, vilka till största del kan återfinnas inom resursanvändning inom varor och tjänster samt inkluderar därmed Även de transporter kopplade till detta. Den utvecklingsfas som bolaget befinner sig i resulterar i att inga större miljöaspekter kan tas i beaktan vad gäller produktförsäljning.

Social

Egetis Therapeutics tar ett socialt ansvar genom verksamheten, där deras arbete omfattar behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med sÄrläkemedel där de återfinner betydande medicinska behov. Bolaget är i behov att rekrytera deltagare till sina kliniska studier för att kunna bedriva den kliniska utveckling och processer kopplade därtill. Det är Även viktigt att samarbetspartners fortsatt kan bedriva forsknings- och utvecklingsarbete enligt bestämd utvecklingsplan. Bolaget och dess samarbetspartners står inför godkännande av tillstånd, för att vidare kunna lansera sina läkemedelskandidater. För att möjliggöra detta behöver kliniska prövningar påvisa hög kvalitet, vara säkra samt ge förväntad effekt.

Governance

Styrelsen ansvarar för att bolagets processer, däribland intern kontroll såväl som för goda förutsättningar till en kontrollmiljö i form av policys och riktlinjer för anställda att följa. Styrdokumentet som tagits fram av styrelsen omfattar bland annat arbetsordning för styrelse, instruktion för VD, instruktioner för den ekonomiska rapporteringen, attestordning samt finans- och informationspolicy. Vidare följs effektiviteten och nyttan i verksamhetens processer upp genom den interna kontrollfunktionen. Bolagets förmåga att bemöta bestämmelserna utvärderas kontinuerligt. Vad gäller hållbarhetsrapportering så upprättas denna inte i dagsläget, med anledning av bolagets storlek.

Appendix 6: Ägarbild, ledning och styrelse

Den största ägaren i Egetis Therapeutics är styrelseledamoten Peder Walberg, som kontrollerar 15,74% av kapital och röster via Cetoros AB. Därefter följer Peter Lindell med 10,39%. Den tredje största ägaren är förvaltningsbolaget Fjärde AP-fonden med 8,67%. Följt av Avla Holding AB som kontrollerar 8,23% av kapital och röster och Thomas Eldered med 5,63% ägande.

Koncernledning

Egetis Therapeutics koncernledning består av:

Nicklas Westerholm

VD sedan 2017.

Yilmaz Mahshid

CFO sedan 2021.

Sara Melton

President i Nordamerika sedan 2022.

Christian Sonesson

Vice President Product Strategy & Development sedan 2017.

Henrik Krook

Vice President Commercial Operations sedan 2020.

Kristina Sjöblom Nygren

CMO sedan 2021.

Karl Hård

Vice President, Head of Investor Relations & Communications sedan 2022.

Nils Hallén

HR-direktör och konsult sedan 2021.

Styrelse

Nuvarande styrelse i Egetis Therapeutics består av 1+4 ordinarie styrelseledamöter vilka presenteras nedan.

Thomas Lönngren, styrelseordförande

Styrelseordförande sedan 2021. Andra sysselsättningar innefattar styrelseledamot i Compass Pathways PLC i London och NDA Group i Sverige. VD i PharmaExec Consulting AB och strategisk rådgivare till NDA Group.

Mats Blom, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2021. Övriga uppdrag omfattar bland annat CFO på NorthSea Therapeutics, Amsterdam och styrelsemedlem i Hansa Biopharma och Auris Medical.

Gunilla Osswald, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2017. Övriga uppdrag inkluderar koncernchef och VD på Bioarctic, styrelseledamot i SpineMedical och styrelsesuppleant i LPB Sweden AB.

Elisabeth Svanberg, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2017. Övriga uppdrag innefattar Chef Development Officer på Ixaltis SA, CMO på Kuste Biopharma och styrelsemedlem i Galapagos NV, Amolyt Pharma SAS och LEO Pharma A/S.

Peder Walberg, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2020. Övriga styrelseuppdrag inkluderar styrelseledamot i Immedica Pharma.

Denna publikation (nedan "Publikationen" har sammanställts av Erik Penser Bank (nedan "Banken") exklusivt för bankens kunder. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Banken kan låta medarbetare från annan avdelning eller analyserat bolag (nedan "bolaget") läsa fakta eller serier av fakta för att få dessa verifierade. Banken lämnar inte i förväg ut slutsatser eller omdömen i Publikationen. Åsikter som lämnats i Publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av Publikationen och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer att vara i enlighet med åsikter framförda i Publikationen.

Informationen i Publikationen ska inte uppfattas som en uppmaning eller råd att ingå transaktioner. Informationen tar inte sikte på enskilda mottagares kunskaper och erfarenheter av placeringar, ekonomiska situation eller investeringsmål. Informationen är därmed ingen personlig rekommendation eller ett investeringsråd.

Banken fransäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna Publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Placeringen kan öka eller minska i värde eller bli helt värdelös. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden

Motiverat värde och risk

Det motiverade värdet speglar ett värde för aktien per den dag analysen publicerats i ett intervall motsvarande ca 5-10%. Banken använder sig av en rad olika värderingsmodeller för att värdera finansiella instrument såsom till exempel kassaflödesmodeller, multipelvärdering samt styckningskalkyler.

Värderingsmetod och ansats för att bestämma motiverat värde skall framgå av analysen och kan variera från bolag till bolag. Väsentliga antaganden för värderingen baseras på vid var tid tillgänglig marknadsdata och ett enligt oss rimligt scenario för bolagets framtida utveckling. Vad gäller risk klassificeras aktien enligt skalan Hög, Medel, Låg utifrån ett antal kända parametrar som är relevanta för bolaget. En generell riktlinje för att klassificeras som låg risk är att bolaget har positivt kassaflöde och att ingen enskild faktor påverkar omsättningen mer än 20%. Motsvarande generella beskrivning av hög risk är att bolaget inte nått positivt kassaflöde alternativt att en enskild faktor påverkar omsättningen mer än 50%.

Den i Publikationen lämnade analysen har utförts i enlighet med villkoren för tjänsten "Penser Access" som Banken utför åt analyserat bolag. Banken erhåller ersättning för nämnda tjänst från det analyserade bolaget. Potential- och riskklassificeringen uppdateras kontinuerligt. Klicka <https://www.penser.se/historiska-analysrekommendationer/> för att se historik över investeringsrekommendationer från Banken

Allmänt

Bankens medgivande krävs om hela eller delar av denna Publikation målfaldigas eller sprids. Publikationen får inte spridas till eller göras tillgänglig för någon fysisk eller juridisk person i USA (med undantag av vad som framgår av Rule 15a – 16, Securities Exchange Act of 1934), Kanada eller något annat land som i lag fastställt begränsningar för spridning och tillgänglighet av materialets innehåll.

Banken har utarbetat en Etikpolicy samt en Intressekonfliktpolicy. Dessa syftar till att förebygga och förhindra intressekonflikter mellan kunders intressen och avdelningar inom Banken. Sättet som Banken använder för att förebygga intressekonflikter är bl. a. restriktiva kommunikationer (Chinese Walls). Analysavdelningen är fysiskt belägen avskild från Corporate Finance-avdelningen, som sitter i egen lokal. Corporate Finance-avdelningen får inte delta i framtagandet eller lämna synpunkter på en publikation. Det kan dock, från tid till annan, föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan ett bolag som förekommer i en Publikation och någon annan avdelning i Banken än Analysavdelningen. Banken har utarbetat interna restriktioner för när anställdas handel får ske i ett finansiellt instrument som är föremål för Investeringsrekommendation.

Från tid till annan utför Banken uppdrag för ett bolag som är omnämnt i en publikation. Banken kan bl. a. vara rådgivare eller emissionsinstitut, till bolaget eller likviditetsgarant i ett av bolagets värdepapper. Om så är fallet har det angivits i Publikationen. Banken, dess ägare, styrelseledamöter eller anställda kan äga aktier i omnämnt bolag. Alla anställda i Banken ska redovisa sina innehav i värdepapper samt alla transaktioner. Banken och dess anställda följer svenska fondhandlarföreningens riktlinjer för anställdas affärer. Den analytiker som har utarbetat en Investeringsanalys som avses i 11 kap. 8 § FFFS 2007:16 och andra som medverkat i detta arbete får inte för egen räkning handla i be-rörda Finansiella Instrument eller med därtill relaterade Finansiella Instru-ment i strid med gällande rekommendation. Bankens Compliance-avdelning övervakar anställdas transaktioner.

Banken betalar lön till analytiker som även kan bestå av vinstdelning av Bankens resultat men aldrig knutet till en annan avdelnings ekonomiska resultat. Varken Banken eller de personer som sammanställt denna publikation har innehav (varken långa eller korta) i analyserat bolags emitterade finansiella instrument överstigande 0,5 % av det analyserade bolagets aktiekapital.

För det aktuella bolaget utför Banken även analys i enlighet med villkoren för den kostnadsbelagda tjänsten "Penser Access". Klicka här <https://epaccess.penser.se/> för mer information om tjänsten.

Erik Penser Bank har tillstånd att bedriva värdepappersverksamhet och står under svenska Finansinspektionens tillsyn

Erik Penser Bank (*publ.*)

Apelbergsgatan 27 Box 7405 103 91 STOCKHOLM

tel: +46 8 463 80 00 fax: +46 8 678 80 33 www.penser.se