

Egetis deltar i kommande medicinska konferenser

Stockholm, 30 augusti, 2022. Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTX) tillkännagav idag att bolaget kommer att delta i följande kommande medicinska konferenser:

Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism (SSIEM) Annual Symposium

30 augusti – 2 september, 2022 i Freiburg, Tyskland

44th Annual Meeting of the European Thyroid Association (ETA)

10-13 september, 2022 i Bryssel, Belgien

60th Annual Meeting of the European Society of Paediatric Endocrinology (ESPE)

15-17 september, 2022 i Rom, Italien

17th International Child Neurology Congress (ICNC)

3-7 oktober, 2022 i Antalya, Turkiet

91st Annual Meeting of the American Thyroid Association (ATA)

19-23 oktober, 2022 i Montreal, Kanada

Nicklas Westerholm, VD, kommenterade: "När vi närmar oss ansökningar om marknadsgodkännande i Europa och USA under år 2023 för Emcitate för behandling av MCT8-brist är det viktigt att vi ytterligare ökar sjukdomsmedvetenheten bland de läkare som kan stöta på patienter som lider av denna sällsynta och allvarliga sjukdom."

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicklas Westerholm, VD

+46 (0) 733 542 062

nicklas.westerholm@egetis.com

Karl Hård, Head of Investor Relations & Communications

+46 (0) 733 011 944

karl.hard@egetis.com

Om Egetis Therapeutics AB

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.

Emcitate är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) samt en kohortstudie har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum T3-halter och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Som ett resultat av gynnsamma diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avser Egetis att ansöka om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under första halvåret 2023, baserat på befintliga kliniska data. I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för *Emcitate* i mitten av 2023 under den 'Fast Track Designation' som beviljats av FDA. Triac Trial II är en fullt rekryterad studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*. Rekryteringsmålet uppnåddes i andra kvartalet 2022 där 22 patienter nu har inkluderats. Resultat förväntas under första halvåret 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

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

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklats för att reducera risken för akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En "proof of principle"-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas II/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, Storbritannien) och studiestart planeras senare under 2022. *Aladote* har beviljats ODD i USA och EU.

Egetis Therapeutics (STO: EGTX) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information, se www.egetis.com.

Bifogade filer

[Egetis deltar i kommande medicinska konferenser](#)