

Endast för investerare och media

Egetis bekräftar lansering av Emcitate® i Tyskland

Stockholm, Sverige, 5 maj 2025. Egetis Therapeutics AB (publ) ("Egetis" eller "Bolaget") (NASDAQ Stockholm: EGTIX), bekräftar idag att bolagets första godkända produkt, Emcitate® (tiratricol) finns tillgänglig i Tyskland från och med den 1 maj. Detta följer efter EU-kommissionens godkännande av Emcitate den 13 februari 2025 för behandling av MCT8-brist – en sällsynt och allvarlig sjukdom. Emcitate är den första och enda godkända behandlingen i EU för MCT8-brist.

Nicklas Westerholm, vd för Egetis, kommenterade: "EU-godkännandet och nu den första kommersiella lanseringen av Emcitate i Tyskland är historiska milstolpar för Egetis och för hela MCT8-bristgemenskapen.

"Jag är otroligt stolt över vad vårt team och våra samarbetspartners har åstadkommit. Att kunna erbjuda den första och enda godkända behandlingen för detta förödande tillstånd till patienter är resultatet av många års engagemang, innovation och tro på vårt uppdrag. Ett hjärtligt tack riktas till alla som gjort detta möjligt – särskilt till professor Edward Visser och hans team vid Erasmus University Medical Center i Rotterdam, Nederländerna. I dag inleds ett nytt kapitel för patienter och familjer i hela Europa."

Lanseringen i Tyskland markerar ett stort steg i Egetis utveckling från ett växande bioteknikbolag till ett kommersiellt läkemedelsbolag. Det är den första av flera planerade lanseringar i EU med initialt fokus på EU4-länderna – Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien – där pris- och ersättningsansökningar har inlämnats i både Tyskland och Frankrike.

Sedan förvärvet av rättigheterna till Emcitate® har Egetis gjort betydande investeringar inom vetenskap, klinik och tillverkning, totalt över 100 miljoner euro, för att avancera Emcitate från idé till kommersialisering. Dessa inkluderar:

- **Klinisk utveckling:** Sponsring av två viktiga kliniska prövningar för att påvisa effekt och säkerhet hos patienter med MCT8-brist och biotillgänglighet/bioekvivalens i friska frivilliga. Dessutom pågår en beslutsgrundande studie som stöd för den kommande ansökan om marknadsgodkännande (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.
- **Icke-kliniska studier:** Genomförande av omfattande *in vivo*- och *in vitro*-studier för att uppfylla nuvarande säkerhetskrav.
- **Formuleringsutveckling:** Utveckling av en ny patientvänlig tablett för att uppfylla regulatoriska krav och gällande kvalitetsstandarder. Den nya tabletten erbjuder även ökad användarvänlighet för patienter och vårdgivare.
- **Tillverkningsuppggraderingar:** Stora investeringar i tillverkningsinfrastruktur för att uppfylla nuvarande Good Manufacturing Practice (GMP) och regulatoriska standarder.

Bred tillgänglighet och framtidsvision

Egetis har åtagit sig att se till att patienter får tillgång till Emcitate så snabbt och rättvist som möjligt. Som en del av detta arbete har bolaget implementerat ett av de största managed access-programmen i förhållande till sin storlek, vilket redan har gett tidig tillgång till över 230 patienter i mer än 25 länder.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicklas Westerholm, VD
+46 (0) 733 542 062
nicklas.westerholm@egetis.com

Karl Hård, Head of Investor Relations & Business Development
+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 sällsynta läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

Bolagets ledande läkemedelskandidat Emcitate® (tiratricol) utvecklas som den första och enda godkända behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov. Egetis erhöll marknadsgodkännande för Emcitate i EU den 13 februari 2025.

Efter dialog med FDA genomför Egetis en randomiserad, placebokontrollerad, registreringsgrundande studie på minst 16 utvärderbara patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Som tidigare kommunicerats kommer Bolaget att uppdatera marknaden så snart rekryteringen stängs och vid det tillfället kommer Bolaget även att informera när topline resultat förväntas och när Bolaget planerar att lämna in NDA ansökan under 2025.

Tiratricol 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 med distinkta patientpopulationer. I USA har tiratricol även beviljats Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en Priority Review Voucher (PRV), efter marknadsgodkännande. I UK har tiratricol erhållit Promising Innovative Medicine status av den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA.

Aladote® (calmangafodipir) är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas 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 2/3 studie, Albatross, med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Storbritannien. Utvecklingsprogrammet för calmangafodipir har parkerats tills ansökningarna om marknadsgodkännande för Emcitate för MCT8-brist har fullbordats. Calmangafodipir har beviljats ODD i USA och EU.

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



PRESSMEDDELANDE

05 maj 2025 07:00:00 CEST

Bifogade filer

[Egetis bekräftar lansering av Emcitate® i Tyskland](#)