

Egetis kommenterar förekommande rykten på marknaden

Stockholm, 30 mars 2023. Med anledning av förekommande rykten på marknaden gör styrelsen i Egetis Therapeutics AB (publ) (STO: EGTX) följande uttalande:

Egetis Therapeutics har pågående diskussioner med vissa externa parter gällande ett potentiellt bud på bolaget. Det finns ingen garanti för att ett publikt erbjudande kommer att lämnas eller beträffande villkoren för ett sådant erbjudande.

För ytterligare information, vänligen kontakta

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

Karl Hård, Head of Investor Relations & Communications
karl.hard@egetis.com
+46 (0) 733 011 944

Denna information är sådan information som Egetis Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-03-30 16:41 CEST.

Om Egetis Therapeutics AB

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom säräkemedelsområdet 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 andra kvartalet 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* under andra halvan 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 har inkluderats. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits. *Emcitate* har säräkemedelsstatus ('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 under 2023. *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 kommenterar förekommande rykten på marknaden](#)