

Egetis tillkännager aktivering av första deltagande sjukhus för den i USA registreringsgrundande ReTRIACt studien för Emcitate® och ger en uppdatering om tidslinjer gällande marknadsföringsansökan i USA

Bolaget kommer att hålla en webcast imorgon, 29 juni, kl. 15:00 CEST

Stockholm, 28 juni, 2023. Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTX) tillkännagav idag att första deltagande sjukhus i ReTRIACt-studien för Emcitate® har aktiverats. Studien är registreringsgrundande och ingår därmed i marknadsföringsansökan (NDA) i USA. Företaget förväntar sig resultat från studien under första halvåret 2024 och en marknadsföringsansökan i USA i mitten av 2024 under Fast Track Designation. Studiens försening är en konsekvens av en betydligt försenad studiestart, samt en förskjutning i den förväntade studiepopulationen till att innehålla en större andel behandlingsnaiva patienter, vilket betyder en längre studielängd per patient. Som ett resultat kommer även den kommersiella uppbyggnaden i USA att förskjutas i linje med de uppdaterade tidslinjerna för studien och marknadsföringsansökan. Bolagets samtliga resurser kommer att fokuseras på ReTRIACt-studien och den kommande marknadsföringsansökan i Europa (MAA) för *Emcitate*. Fortsatt utveckling av företagets andra projekt, *Aladote*, parkeras tills dess marknadsföringsansökningarna för *Emcitate* har fullbordats.

ReTRIACt är en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad fas 3 multicenterstudie på 16 manliga deltagare diagnostiserade med MCT8-brist och utförs på tre sjukhus: Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna; Children's Hospital of Philadelphia, Philadelphia, USA, och Addenbrooke's Hospital, Cambridge, UK. Intensivt arbete pågår tillsammans med de deltagande sjukhusen för att möjliggöra ett så effektivt genomförande av studien som möjligt och fler än 30 potentiella patienter har identifierats vid de tre sjukhusen.

Parallellt pågår arbetet med att finalisera marknadsföringsansökan av *Emcitate* till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för inskick under tidig höst 2023.

Nicklas Westerholm, VD för Egetis, kommenterade: "Jag ser fram emot starten av ReTRIACt-studien för *Emcitate*, men jag inser att det har tagit lång tid att inleda studien, orsakad av flera administrativa förseningar under de senaste sex månaderna. Studien är registreringsgrundande för den kommande marknadsföringsansökan i USA och vi är fortsatt fokuserade på att arbeta tillsammans med de deltagande sjukhusen för att leverera studieresultat så fort som möjligt. Våra medarbetare fokuserar nu enbart på ReTRIACt-studien och den kommande marknadsföringsansökan för *Emcitate* i Europa. Pågående initiativ för att öka medvetenheten om MCT8-brist går framåt och vi har identifierat ett stort antal nya behandlingsnaiva patienter, primärt i USA, varav merparten är potentiella patienter för ReTRIACt-studien. Även om detta naturligtvis är långsiktigt positivt, både för patienterna och för Bolaget, betyder det en längre studielängd per patient, vilket påverkar tidslinjerna för ReTRIACt-studien och inlämnandet av marknadsföringsansökan i USA. I Europa ser jag fram emot inlämnandet av marknadsföringsansökan för *Emcitate* under tidig höst 2023, i linje med vad som tidigare kommunicerats."

Information för webcast:

Om du önskar delta via webcasten gå in på nedan länk. Via webcasten finns möjlighet att ställa skriftliga frågor.

<https://ir.financialhearings.com/egetis-pressconference-2023>

Om du önskar ställa muntliga frågor via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du

telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor.

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5005365>

Om ReTRIACt studien

ReTRIACt studien (clinicaltrials.gov identifier NCT05579327) är en dubbelblind, randomiserad fas 3 multicenter placebokontrollerad studie på 16 manliga deltagare diagnostiserade med MCT8-brist. Deltagare, från 4 års ålder och som har visat stabil underhållsbehandling med *Emcitate*, kommer att randomiseras till placebo eller *Emcitate* i 30 dagar eller tills de når räddningskriteriet (serum totalt trijodtyronin [T3] > övre normalgräns [ULN] på deltagarens normala intervall, för ett prov som samlats in under den 30-dagars randomiserade behandlingsperioden). Det primära effektmåttet är andelen deltagare i placebogruppen, jämfört med de som fortsätter att få *Emcitate*, för vilka avlägsnande av *Emcitate* leder till en ökning av den totala T3-koncentrationen i serum över ULN.

För ytterligare information, vänligen kontakta

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

Karl Hård, Head of Investor Relations & Business Development
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 2023-06-28 23:30 CEST.

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 vår ledande läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort ouppfyllt 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 sköldkörtelhormon T3-halter i serum och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Som ett resultat av diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avser Egetis att ansöka om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under tidig höst 2023, baserat på befintliga kliniska data.

Efter dialog med FDA kommer Egetis 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 ansöka om marknadsgodkännande (NDA) i USA för *Emcitate* under mitten av 2024 under den 'Fast Track Designation' som FDA beviljat. Den pågående Triac Trial II studien inkluderade 22 unga pojkar med MCT8-brist (<30 månader gamla) och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter som ett supplement 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 med distinkta patientpopulationer. I USA har *Emcitate* även beviljats Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en Priority Review Voucher (PRV), efter marknadsgodkännande. Egetis Therapeutics (STO: EGTX) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information, se www.egetis.com.

Bifogade filer

[Egetis tillkännager aktivering av första deltagande sjukhus för den i USA registreringsgrundande ReTRIACt studien för Emcitate® och ger en uppdatering om tidslinjer gällande marknadsföringsansökan i USA](#)