

Egetis lämnar in en patentansökan till United States Patent and Trademark Office för "Tillverkningsprocesser" av tiratricol

Stockholm, 19 september 2024. Egetis Therapeutics AB (publ) ("Egetis" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: EGTX) meddelade idag att Bolaget har lämnat in en patentansökan till United States Patent and Trademark Office (USPTO) för "Tillverkningsprocesser" av tiratricol. Om patentet beviljas, skulle detta vara ett signifikant patent som Egetis erhållit för prövningsläkemedlet tiratricol.

Tiratricol är en metabolit av sköldkörtelhormon, med liknande bioaktiva egenskaper som det aktiva sköldkörtelhormonet T3. Tiratricol tas upp i celler oberoende av monokarboxylattransportören 8 (MCT8), och kringgår därmed den patofysiologiska defekten vid MCT8-brist. Kliniska prövningar för användning av tiratricol vid behandling av MCT8-brist pågår, och i oktober 2023 lämnade Egetis in en ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) inom EU. Därför behövs nya och mer effektiva syntetiska metoder för framställning av tiratricol. Processerna och föreningarna som beskrivs i patentansökan bidrar till att möta dessa och andra behov.

Egetis har erhållit sällskapsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) för Emcitate® (tiratricol) för MCT8-brist i USA och EU, vilket för närvarande ger marknadsexklusivitet på 7 respektive 10 år från datum för regulatoriska godkännanden. Generellt sett är exklusivitetstiden för ett nytt patent 20 år från det datum då ansökan om patentet lämnades in i USA.

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 säräkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

Emcitate® (tiratricol) är Bolagets ledande 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 sköldkörtelhormon T3-halter i serum och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Egetis ansökte om marknadsgodkännande för *Emcitate* till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i oktober 2023.

Efter dialog med FDA genomför Egetis en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 utvärderbara patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis kommer att uppdatera marknaden så snart rekryteringen har slutförts, och vid det tillfället informera om när topline resultat förväntas och när NDA-ansökan därav kan förväntas lämnas in.

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 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.

Aladote® 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 II/III-studie, Albatross, med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Storbritannien. Studiestart planeras efter att ansökningarna om marknadsgodkännande för *Emcitate* har fullbordats. *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 lämnar in en patentansökan till United States Patent and Trademark Office för "Tillverkningsprocesser" av tiratricol](#)