

## Egetis etablerar dotterbolag i USA

**Stockholm, 10 augusti, 2022. Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTX) tillkännagav idag att företaget har etablerat ett helägt dotterbolag i USA, Egetis Therapeutics US Inc., registrerat i delstaten Delaware.**

USA är en nyckelmarknad för patienter som lider av MCT8-brist. Genom etableringen av Egetis Therapeutics US Inc. fortsätter företaget en stegvis uppbyggnad av en kommersiell infrastruktur i USA för lansering av Egetis ledande läkemedelskandidat *Emcitate*. I USA planerar bolaget att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för *Emcitate* i mitten av 2023, under Fast-Track Designation beviljad av FDA. Ansökan kommer att lämnas in efter att en liten randomiserad, placebokontrollerad studie har gjorts på 16 patienter för att verifiera resultaten på sköldkörtelhormonT3-nivåer sett i tidigare kliniska prövningar och publikationer.

Som tidigare meddelats har Sara Melton utsetts till 'President' för Nordamerika på Egetis.

**Nicklas Westerholm, VD på Egetis Therapeutics AB, kommenterade:** *"Jag är glad att vi har lyckats etablera ett amerikanskt dotterbolag på mycket kort tid. Vi ser fram emot att bygga ett litet och effektivt team för att kunna marknadsföra Emcitate, efter godkännande, till patienter med MCT8-brist som akut behöver nya behandlingsalternativ."*

### 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 lämna in en ansökan 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 mindre 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 på 16 patienter uppnåddes i början av april 2022. Resultat förväntas under första kvartalet 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-#. I USA har *Emcitate* även beviljats Rare Pediatric Disease-status (RPD) 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 förväntas ske senare under 2022. *Aladote* har beviljats ODD i USA och erhållit ett positivt utlåtande gällande ODD i EU.

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

## Bifogade filer

---

[Egetis etablerar dotterbolag i USA](#)