

PRESSMEDDELANDE

Egetis Therapeutics AB
Stockholm, 30 juni 2021

Egetis Therapeutics ger statusuppdatering av den registreringsgrundande studien med Emcitate

Stockholm, 30 juni 2021. Egetis Therapeutics AB (publ) (ticker: EGTX) gav idag en statusuppdatering av sin ledande läkemedelskandidat Emcitate där patientrekrytering till fas IIb/III-studien TRIAC II går planenligt.

Patientrekrytering till TRIAC II-studien med Emcitate fortskrider bra, och rekryteringen förväntas vara slutförd under Q4 2021 i enlighet med tidigare kommunikation.

"Jag är glad att meddela att vi fortsätter att rekrytera patienter till studien enligt plan. Målsättningen är att interimresultat finns tillgängliga under andra halvåret 2022 och är ett viktigt steg mot myndighetsgodkännande och kommersiell lansering", säger Nicklas Westerholm, VD för Egetis Therapeutics.

Emcitate, som har sällläkemedelsstatus (*Orphan Drug Disgnation*, ODD) i både EU och USA och fick en US Rare Pediatric Disease-status (RPD) i november 2020, utvecklas för behandling av MCT8-brist. Detta är en ovanlig, medfödd störning i kroppens transportsystem för sköldkörtelhormon som ger allvarliga konsekvenser och där det idag inte finns någon behandling. Omkring 1 av 70 000 män drabbas.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicklas Westerholm, VD Egetis Therapeutics

Tel. +46 (0)73 354 20 62

Email: nicklas.westerholm@egetis.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-06-30, 10:00 CET

Om Egetis Therapeutics

Egetis Therapeutics är ett innovativt, unikt och integrerat läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas inom sällläkemedelsområdet 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 har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat. En registreringsgrundande studie (fas IIb/III) startades i december 2020 då första patient doserades och interimresultat förväntas under 2022. Emcitate har sällläkemedels-status i USA och Europa och beviljades Rare Pediatric Disease-status i USA i november 2020. Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundade fas II/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och EU har finaliserats efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och MHRA. Aladote har beviljats sällläkemedelsstatus i USA och förväntas vara berättigad till en sällläkemedelsstatus i EU, för vilken en ansökan skickats in i Q1 2021.

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