

Ändring av antalet aktier och röster i Egetis Therapeutics

Stockholm, 31 maj 2022. Antalet aktier och röster i Egetis Therapeutics AB (publ) ("Egetis" eller "Bolaget") (STO: EGTX) har ökat under maj månad med anledning av den genomförda garanterade nyemissionen av aktier med företrädesrätt ("Nyemissionen"). Till följd av Nyemissionen har det totala antalet aktier och röster ökat med 49 520 568. Per den 31 maj 2022 uppgår det totala antalet aktier och röster i Bolaget till 214 589 128. Egetis aktiekapital har ökat med cirka 2 606 347 kronor, till cirka 11 294 169 kronor.

Aktierna från Nyemissionen kommer att registreras vid Bolagsverket i juni 2022.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Yilmaz Mahshid, CFO
+46 (0) 722 316 800
yilmaz.mahshid@egetis.com

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

Denna information är sådan information som Egetis Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 2022-05-31 15:30 CEST.

Om Egetis Therapeutics AB

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom säriläkemedelsområdet 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 säriläkemedelsstatus ('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 en ansökan om ODD lämnades in i EU under första kvartalet 2021. Egetis har en pågående dialog med EMA om lämplig utformning av indikationen för ODD i EU. Egetis Therapeutics (STO: EGTX) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information, se www.egetis.com.

Bifogade filer

[Ändring av antalet aktier och röster i Egetis Therapeutics](#)