

Egetis presenterar betydande steg mot marknaden på dagens kapitalmarknadsdag

Stockholm, 13 oktober, 2022. Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTX) arrangerar idag en kapitalmarknadsdag från 13:00-16:00 CEST på Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm, Sverige, för investerare, analytiker och media. Evenemanget är nu fullbokat för personligt deltagande, men det kan följas via en live webbsändning på denna [LÄNK](#).

På kapitalmarknadsdagen kommer Dr Edward Visser, Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna, att presentera det stora medicinska behovet och de kliniska konsekvenserna av den funktionsnedsättande sjukdomen MCT8-brist, samt den positiva kliniska erfarenheten med Egetis ledande läkemedelskandidat *Emcitate* (tiratricol). Dessutom kommer professor James Dear, Edinburgh University, Skottland, att presentera de betydande konsekvenserna av överdosering av paracetamol och den kliniska erfarenheten med Egetis läkemedelskandidat *Aladote* (calmangafodipir). Vi kommer även få höra medlemmar ur bolagets ledningsgrupp och styrelse belysa de betydande framsteg som Egetis gjort mot marknadsföringsgodkännanden av *Emcitate* och *Aladote* samt den pågående kommersiella utbyggnaden och lanseringsaktiviteterna. Nicklas Westerholm, VD på Egetis, kommer också att presentera Egetis kortsiktiga strategiska mål och långsiktiga ambitioner.

Nicklas Westerholm, VD på Egetis, sade: "Jag är glad att välkomna Egetis världsledande akademiska samarbetspartners inom sina respektive områden, Dr Edward Visser och professor James Dear, att presentera på vår kapitalmarknadsdag idag. Det är också ett nöje att reflektera över hur långt Egetis har kommit sedan starten för knappa två år sedan. Vi är på god väg att lämna in en ansökan om försäljningstillstånd i EU under första halvåret nästa år och en motsvarande ansökan i USA i mitten av 2023 för vår ledande läkemedelskandidat *Emcitate*, vilket banar väg för lanseringar under 2024."

Live webbsändning: Vänligen följ denna [länk](#)

En inspelning av evenemanget kommer också att göras tillgänglig på www.egetis.com

Presentationerna kommer att hållas på engelska.

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 ansöka 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 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 uppnåddes i andra kvartalet 2022 där 22 patienter nu har inkluderats. Resultat förväntas under första halvåret 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-beta. MCT8-brist och RTH-beta är separata indikationer utan överlapp i patientpopulationerna. 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 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 planeras senare under 2022. *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 presenterar betydande steg mot marknaden på dagens kapitalmarknadsdag](#)