

## Egetis meddelar att diskussionerna om ett potentiellt förvärv av Bolaget har avslutats samt ger en bolagsuppdatering

Stockholm den 23 maj 2023. Med anledning av bolagets offentliggörande den 30 mars 2023, som kommentar på vissa rykten på marknaden, lämnar styrelsen i Egetis Therapeutics AB (publ) (STO: EGTX) ("Bolaget") härmed följande uttalande: Diskussioner, som föranleddes av att Bolaget kontaktades av en extern part, har ägt rum mellan vissa externa parter och Egetis avseende ett potentiellt förvärv av Bolaget. Dessa diskussioner har nu avslutats eftersom styrelsen anser att det föreslagna erbjudandet och villkoren, även om det skulle innebära en premie i förhållande till nuvarande aktiekurs, avsevärt undervärderade Bolagets långsiktiga möjligheter. Bolaget kommer att fortsätta att fokusera på att genomföra den strategi som beskrevs vid kapitalmarknadsdagen den 13 oktober 2022 [[LÄNK](#)]. Som en följd av denna intensiva process och diskussioner ger Bolaget också en uppdatering av tidsplanen för inlämnandet av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) av *Emcitate* (tiratricol) till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Tidpunkten för inlämnandet har förflyttats från det andra kvartalet till tidig höst 2023. Bolaget är dock fortsatt övertygat om att *Emcitate* kommer att kunna hålla planen för planerade myndighetsgodkännanden och lanseringar i både EU och USA under 2024.

**Thomas Lönngren, Egetis styrelseordförande:** "Vi befinner oss i en transformativ period för Bolaget med flera värdeskapande milstolpar på kort sikt och Egetis styrelse anser att strategin att bygga ett oberoende och hållbart bolag med ambitionen att erbjuda patienter med sällsynta sjukdomar unika behandlingar som förlänger och förbättrar livskvaliteten förblir det mest långsiktiga värdeskapande alternativet för våra aktieägare."

**Nicklas Westerholm, Egetis VD:** "Det finns ett stort ouppfyllt medicinskt behov att behandla patienter som lider av MCT8-brist och det är vår främsta prioritet för Egetis att få *Emcitate* på marknaden som den första tillgängliga behandlingen för dessa patienter. På grund av denna intensiva process och diskussionerna med externa parter om ett potentiellt förvärv förväntas MAA-ansökan för *Emcitate* lämnas in till EMA under tidig höst 2023. Jag ser också fram emot att den första patienten ska rekryteras till ReTRIACt-studien under andra kvartalet i år. Vi ligger fortfarande i fas för förväntade myndighetsgodkännanden och lanseringar i både EU och USA under nästa år och fortsätter den stegvisa uppbyggnaden av våra kommersiella och medical affairs organisationer som förberedelse för dessa lanseringar."

**För ytterligare information, vänligen kontakta**

---

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

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

Denna information är sådan information som Egetis Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-05-23 21:02 CEST.

## Om Egetis Therapeutics AB

---

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sällsynta läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

*Emcitate* är vår ledande läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort ouppfyllt 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. Som ett resultat av diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avser Egetis att ansöka om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under tidig höst 2023, baserat på befintliga kliniska data.

Efter dialog med FDA kommer Egetis 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 ansöka om marknadsgodkännande (NDA) i USA för *Emcitate* under fjärde kvartalet av 2023 under den 'Fast Track Designation' som FDA beviljat.

Den pågående Triac Trial II studien inkluderade 22 unga pojkar med MCT8-brist (<30 månader gamla) och undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*. Resultat förväntas i mitten av 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter som ett supplement 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 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 under 2023. *Aladote* har beviljats sällsynt läkemedelsstatus (ODD) i USA och 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 meddelar att diskussionerna om ett potentiellt förvärv av Bolaget har avslutats samt ger en bolagsuppdatering](#)