

Egetis erhåller Notice of Allowance avseende MCT8-brist sammansättningspatent i USA

Stockholm den 9 mars 2026. Egetis Therapeutics AB (publ) ("Egetis" eller "Bolaget") (NASDAQ Stockholm: EGTX) meddelade idag att det amerikanska patentverket (United States Patent and Trademark Office, USPTO) har utfärdat ett "Notice of Allowance" för Bolagets patentansökan nr. 19/261,360 med titeln "Pharmaceutical Compositions for Treating MCT8 Deficiency". Nu när Egetis har betalat avgiften för utfärdandet förväntas detta "Notice of Allowance" leda till att ett amerikanskt patent beviljas när de administrativa processerna har slutförts.

Det beviljade patentet ger skydd för en ny sammansättning som innehåller tiratricol som aktiv substans, utformad för att korrigera den störda sköldkörtelhormonsignalering som är karakteristisk för MCT8-brist. De godkända patentkraven omfattar bland annat en metod för behandling av MCT8-brist med en farmaceutisk sammansättning som inkluderar tiratricol, inklusive doseringsregimer, samt tiratricolsammansättningar med specifika hjälpämnen. Detta "Notice of Allowance" utgör en viktig milstolpe i att stärka bolagets patentportfölj. Egetis förväntar sig att patentet kommer att vara listat i FDA:s 'Orange Book', med ett förväntat utgångsdatum 2045.

Nicklas Westerholm, vd, kommenterade: "Vi är mycket glada över att ha erhållit detta Notice of Allowance, som bekräftar den innovativa karaktären hos vår terapeutiska strategi för patienter med MCT8-brist. Detta framsteg stärker vårt åtagande att utveckla ett välbehövligt behandlingsalternativ för denna förödande sjukdom."

Egetis avser också att söka motsvarande patentskydd i ytterligare territorier runt om i världen, inklusive Europa och Japan, baserat på en internationell PCT-patentansökan som bolaget har lämnat in.

Egetis har ansökt om marknadsgodkännande (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för Emcitate® (tiratricol) för behandling av MCT8-brist den 29 januari 2026. FDA förväntas inom 60 dagar från den dagen bekräfta att ansökan är komplett. Eftersom Emcitate® (tiratricol) har Fast Track- och Breakthrough Therapy-status har Egetis begärt Priority Review, och om detta beviljas bör FDA:s granskning slutföras inom sex månader efter den 60-dagars inledande verifieringsperioden. Därmed förväntar sig Egetis ett regulatoriskt beslut om NDA:n i september 2026.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Karl Hård, Head of Investor Relations & Business Development
+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 och kommersialisering inom sällsläkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

Bolagets ledande läkemedelskandidat Emcitate® (tiratrikol) har utvecklats som den första och enda godkända behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov. Egetis erhöll marknadsgodkännande för Emcitate® i EU i februari 2025 som den första och enda behandlingen för MCT8-brist. Egetis inledde lanseringen av Emcitate® i Tyskland den 1 maj 2025. Emcitate® (tiratricol) är inte godkänd i USA.

Bolaget slutförde en rullande New Drug Application (NDA) för Emcitate® (tiratricol) i USA den 29 januari 2026. FDA förväntas att inom 60 dagar validera att NDA-ansökan är komplett. Eftersom Emcitate® (tiratricol) har Fast Track och Breakthrough Therapy status har Egetis begärt prioriterad utvärdering (Priority Review), vilket innebär att FDA:s granskning skall slutföras inom sex månader efter den inledande 60-dagars valideringsperioden.

Baserat på feedback från FDA kommer NDA-ansökan för Emcitate® (tiratricol) för behandling av MCT8-brist att baseras på redan tillgängliga kliniska data från Triac Trial I, Triac Trial II, ReTRIAct, EMC Cohort Study, EMC Survival Study och det amerikanska Expanded Access-programmet.

Tiratrikol har sällsläkemedelsstatus ('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 Breakthrough Therapy Designation och Rare Pediatric Disease Designation (RPDD), vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en Priority Review Voucher (PRV), efter marknadsgodkännande. I UK har Emcitate erhållit Promising Innovative Medicine status av den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA.

Aladote® (calmangafodipir) 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 2/3 studie, Albatross, med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Storbritannien. Utvecklingsprogrammet för Aladote® har parkerats. Aladote® har beviljats ODD i USA och EU.

Egetis Therapeutics är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (Nasdaq Stockholm: EGTXT).
För mer information, se www.egetis.com.

Bifogade filer

[Egetis erhåller Notice of Allowance avseende MCT8-brist sammansättningspatent i USA](#)