

Egetis och Er-Kim expanderar sitt partnerskap för att öka tillgången till Emcitate® i Central-, Öst- och Sydösteuropa

Stockholm den 10 december 2025. Egetis Therapeutics AB (publ) ("Egetis" eller "Bolaget") (NASDAQ Stockholm: EGTX) meddelade idag att Bolaget, genom sitt helägda dotterbolag Rare Thyroid Therapeutics International AB, har ingått ett utökat exklusivt distributionsavtal med Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. ("Er-Kim") för att tillhandahålla Emcitate® (tiratricol) för behandling av MCT8-brist i Albanien, Bosnien och Hercegovina, Bulgarien, Cypern, Estland, Grekland, Kosovo, Kroatien, Lettland, Litauen, Montenegro, Nordmakedonien, Polen, Serbien, Slovenien och Ungern. Detta följer på ett initialt avtal som undertecknades i juni 2025 avseende Turkiet och markerar ytterligare en viktig milstolpe i bolagens växande samarbete.

Nicklas Westerholm, VD för Egetis, kommenterade: "Vi är stolta över att förlänga vårt partnerskap med Er-Kim, vars starka lokala närvaro och djupa expertis på dessa mångfacetterade marknader gör dem till en idealisk partner för att säkerställa att Emcitate® når patienter i behov så snart som möjligt. Vårt samarbete återspeglar ett gemensamt åtagande att undanröja hinder för tillgång och leverera innovativa behandlingar till dem med brådskande, otillgodosedda medicinska behov – oavsett var de befinner sig.

"Vi lanserade Emcitate® på den första marknaden, Tyskland, i maj 2025, och avser att kommersialisera Emcitate® själva i USA och utvalda västeuropeiska länder. I Japan har vi ett exklusivt licensavtal för utveckling och kommersialisering av Emcitate®, och i juni 2025 tecknade vi ett distributionsavtal med Er-Kim för Emcitate® i Turkiet. Detta följdes i oktober 2025 av ett distributionsavtal med en annan strategisk partner för Gulfregionen. Baserat på vårt positiva samarbete med Er-Kim har vi nu utökat detta partnerskap till att omfatta Central-, Öst- och Sydösteuropa."

Cem Zorlular, VD för Er-Kim, kommenterade: "Vi är glada över att utöka vårt samarbete med Egetis, ett bolag som delar vår mission att leverera innovativa läkemedel till fler patienter, snabbare. De unika verktyg och arbetssätt vi har utvecklat i regionen finns just för detta ändamål – att tillhandahålla behandlingar som Emcitate® till patienter i Turkiet samt i Central-, Öst- och Sydösteuropa."

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 för kommersialisering inom sällsynta läkemedelsområdet 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 har kommit överens med FDA om att lämna in en löpande NDA för Emcitate® (tiratricol), med start i december 2025, med målet att NDA-ansökan ska vara slutförd i början av 2026 så att FDA:s granskningsprocess ska slutföras under det tredje kvartalet 2026.

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 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 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 tills ansökningarna om marknadsgodkännande för Emcitate® för MCT8-brist har fullbordats. 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.

About Er-Kim

Established in 1981, Er-Kim stands at the forefront of biopharmaceutical innovation, partnering with over 40 global leaders to revolutionize patient care in key international markets. Our pioneering business models, tailored for sustainability and flexibility, have positioned us as a full-service solution, extending our reach to over 600 million patients through our fully-owned affiliates. With a dedicated team of over 300 professionals worldwide and revenues exceeding EUR 305 million, Er-Kim is not just a partner but a trailblazer in healthcare, continually setting new standards in commercialization and patient access. For more information, please visit <http://www.er-kim.com/>.



PRESSMEDDELANDE

10 december 2025 07:00:00 CET

Bifogade filer

[Egetis och Er-Kim expanderar sitt partnerskap för att öka tillgången till Emcitate® i Central-, Öst- och Sydösteuropa](#)