

Egetis erhåller villkorat FDA-godkännande för det proprietära läkemedelsnamnet Emcitate®

Stockholm den 8 april 2026. Egetis Therapeutics AB (publ) ("Egetis" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: EGTX) meddelade i dag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), har slutfört sin granskning av det föreslagna proprietära läkemedelsnamnet Emcitate och bedömt att namnet är villkorat godtagbart. Slutligt godkännande av namnet förutsätter att Bolagets ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) godkänns av FDA. Den 27 mars 2026 meddelade Egetis att FDA har accepterat Bolagets NDA för Emcitate® (tiratricol) för behandling av MCT8-brist. Ansökan har beviljats prioriterad granskning (Priority Review) och tilldelats ett måldatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), vilket utgör FDA:s beslutdatum, den 28 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 sällsynt 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.

Den 27 mars 2026 meddelade Egetis att FDA har accepterat Bolagets NDA för Emcitate® (tiratricol) för behandling av MCT8-brist. Ansökan har beviljats prioriterad granskning (Priority Review) och tilldelats ett måldatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), vilket utgör FDA:s beslutdatum, den 28 september 2026.

NDA:n för Emcitate® (tiratricol) för behandling av MCT8-brist baseras på 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. Aladote® har beviljats ODD i USA och EU.

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

Bifogade filer

[Egetis erhåller villkorat FDA-godkännande för det proprietära läkemedelsnamnet Emcitate®](#)