

Egetis meddelar att patent för sammansättning för MCT8-brist har beviljats i USA

Stockholm den 5 maj 2026. Egetis Therapeutics AB (publ) ("Egetis" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm: EGTX) meddelade idag att United States Patent and Trademark Office (USPTO) har beviljat patent nr US 12 611 383 B1 avseende Bolagets patentansökan nr 19/261,360 med titeln "*Pharmaceutical Compositions for Treating MCT8 Deficiency*".

Det beviljade patentet ger skydd för en ny sammansättning som innehåller tiratricol som aktiv substans och är utformad för att korrigera den störda sköldkörtelhormonsignalering som är karakteristisk för MCT8-brist. Patentkraven omfattar bland annat en metod för behandling av MCT8-brist med den patenterade farmaceutiska sammansättningen som innefattar tiratricol, doseringsregimer samt tiratricol-sammansättningar med specifika hjälpämnen. Patentet utgör en viktig milstolpe i arbetet med att stärka Bolagets immaterialrättsliga portfölj. Egetis förväntar sig att det beviljade patentet kommer att kunna listas i FDAs Orange Book. Patentet löper ut år 2045.

Nicklas Westerholm, vd för Egetis, kommenterar: "*Beviljandet av detta patent är en viktig milstolpe i arbetet med att stärka det immaterialrättsliga skyddet för Emcitate® (tiratricol). Vid ett godkännande i USA förväntas Emcitate® omfattas av lagstadgad sär läkemedelsexklusivitet om sju år, utöver patentskydd.*"

Som tidigare kommunicerats avser Egetis även att ansöka om motsvarande patentskydd i ytterligare territorier världen över, inklusive Europa och Japan, baserat på en internationell PCT-ansökan som Bolaget har lämnat in.

Emcitate® (tiratricol) har tilldelats beteckningarna Breakthrough Therapy, Orphan Drug, Fast Track samt Rare Pediatric Disease av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Den 27 mars 2026 accepterade FDA Egetis ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) för Emcitate® (tiratricol) för behandling av MCT8-brist. Ansökan har beviljats Priority Review och tilldelats ett måldatum för beslut enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) 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 beslutsdatum, 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 meddelar att patent för sammansättning för MCT8-brist har beviljats i USA](#)