

Fleries portföljbolag Egetis Therapeutics får sitt läkemedel EMCITATE® godkänt i USA

Flerie AB:s (publ) portföljbolag Egetis Therapeutics har erhållit godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för EMCITATE® (tiratricol). Läkemedlet förväntas bli tillgängligt i USA inom 8 till 10 veckor. Godkännandet avser behandling av perifer tyreotoxikos hos vuxna och pediatrika patienter med MCT8-brist (Allan–Herndon–Dudleys syndrom).

EMCITATE® är den första och enda FDA-godkända behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt, allvarlig och livsbegränsande X-kromosombunden sjukdom som framför allt drabbar pojkar. I samband med godkännandet har FDA även tilldelat Egetis en Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher (PRV), som bolaget avser att utvärdera möjligheterna att avyttra, potentiellt under fjärde kvartalet 2026.

Egetis förväntar sig att EMCITATE® blir kommersiellt tillgängligt i USA inom åtta till tio veckor och har lanserat ett patientstödsprogram i samarbete med PANTHERx® Rare – USA:s största oberoende specialistapotek för sällsynta sjukdomar.

"Godkännandet av Emcitate är en milstolpe för patienter med MCT8-brist och deras familjer, som hittills saknat ett godkänt behandlingsalternativ i USA. Det är också ett tydligt exempel på värdet i att långsiktigt stödja bolag som utvecklar läkemedel för sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov. Vi gratulerar Egetis till den här fantastiska framgången", kommenterar Fleries vd, Ted Fjällman.

Läs Egetis Therapeutics fullständiga pressmeddelande här: <https://www.egetis.com/sv/news/egetis-therapeutics-meddelar-att-amerikanska-fda-har-godkant-emcitate-tiratricol-for-patienter-med-mct8-brist/>

Fleries ägarandel i Egetis Therapeutics uppgår till 1 %.

För mer information:

Ted Fjällman, vd

E-post: ir@flerie.com

Om MCT8-brist

MCT8-brist är en sällsynt genetisk sjukdom som främst drabbar pojkar och män. Tillståndet orsakas av en defekt gen som innehåller instruktioner för bildandet av transportproteinet MCT8, ett avgörande protein som ansvarar för att transportera sköldkörtelhormon in i hjärnan. Eftersom sköldkörtelhormon inte kan passera blod-hjärnbarriären utan MCT8-transportören får hjärnan för lite av hormonet, samtidigt som alltför höga nivåer ansamlas i blodet. Många patienter med MCT8-brist drabbas av en rad svåra konsekvenser, däribland oförmåga att gå eller sitta utan stöd, uteblivet eller kraftigt begränsat tal, intellektuell funktionsnedsättning, ätsvårigheter samt kronisk belastning på hjärta och ämnesomsättning.

Om Flerie

Flerie är en aktiv och långsiktig investerare inom Life Science, med en bred och diversifierad portfölj av innovativa bolag med banbrytande teknologier. Vi investerar globalt i bolag inom produktutveckling och kommersiell tillväxt, tillsammans med andra ledande investerare, och med fokus på svårtillgängliga privata bolag. Fleries aktiva ägarmodell, breda nätverk och resurser används för att stödja och accelerera utvecklingen i bolagens projekt, vilket skapar värde för aktieägarna. Flerie AB:s stamaktie är noterad på Nasdaq Stockholm med ticker FLERIE. För ytterligare information se www.flerie.com

Bifogade filer

[Fleries portföljbolag Egetis Therapeutics får sitt läkemedel EMCITATE® godkänt i USA](#)