

Egetis utser Sara Melton till President för Nordamerika

Stockholm, 20 juni 2022. Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTIX) tillkännagav idag att Sara Melton har utsetts till 'President' för Nordamerika. Sara kommer att ingå i företagets ledningsgrupp och har över 20 års erfarenhet av kommersiellt ledarskap i bioteknologi-, läkemedels- och medicinteknologibolag, inkluderande sällsynta sjukdomar. Hon kommer att vara ansvarig för att etablera och upprätthålla en framgångsrik organisation för Egetis och lanseringen av dess produkter i USA och Kanada. Detta inkluderar att utveckla relationer med viktiga nationella intressenter samt ägandeskap för utveckling och genomförande av strategin för alla initiativ som är nödvändiga för en framgångsrik lansering av *Emcitate* 2024.

Nicklas Westerholm, VD för Egetis, sade: "Sara har en imponerande meritlista av framgångar inom försäljning och marknadsföring av särsläkemedel i USA. Det gläder mig att välkomna henne till vårt team på Egetis. Sara kommer att ansvara för att påbörja etableringen av en kommersiell infrastruktur i USA för lanseringen av *Emcitate*. Vi ämnar ansöka om marknadsgodkännande i USA i mitten av 2023."

Henrik Krook, VP Commercial Operations på Egetis, fortsatte: "Jag är mycket glad att välkomna Sara till Egetis-teamet för det viktiga arbetet med att säkerställa framgångsrika förberedelser inför den förväntade lanseringen av *Emcitate* i USA 2024. Med hennes påvisade patientfokus och starka ledaregenskaper är jag övertygad om att slagkraftiga initiativ, som t.ex. kampanjer för att öka medvetenhet om sjukdomen, förbättra diagnos och tillgång till behandling kommer att genomföras för att främja situationen för de som drabbats av MCT8-brist."

Saras senaste befattning var som 'Vice President Commercial, Sales and Marketing' för särsläkemedel på Mezzion Pharmaceuticals, Chicago, IL. Hon har tidigare haft olika kommersiella ledarroller i bioteknik-, läkemedels- och medicinteknologiföretag, inklusive Astellas, Bristol-Myers Squibb, Arthrex och Achaogen. Sara har en EMBA examen från Northwestern University, Kellogg School of Management.

Sara Melton, President Nordamerika på Egetis, sade: "MCT8-brist är en förödande sjukdom för patienter och deras vårdgivare. Jag ser fram emot att arbeta med det passionerade teamet på Egetis för att designa och genomföra en framgångsrik kommersiell strategi i USA för *Emcitate* och säkerställa en framgångsrik långsiktig närvaro av Egetis och dess framtida produkter i Nordamerika."

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Karl Hård, Head of Investor Relations & Communications
+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 sällsynt läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

Emcitate är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) samt en kohortstudie har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum T3-halter och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Som ett resultat av gynnsamma diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avser Egetis att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under första halvåret 2023, baserat på befintliga kliniska data.

I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en mindre bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för *Emcitate* i mitten av 2023 under den 'Fast Track Designation' som beviljats av FDA.

Triac Trial II är en fullt rekryterad studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*. Rekryteringsmålet på 16 patienter uppnåddes i början av april 2022. Resultat förväntas under första kvartalet 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits.

Emcitate har sällsynt läkemedelsstatus ('orphan drug designation', ODD) i USA och EU för MCT8-brist och RTH-#. I USA har *Emcitate* även beviljats Rare Pediatric Disease-status (RPD) vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en Priority Review Voucher (PRV), efter marknadsgodkännande.

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklats 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 II/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, Storbritannien) och studiestart förväntas ske senare under 2022. *Aladote* har beviljats ODD i USA och en ansökan om ODD lämnades in i EU under första kvartalet 2021. Egetis har en pågående dialog med EMA om lämplig utformning av indikationen för ODD i EU. Egetis Therapeutics (STO: EGTX) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information, se www.egetis.com.

Bifogade filer

[Egetis utser Sara Melton till President för Nordamerika](#)