

## Egetis rekryterar Desiree Luthman som Vice President Global Regulatory Affairs

**Stockholm, 7 november 2023.** Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTX) meddelade idag att Desiree Luthman har rekryterats som Vice President Global Regulatory Affairs. Desiree tillträder sin roll den 13 november 2023 och kommer att ingå i företagets ledningsgrupp samt rapportera till VD Nicklas Westerholm. Hon är baserad i Doylestown, Pennsylvania, USA.

Desiree har över 25 års erfarenhet av läkemedelsindustrin inom Global Regulatory Affairs, och har framgångsrikt bidragit till att få både FDA- och EMA-godkännanden av nya läkemedel. Hennes långa erfarenhet inkluderar strategiskt regulatoriskt ansvar som täcker icke-klinisk utveckling, fas I-III kliniska studier för CNS-sjukdomar, smärta, inflammation, immunologi, respiratoriska, metabola samt sällsynta sjukdomar. Hon har lett flera regulatoriska team som fokuserat på olika modaliteter, inklusive små molekyler, biologiska läkemedel och genterapi.

Innan hon började på Egetis var Desiree Senior Vice President Regulatory Affairs på Passage Bio, ett amerikanskt genterapiföretag. Tidigare har hon haft ledande befattningar på Verona Pharma, Sanofi, BMS, Celgene, Xytis och AstraZeneca. Desiree var praktiserande tandläkare innan hon anslöt till läkemedelsindustrin.

**Nicklas Westerholm, VD för Egetis, sade:** *“Det gläder mig att välkomna Desiree till Egetis och jag är stolt över att vi har lyckats attrahera en så begåvad och erfaren global ledare för regulatoriska frågor till vårt företag. Desirees erfarenhet av att framgångsrikt leda projekt till regulatoriska godkännanden med FDA och EMA gör henne idealisk i rollen som VP Global Regulatory Affairs på Egetis. Hennes globala bakgrund inom strategiska regulatoriska frågor kommer att vara ovärderlig under den kommande transformativa perioden för Egetis, med vår ledande produktkandidat Emcitate som för närvarande granskas av EMA och med planerad ansökan om marknadsgodkännande hos FDA under 2024.”*

### 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 sällsynt läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

*Emcitate* är Bolagets ledande 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 sköldkörtelhormon T3-halter i serum och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Egetis ansökte om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA i oktober 2023.

Efter dialog med FDA genomför Egetis en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att ansöka om marknadsgodkännande (NDA) i USA för *Emcitate* under mitten av 2024 under den 'Fast Track Designation' som FDA beviljat.

*Emcitate* 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 Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en Priority Review Voucher (PRV), efter marknadsgodkännande.

*Aladote* 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 II/III-studie, Albatross, med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Storbritannien. Studiestart planeras efter att ansökningarna om marknadsgodkännande för *Emcitate* har fullbordats. *Aladote* har beviljats sällsynt läkemedelsstatus (ODD) i USA och EU.

Egetis Therapeutics (STO: EGTX) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information, se [www.egetis.com](http://www.egetis.com).

## Bifogade filer

---

[Egetis rekryterar Desiree Luthman som Vice President Global Regulatory Affairs](#)