

Egetis fortsätter att förstärka den kommersiella och medical affairs organisationen inför den förväntade lanseringen av **Emcitate[®] 2024**

Stockholm, 18 november, 2022. Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTIX) tillkännagav idag ytterligare nyckelrekryteringar till bolagets kommersiella och medical affairs organisationer i USA och Europa, som förberedelse inför den förväntade lanseringen av Egetis ledande läkemedelskandidat **Emcitate 2024**. Dessa nyckelrekryteringar har betydande erfarenhet och beprövade meriter med framgångsrika lanseringsförberedelser och kommersialiseringar av sär läkemedel mot mycket sällsynta sjukdomar, inklusive Spinraza[®], Brineura[®] och Tecfidera[®].

Nigel Nicholls kommer att ansluta i april 2023 som General Manager (GM) Storbritannien och nordeuropeiska klustret (Irland, Norden och Baltikum). Han kommer att vara baserad i Cambridge, Storbritannien.

Raymond Francot kommer att ansluta i januari 2023 som GM Tyskland, Österrike, Schweiz och central- och östeuropeiska klustren. Han kommer att vara baserad i Zürich, Schweiz och München, Tyskland.

Sylvain Forget kommer att ansluta i januari 2023 som GM Frankrike och sydeuropeiska klustret (Portugal, Spanien, Italien och Grekland). Han kommer att vara baserad i Paris, Frankrike.

John Walsh har rekryterats som Vice President Medical Affairs, Nordamerika. Han anslöt till Egetis i oktober 2022 och är baserad i Cape Coral, Florida, USA.

Kate Sulham har rekryterats som Vice President för 'Market Access and Pricing', Nordamerika. Hon anslöt till Egetis i oktober 2022 och är baserad i Boston, Massachusetts, USA.

Nicklas Westerholm, Egetis VD, sade: "Vi fortsätter att stegvis etablera en egen kommersiell organisation med målet att ha 40-50 anställda, i USA och Europa tillsammans, vid lanseringen av **Emcitate 2024**. Det är ett nöje att välkomna dessa mycket erfarna medarbetare till Egetis. Jag är hedrad över att se att vi kan rekrytera topptalanger, med erfarenhet från några av världens mest framgångsrika bioteknikföretag, och med bevisade meriter av att lansera sär läkemedel mot mycket sällsynta sjukdomar."

Nigel Nicholls kommer från Global Blood Therapeutics (GBT). Före GBT arbetade Nigel över 10 år på BioMarin som områdeschef och landschef för Storbritannien och Irland. På BioMarin ledde han introduktionen av NICE-avtal för Vimizim[®] (elosulfase alfa) för Morquio A-syndrom och för Brineura[®] (cerliponas alfa) för ceroidlipofusinos 2 (CLN2).

Raymond Francot kommer från Myriad Genetics där han har haft roller som Chief Commercial Officer Europe och Executive Vice President, Head of International Operations. Mellan 2011-2017 var Raymond General Manager Tyskland, Österrike, Schweiz och central- och östeuropa på Vertex Pharmaceuticals och lanserade flera sär läkemedel mot cystisk fibros.

Sylvain Forget kommer från en roll som VD på BlueDil International Ltd. Mellan 2006-2013 var Sylvain Vice President Europe Middle East North Africa (EMENA) på SOBI. EMENA-regionen omfattade 27 länder och kommersialiserade 17 sär läkemedel. Tidigare i sin karriär arbetade Sylvain på NovoNordisk, Lundbeck, Zambon och Glaxo.

John Walsh kommer från Thirteen Consulting Group, där han var konsult inom Medical Affairs. Mellan 2017-2020 var John Vice

President, North America Medical Affairs på EMD Serono. Dessförinnan arbetade han på Biogen, i flera ledarroller, inklusive lanseringarna av Spinraza® (nusinersen) för spinal muskelatrofi och Tecfidera® (dimetylfumarat) för multipel skleros.

Kate Sulham har varit konsult för flera bioteknikbolag i tidiga skeden med fokus på marknadsutvärdering och värdebaserade ersättningsstrategier, innan hon anslöt till Egetis. Hon har tidigare haft ledande roller på Spero Therapeutics och The Medicines Company. Kate har också haft flera konsultroller på GfK, PatientsLikeMe, Boston Healthcare Associates och Mapi Values

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicklas Westerholm, vd
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 ansöka 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 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 uppnåddes i andra kvartalet 2022 där 22 patienter nu har inkluderats. Resultat förväntas i mitten av 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-beta. MCT8-brist och RTH-beta är separata indikationer utan överlapp i patientpopulationerna. 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 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 planeras under början av 2023. *Aladote* har beviljats ODD i USA och EU.

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



PRESSMEDDELANDE

18 november 2022 08:00:00 CET

Bifogade filer

[Egetis fortsätter att förstärka den kommersiella och medical affairs organisationen inför den förväntade lanseringen av Emcitate® 2024](#)