

PRESSMEDDELANDE

Egetis Therapeutics AB
Stockholm, 5 maj 2022

Egetis påbörjar uppbyggnaden av medical affairs och det kommersiella teamet med utnämningen av tre seniora ledare

- Marianne Berrens-Peijnenburg ansluter som *Global Head of Medical Affairs*
- Nadia Georges ansluter som *Global Head of Market Access & Pricing*
- Peter Verwijen ansluter som *Global Head of Marketing & Brand Strategy*

Stockholm, 5 maj 2022. Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTX) tillkännagav idag tre viktiga utnämningar till *medical affairs* och det kommersiella teamet för att leverera aktiviteter som säkerställer framgångsrika lanseringar efter förväntade marknadsgodkännanden av *Emcitate* i USA och Europa 2024. Marianne Berrens-Peijnenburg ansluter som *Global Head of Medical Affairs*, Nadia Georges ansluter som *Global Head of Market Access & Pricing*, och Peter Verwijen ansluter som *Global Head of Marketing & Brand Strategy*.

Nicklas Westerholm, VD på Egetis, kommenterade: "Genom dessa rekryteringar tillför vi ytterligare branschledande expertis och erfarenhet av sällsynta sjukdomar inom *medical affairs* och kommersialisering till företaget. Det är den rätta tidpunkten för Egetis att stegvis börja bygga upp våra internationella team inför de förväntade ansökningarna om marknadsgodkännande för *Emcitate* i Europa och USA nästa år och för att säkerställa en framgångsrik lansering. Vi planerar att kommersialisera *Emcitate* på egen hand i Europa och Nordamerika, med totalt cirka 50 heltidstjänster vid lanseringen."

Henrik Krook, VP Commercial Operations på Egetis, fortsatte: "Jag är mycket glad över att välkomna Marianne, Nadia och Peter till Egetis-teamet för det viktiga arbetet med att säkerställa framgångsrika förberedelser inför den förväntade lanseringen av *Emcitate*. Det finns ett stort intresse bland seniora ledare inom läkemedelsbranschen att ansluta sig till Egetis. Våra nyrekryterade ledare har framgångsrika meriter inom sär läkemedelsområdet med specifika färdigheter inom områden som att öka sjukdomsmedvetenheten och visa produktvärde för att säkra finansiering/ersättning av behandling."

Marianne Berrens-Peijnenburg är en utbildad läkare som i rollen som *Global Head of Medical Affairs* kommer att ansvara för att etablera små *medical affairs* team i Nordamerika och Europa för att driva aktiviteter som utbildning av sjukvårdspersonal om MCT8-brist samt att stimulera ökad diagnostisering av patienter. Hon har tidigare haft internationella och seniora roller på företag som Santhera, Sanofi Genzyme och J&J. Marianne kommer att vara baserad i Nederländerna.

Nadia Georges kommer i rollen som *Global Head of Market Access & Pricing* att leda utvecklingen av *Emcitates* prisstrategi och säkerställa att nationella betalare förstår det fulla värdet av *Emcitate*-behandling och därigenom stödjer finansiering/återbetalning. Hon har erfarenhet från globala och internationella roller på företag som Ferring, Takeda och Sanofi. Nadia kommer att vara baserad i Schweiz.

Peter Verwijen kommer i rollen som *Global Head of Marketing & Brand Strategy* att leda utvecklingen och genomförandet av *Emcitates* lanseringsplan, inklusive genomförande av marknadsförberedande initiativ för att öka sjukdomsmedvetenhet genom web, sociala medier och på kongresser för neurologer och endokrinologer.

EGETIS THERAPEUTICS

Han har tidigare haft internationella och ledande befattningar på företag som Santhera, Roche och Actelion. Peter kommer att vara baserad i Nederländerna.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Karl Hård, Head of Investor Relations and 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 pågående 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- β . 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.