

Egetis rekryterar Katayoun Welin-Berger som Vice President Operations

Stockholm, 27 januari 2023. Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTX) tillkännagav idag att Katayoun Welin-Berger, PhD, har rekryterats som Vice President Operations. Katayoun tillträder sin roll i mars 2023 och kommer att ingå i företagets ledningsgrupp.

Katayoun har 30 års erfarenhet inom läkemedels-, probiotika- och kosttillskottsindustrin. Hon har en bred erfarenhet från roller med ansvar inom bland annat produktutveckling, CMC-dokumentation, GMP-tillverkning, inköp, outsourcing, leverantörshantering, avyttring, supply chain management och produktlivscykelhantering. Katayoun kommer närmast från rollen som Vice President Operations på Calliditas Therapeutics med ansvar för att designa och hantera leveranskedjorna för utvecklingskandidater och kommersiella produkter, och tidigare hade hon en liknande roll på BioGaia. Katayoun började sin karriär inom läkemedelsindustrin på AstraZeneca där hon hade flera befattningar inom både FoU och Operations. Hon disputerade i farmaci från Uppsala universitet.

Nicklas Westerholm, VD för Egetis, sade: *“Det gläder mig att välkomna Katayoun till Egetis. Hennes omfattande erfarenhet och kunskap inom läkemedelstillverkning hela vägen från produktutveckling till livscykelhantering av kommersiella produkter gör henne till en idealisk kandidat för denna position. Hon kommer att ansvara för uppbyggnaden av hela leveranskedjorna för våra nuvarande utvecklingskandidater och framtida kommersiella produkter med fokus på att säkerställa en framgångsrik lansering av Emcitate i USA och Europa 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 & 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 säräkemedelsområdet 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 säräkemedelsstatus ('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.

Bifogade filer

[Egetis rekryterar Katayoun Welin-Berger som Vice President Operations](#)