

Stockholm

12 augusti 2019

## Strategisk inlicensiering relaterad till autoimmun hepatit för den amerikanska marknaden

Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") tillkännagav idag att det har exklusivt inlicensierat Budenofalk 3mg oral kapsel för den amerikanska marknaden från det tyska läkemedelsföretaget Dr. Falk Pharma GmbH ("Dr. Falk"). Avtalet omfattar alla indikationer för den amerikanska marknaden, exklusive särlekemedelsindikationer som inte riktar sig mot levern. Inledningsvis kommer Calliditas att utnyttja Dr. Falks kliniska data och expertis inom leverindikationer, såsom autoimmun hepatit (AIH), i syfte att påskynda godkännande och marknadstillträde.

Avtalet består av en initial betalning på 1,5 miljoner euro (cirka 16 MSEK) med ytterligare regulatoriskt relaterade betalningar, vilket förutsätter marknadsgodkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA). Det totala avtalsvärdet uppgår till 40 miljoner euro (cirka 428 MSEK), inklusive framtida försäljningsmilstolpar och omfattar utöver detta även typiska royalties.

AIH är en särlekemedelsrubricerad leversjukdom som Calliditas uppskattar drabbar cirka 60 - 80 000 människor i USA och för vilka det idag inte finns någon godkänd behandling. Calliditas syftar inledningsvis till att utnyttja positiva kliniska data från Dr. Falk för att stödja sina diskussioner med FDA, där fokus är att få vägledning om vilket kliniskt program som är nödvändigt för att få ett godkännande för att marknadsföra produkten i USA.

"Detta är en utmärkt möjlighet för oss att accelerera vårt utvecklingsprogram inom AIH och förhoppningsvis både minska kostnader och förkorta tiden till lansering, samt att skapa en relation med en framstående europeisk aktör inom läkemedelsområdet. Att dessutom ha potentiellt två separata produkter ger oss mer flexibilitet när det gäller positionering och prissättning över olika indikationer", säger Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas Therapeutics.

Calliditas kommer nu att fokusera på att förbereda sig för ett möte med FDA som preliminärt planeras för första kvartalet 2020. Baserat på positiv feedback om den regulatoriska vägen för produkten från FDA kan ett sent kliniskt program sedan initieras under 2020.

Dr Roland Greinwald, VD för Dr. Falk Pharma GmbH, kommenterar: "Dr. Falk är mycket glad över att samarbeta med Calliditas och att stödja Calliditas i att göra Budenofalk orala kapslar tillgänglig som ett nytt behandlingsalternativ för AIH på den amerikanska marknaden".

*Denna information är sådan som Calliditas Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 12 augusti 2019 kl. 14:40.*

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Informationschef  
Epost: [mikael.widell@calliditas.com](mailto:mikael.widell@calliditas.com)  
Telefon: 0703-11 99 60

### **Om Calliditas Therapeutics**

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm. Bolaget utvecklar högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts och där bolaget helt eller delvis kan driva och delta i kommersialiseringen. Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN). Calliditas driver en global fas-3 studie inom IgAN och har för avsikt att kommersialisera Nefecon i egen regi i USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (ticker: CALTX). Besök [www.calliditas.com](http://www.calliditas.com) för ytterligare information.

### **Om Dr. Falk Pharma**

Dr. Falk Pharma GmbH är ett av de ledande företagen världen över inom gastroenterologi och säljer sina produkter i mer än 60 länder. Dess läkemedel används framgångsrikt för att behandla inflammatorisk tarmsjukdom, kolestatisk leversjukdom, irriterande tarmsyndrom, förstoppning och för kolonrengöring före koloskopier. Falk Foundation, som är kopplat till företaget, tillhandahåller medicinsk information via internationella symposier, forum, forskarutbildningar och litteraturtjänster. Under de senaste 45 åren har Falkstiftelsen sponsrat mer än 200 internationella symposier och workshops där över 100 000 forskare och läkare från 110 länder har samlats för att främja kunskap om gastroenterologi och hepatologi.

För mer information om Dr. Falk Pharma GmbH, se <https://www.dr-falk-pharma.de>

### **Om Autoimmun hepatitis (AIH)**

Autoimmun hepatitis (AIH), tidigare kallad lupoid hepatit, är en kronisk, autoimmun sjukdom i levern som uppstår när kroppens immunsystem attackerar leverceller som orsakar levern att bli inflammerad. Vanliga initiala symtom inkluderar trötthet eller muskelsmärta eller tecken på akut leverinflammation inklusive feber, gulsot och buksmärta. Sjukdomen upptäcks genom leverfunktionstester.

Anomalös presentation av MHC klass II-receptorer på ytan av leverceller, möjligen på grund av genetisk predisposition eller akut leverinfektion, orsakar ett cellmedierat immunsvaret mot kroppens egen lever vilket resulterar i autoimmun hepatitis. Detta onormala immunsvaret resulterar i leverinflammation, vilket kan leda till ytterligare symptom och komplikationer som trötthet och cirros, och utan behandling till leversvikt. Sjukdomen kan förekomma i vilken etnisk grupp och ålder som helst, men diagnostiseras oftast hos patienter mellan 40 och 50 år och är vanligare bland kvinnor.