

Första patienten doserad i den öppna förlängningsstudien av NeflgArd

Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") meddelade idag att den första patienten har påbörjat dosering i den globala öppna förlängningsstudien (OLE) av fas 3-studien NeflgArd. OLE erbjuder en 9 månaders behandling med Nefecon till alla kvalificerade patienter som har avslutat NeflgArd-studien och kommer att utvärdera effekt och säkerhet vid behandling med Nefecon av patienter med IgA-nefropati (IgAN).

Studien kommer att utvärdera patienter som har slutfört fas 3-studien NeflgArd, som uppnådde både sitt primära och sitt viktigaste sekundära effektmått, där top line-data från del A meddelades den 8 november 2020. Alla patienter kommer att fortsätta med RAS-blockerare (ACE och / eller ARB) och behandlas i 9 månader med Nefecon i OLE-studien.

Efter niomånaders behandlingsperiod kommer förändring i kvoten mellan protein och kreatinin i urinen (UCPR) och förändring i uppskattad glomerulär filtreringshastighet (eGFR) att utvärderas. Vidare kommer en jämförelse att göras mellan behandlingsnaiva patienter och de patienter som fick Nefecon i fas 3 NeflgArd-studien. Tre månader efter avslutad behandling har alla patienter ett inbokat återbesök.

"Den här studien kommer att ge oss kompletterande information om återbehandling och bidra till den stora datamängd från patienter som redan har behandlats i effekt- och säkerhetsrelaterade studier med Nefecon. Vi är också nöjda med att kunna ge aktiv behandling i den här studien till samtliga patienter som är klara med NeflgArd-studien oavsett behandlingsgrupp, efter den positiva datautläsningen från del A i NeflgArd-studien som visade på stabilisering av eGFR efter 36 veckors behandling", sade vd Renée Aguiar-Lucander

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerrationer
Epost: mikael.widell@calliditas.com
Telefon: +46 703 11 99 60

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 4 februari 2021 kl. 08:30 (CET).

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas främsta produktkandidat, Nefecon, är en egenägd, ny oral formulering av budesonid, ett etablerat, mycket potent lokalt immunsuppressivt läkemedel, för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati, eller IgAN, för vilken det finns ett stort medicinskt behov som inte tillgodosetts och för vilken det inte finns några godkända behandlingar. Calliditas driver en global fas 3-studie för IgAN, och om den godkänns har Calliditas för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA. Calliditas planerar även att utföra kliniska studier med NOX-hämmare i primär gallkolangit (PBC) och onkologi. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT).

Om Nefecon

Nefecon är en patenterad oral formulering av en potent och välkänd aktiv substans – budesonid – med riktad frisättning. Formuleringen är designad att leverera läkemedlet till Peyers plack-regionen i den nedre tunntarmen, där sjukdomen har sitt ursprung enligt de dominerande modellerna för dess patagenes. Nefecon härrör från TARGIT-tekniken, som gör det möjligt för substansen att passera genom magen och tarmen utan att absorberas och frisättas på ett pulslänkande sätt när den når den nedre tunntarmen.

Kombinationen av dos och optimerad frisättning krävs för att vara effektiv hos patienter med IgA-nefropati, vilket visats i en stor fas 2b-studie som Calliditas har genomfört. Förutom dess potenta lokala effekt är en annan fördel med att använda denna aktiva substans att den har mycket låg biotillgänglighet, dvs. cirka 90% av den inaktiveras i levern innan den når den systemiska cirkulationen. Detta innebär att en hög koncentration kan appliceras lokalt där det behövs men med endast mycket begränsad systemisk exponering och biverkningar.

Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktat på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Riskfaktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.