

Calliditas Therapeutics utser Andrew Udell till VP Commercial, Nordamerika

Calliditas Therapeutics AB (publ) (NASDAQ Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag utnämningen av Andrew Udell som Vice President, North America Commercial, med start från 1 februari 2019. Andrew Udell, med över 20 år av kommersiell ledarskaps erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsindustrin, kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp.

"Andrew har verkligen djup kompetens inom kommersiell planering, strategiutveckling och implementering, och vi är mycket glada över att välkomna honom till Calliditas", säger Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas Therapeutics. "Hans förmåga att framgångsrikt omvandla forsknings- och utvecklingsorganisationer till kommersiella produktbolag kommer att vara en viktig tillgång då vi bygger upp vår amerikanska kommersiella närvaro före lansering av Nefecon för IgA-nefropati (IgAN). Patientrekryteringen pågår i vår beslutsgrundande fas 3-studie med Nefecon, och vi fortsätter att vara ledande i utvecklingen av ett terapeutiskt alternativ med sjukdoms modifierande potential för patienter med IgAN, en sjukdom utan någon godkänd behandling."

Innan han kom till Calliditas hade Andrew Udell positionen som Vice President, Commercial för Nordamerika hos Neuroderm Ltd., fram till Mitsubishi Tanabe Pharma förvärv av bolaget för 1,1 miljard USD. Han har tidigare haft en rad seniora kommersiella och marknadsrelaterade positioner inom bioteknikindustrin, bland annat hos Intrexon Corporation som Vice President inom marknadsföring och kommunikation, och som Vice President för marknadsföring hos Clinical Data Inc. där han var ansvarig för den amerikanska kommersiella lanseringen av företagets ledande produkt, Viibryd™, ett nytt antidepressivt läkemedel.

Under cirka tio år var han verksam i flera ledande roller inom försäljning och marknadsföring hos Purdue Pharma där han ledde ett multi disciplinärt team inom kronisk smärtstillande medicinering, med en försäljning på över 2 miljarder USD. Han fick sin BSc från Lehigh University och har en MBA från University of Connecticut.

"Som framgår av övertygande, placebokontrollerad kliniska data från fas 2b har Nefecon potential att adressera ett betydande medicinskt behov för patienter med IgAN", säger Andrew Udell. "Jag ser fram emot att arbeta med teamet på Calliditas för att utforma och genomföra en framgångsrik kommersiell strategi för den amerikanska marknaden för detta lovande behandlingsalternativ."

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 8 januari 2019 kl.07:00.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Bolaget helt eller delvis kan 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. Calliditas Therapeutics har för avsikt att ta Nefecon genom en global fas 3-studie till kommersialisering. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (ticker: CALTX). Besök www.calliditas.com för ytterligare information.

Om Nefecon

Nefecon är en potentiell behandling för patienter med IgAN som riskerar att utveckla njursvikt. Det är en patenterad oral formulering som frisätter den aktiva substansen budesonid till målområdet i den nedre delen av tunntarmen (ileum), där de så kallade Peyer's Patches finns. Det är inom detta område som merparten av de B-celler som producerar IgA-antikroppar finns. Genom att Nefecon har en riktad frisättning minskar risken för biverkningar avsevärt jämfört med systemisk behandling med höga doser av steroider, samtidigt som man optimerar den effektiva dosnivån av läkemedlet där det krävs. Budesonid har använts för att behandla patienter med astma, inflammatorisk tarmsjukdom och allergisk rinit i över 35 år. Det bryts ned snabbt efter att ha gått in i cirkulationssystemet, vilket gör den idealisk för läkemedel som Nefecon, eftersom lokal leverans till sjukdomsvävnad minimerar de systemiska effekterna som noteras med andra kortikosteroider.

Nefecon har fått sär läkemedelsstatus för IgAN av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och European Medicines Agency (EMA).

Om IgA-nefropati (IgAN)

IgA-nefropati (IgAN), som även är känd som Bergers sjukdom, är den vanligaste formen av den kroniska, inflammatoriska njursjukdomen glomerulonefrit i västvärlden. Det är en allvarlig, autoimmun, progressiv sjukdom som i upp till 50% av populationen leder till njursvikt inom 10 till 20 år. Uppåt 50 procent av patienterna som diagnostiserats med IgAN utvecklar sedermera njursvikt (end stage renal disease, ESRD), ett sjukdomstillstånd som kräver dialys eller njurtransplantation för överlevnad på grund av otillräcklig njurfunktion inom 20 år. IgAN klassificeras som en sällsynt sjukdom (orphan disease) i både USA och EU och drabbar cirka 130 000–150 000 personer i USA och cirka 250 000 personer i Europa. Idag finns det inga godkända behandlingar för IgAN. Dagens standardbehandling omfattar i första hand etablerade generiska läkemedel som till exempel blodtryckssänkare för att lindra symtom, kompletterat med s.k. off label-användning av systemiska kortikosteroider.