

## Positiva interaktioner med EMA öppnar väg för villkorat godkännande av Calliditas ledande läkemedelskandidat Nefecon

**Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") tillkännagav idag att europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) har gett positiv vägledning avseende den regulatoriska vägen till ett villkorat godkännande (conditional marketing agreement, CMA) av företagets ledande läkemedelskandidat Nefecon, för närvarande i en klinisk fas 3-studie för IgA-nefropati (IgAN).**

I ett skriftligt svar från EMA biföll myndigheten att den kan stödja en CMA-bedömning, med sedvanligt förbehåll för kvalitén av den fullständiga datauppsättningen som presenteras vid registreringstillfället och som också kommer att innehålla en analys av Calliditas relaterad till sannolikheten för en framgångsrik del B av den pågående fas 3-studien NeflgArd.

Denna gynnsamma position återspeglar stark fas 2b-data, en kritisk statistisk analysmetod och en klar och tydlig fas 3-studiedesign. NeflgArd-studien inleddes i november 2018 och pågår för närvarande, med förväntad avläsning av topline-data under andra halvåret 2020.

"Vi är oerhört glada över att ha fått denna vägledning av EMA/CHMP, som är resultatet av en gemensam resa och konstruktiva diskussioner med myndigheten sedan 2017. Det är spännande att vi fortsätter att se stöd för en snabbare väg till marknaden för vårt läkemedel mot IgAN. Myndigheten godkände också den reviderade del B-designen och följaktligen ger det en liknande regulatorisk väg framåt i både USA och EU", säger Calliditas VD Renée Aguiar-Lucander.

"Det är stimulerande att bryta ny mark med ett datadrivet tillvägagångssätt för accelererat/villkorat godkännande av denna sjukdom, och i kombination med det sena skedet av vår fas 3-studie anser vi att det är en stor sannolikhet att vi kan lansera det första godkända läkemedlet i denna indikation, vilket är mycket spännande", fortsätter hon.

*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 1 oktober 2019 kl. 08:00.*

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Renée Aguiar-Lucander, VD, Calliditas  
Epost: renee.lucander@calliditas.com  
Telefon: 0722-52 10 06

Mikael Widell, Informationschef  
Epost: 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.