

## **IND-godkännande i Kina framkallar 5 miljoner dollar i milstolpsbetalning från Everest Medicines**

**Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") tillkännagav idag att en milstolpsbetalning på 5 miljoner dollar (cirka 47 miljoner kronor) från partnern Everest Medicines II Limited ("Everest Medicines") har utlösts som en del av licensavtalet under vilket Everest ska utveckla och kommersialisera Calliditas ledande läkemedelskandidat Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore.**

Den kinesiska myndigheten National Medical Products Administration (NMPA, tidigare CFDA) har godkänt Everest Medicines IND (Investigational New Drug application) för Nefecon i Kina, vilket är ett viktigt steg mot att kliniker i Kina kan rekrytera patienter för den pågående globala fas 3-studien NeflgArd för behandling av patienter med IgA-nefropati (IgAN). Detta är den första av en rad fördefinierade milstolpar för utveckling, reglering och kommersialisering på upp till 106 miljoner dollar som ingår i licensavtalet mellan Calliditas och Everest Medicines som tillkännagavs i juni 2019. Avtalet ger Everest Medicines exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera Nefecon i Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore.

Detta godkännande gör det möjligt för Everest Medicines att börja arbeta mot att inkludera kliniker i Kina till den pågående NeflgArd-studien och därmed bidra till rekryteringen av de 160 patienter som förväntas bli randomiserade i del B av studien under 2020.

"Det här är verkligen spännande nyheter. Det är mycket positivt att NMPA ger ett IND-godkännande sex månader efter att licensavtalet ingicks, vilket är resultatet av ett gott samarbete med vår partner Everest Medicines, och visar även på deras snabba agerande och förståelse för processen. Detta möjliggör en relativt snabb väg till marknaden i Kina och vi ser fram emot att fortsätta vårt samarbete med Everest Medicines för att kunna lansera Nefecon i Kina och erbjuda patienter ett potentiellt sjukdomsmodifierande alternativ för att möta detta betydande medicinska behov," säger Renée Aguiar-Lucander, CEO of Calliditas Therapeutics AB.

Även om IgAN är en sällsynt sjukdom i USA och Europa är prevalensen mycket högre i Kina, där IgAN är den vanligaste formen av primär glomerulonefrit och står för cirka 40% av de primära glomerulära sjukdomarna. Kina är världens största marknad när det gäller antalet IgAN-patienter, vilket skapar en betydande ekonomisk och social påverkan.

De första 200 randomiserade patienterna i den pågående NeflgArd-studien kommer att ligga till grund för utläsning av top line-data som förväntas att ske under fjärde kvartalet 2020, varefter Calliditas, vid positiva data, kommer att lämna in ansökningarna om accelererat/villkorat godkännande till US Food and Drug Administration (FDA) respektive European Medicines Agency (EMA).

*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 17 december 2019 kl. 11:40.*

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Renée Aguiar-Lucander, VD Calliditas Therapeutics  
Epost: renee.lucander@calliditas.com  
Telefon: 072-252 10 06

Mikael Widell, Informationschef  
Epost: mikael.widell@calliditas.com  
Telefon: 070-311 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 tillgodosätts 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.