

## **Rekryteringen slutförd för Part A av den registreringsgrundande fas 3-studien NeflgArd**

**Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") tillkännagav idag att rekryteringen har slutförts av de 200 patienter som behövs för del A i bolagets registreringsgrundande fas 3-studie NeflgArd. Utläsning av top line-data från del A av studien förväntas ske under Q4 2020.**

Studien kommer att fortsätta rekrytera ytterligare 160 patienter under 2020 för att kunna avsluta del B av studien. NeflgArd-studien undersöker effekten av Nefecon kontra placebo på proteinuri hos patienter med IgA-nefropati (IgAN) vid cirka 140 kliniker i 19 länder. Den första patienten randomiserades i november 2018.

Baserat på positiva resultat från dessa 200 randomiserade patienterna planerar Calliditas att ansöka om marknadsgodkännande hos myndigheterna i USA och EU under första halvåret 2021. NeflgArd har en design som i all väsentlighet liknar den framgångsrika fas 2b NEFIGAN-studien med 150 patienter vars resultat publicerades i Lancet 2017.

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 23 december 2019 kl. 08:00.*

### **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.