

## Rekryteringen till del A av den registreringsgrundande fas 3-studien NeflgArd slutförs vid årets slut

**Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") tillkännagav idag att 198 patienter av totalt 200 som behövs för del A har randomiserats i bolagets registreringsgrundande fas 3-studie NeflgArd. Utläsning av top line-data från del A av studien förväntas ske under Q4 2020.**

De återstående 2 patienterna förväntas att randomiseras före årets utgång, baserat på det stora antalet patienter i screening. Studien kommer att fortsätta rekrytera ytterligare 160 patienter till del B av studien under 2020. Eftersom Everest Medicines IND (Investigational New Drug application) nyligen blev godkänd i Kina av regulatoriska myndigheter förväntas rekryteringen av patienter under 2020 att även inkludera patienter från kinesiska kliniker, vilket kommer att förbättra rekryteringsgraden och säkerställa att studien genomförs i tid.

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 därefter 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.

I september 2019 erhöll Calliditas skriftlig feedback från den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA), som accepterade en modifikation av utformningen av del B, vilken är en bekräftande del av studien efter godkännande, som är fokuserad på att validera proteinuri som surrogatmarkör. Denna modifiering minskar antalet patienter som krävs i del B avsevärt och förkortar längden av den totala studien. I oktober fick företaget också positiva besked från den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) relaterade till den reviderade designen för den bekräftande studiedelen, samt en bekräftad väg framåt mot villkorat godkännande i Europa.

"Vi är oerhört glada att kunna meddela att vi har levererat på denna eftertraktade men sällan uppnådda milstolpe, nämligen att planenligt och inom ramen för vår budget, genomföra rekryteringen till denna viktiga del av vår sär-läkemedelsstudie. Jag riktar ett stort tack till alla utredare, läkare och personal som är involverade på klinikerna över hela världen, samt till Calliditas-teamet som har lagt ned enormt hårt arbete och engagemang för att möjliggöra detta. Det speglar vårt åtagande för denna patientgrupp för vilken vi fortsätter att arbeta obehjligt för att lansera lämpade och godkända mediciner på marknaden så snart som möjligt," säger Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas Therapeutics.

"Vi är dessutom nöjda med det positiva resultat som våra interaktioner med regulatoriska myndigheter har resulterat i under året. Vi har arbetat intensivt med utmärkta opinionsbildare och statistiska experter för att uppnå detta resultat, som verkligen återspeglar vad samarbete, fokus, ansträngning och uppfinningsrikedom från ett dedikerat team kan åstadkomma. Vi är mycket stolta över våra kollektiva prestationer och vårt fortsatta fokus på att få ut Nefecon till patienter med denna sjukdom."

*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 19 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 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.