

## Positivt yttrande från EMA:s pediatrika kommitté angående pediatrik plan för behandling av IgAN med Nefecon

Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") meddelade idag att den europeiska myndigheten EMA:s pediatrika kommitté (PDCO) har antagit ett positivt yttrande om bolagets pediatrik plan (Paediatric Investigation Plan, PIP) för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN) med Nefecon.

Efter ett framgångsrikt genomförande av den överenskomna PIP skulle Nefecon vara berättigad till upp till ytterligare två års marknadsexklusivitet i EU, utöver EU:s tioåriga exklusivitet för särskilda läkemedel efter marknadsgodkännande.

Som en del av den regulatoriska processen för registrering av nya läkemedel i Europa är läkemedelsföretag skyldiga att tillhandahålla en PIP som beskriver strategin för prövning av ett nytt läkemedel i ett pediatrik patientunderlag. En godkänd PIP är en förutsättning för att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel i Europa.

Godkännandet av PIP banar väg för en potentiell inlämning av en ansökan om marknadsgodkännande i Europa efter avslutad del A i den pågående fas 3-studien NeflgArd.

"Vi är glada att kunna meddela denna viktiga regulatoriska milstolpe. Godkännandet av PIP ger Calliditas Therapeutics en tydlig väg för registrering av Nefecon för behandling av en betydande del av pediatrika patienter med IgAN. Vi ser fram emot att fortsätta arbeta med EMA och PDCO för att lansera denna viktiga terapi på den europeiska marknaden så snart som möjligt," säger Calliditas VD Renée Aguiar-Lucander.

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 22 januari 2020 kl. 08:00.*

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Mikael Widell, Informationschef  
Epost: [mikael.widell@calliditas.com](mailto: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.