

## Calliditas ger en företagsuppdatering i samband med Covid-19-pandemin

**Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") tillhandahöll idag en uppdatering av sin verksamhet och finansiella ställning samt initiativ relaterade till den fortsatta uppbyggnaden av organisationen under den växande COVID-19-pandemin, och kontinuiteten med att utveckla sin kliniska projektportfölj.**

### Uppdatering av forskningsportföljen

Calliditas ser inte idag att Covid-19-pandemin kommer att påverka den pågående kliniska verksamheten relaterad till NeflgArd, företagets registreringsgrundande fas 3-studie inom IgA-nefropati (IgAN). Till följd av att del A av studien var fullt rekryterad i december 2019, att Nefecon är en oral formulering som patienterna kan ta i hemmet samt att den är global och kräver endast begränsad interaktion mellan patienter och sjukvården, har de generella effekterna av Covid-19-pandemin hittills varit mycket begränsade, och vår beräknade tidslinje för en utläsning av data för del A under det fjärde kvartalet 2020 är i dagens läge oförändrad.

Med kliniker i 19 länder som deltar i studien finns det dock flera geografier som har en utmanande situation inom sjukvården, men i nära samarbete med nationella samordnare, prövare, studiesjuksköterskor och bolagets CRO anser Calliditas att bolaget har kunnat införa effektiva åtgärder för att främja patientsäkerhet och fokusera på att bevara integriteten vad gäller studiedata, samt kommunicerade tidslinjer för utläsning.

Det finns dock fortfarande osäkerhet kring den fortsatta utvecklingen av Covid-19 och dess konsekvenser, vilket är varför Calliditas kommer att fortsätta att utvärdera situationen och över tid vidta ytterligare relevanta åtgärder vid behov. Calliditas avser att utnyttja alla tillgängliga delar av organisationens samlade nätverk och expertis och har målsättningen att säkerställa att studien blir framgångsrikt slutförd vilket skulle bidra till att få ett godkänt läkemedel för patienter med IgAN.

Beträffande inledande av nya studier relaterade till indikationer i projektportföljen eller Nefecon-relaterade öppna studier som för närvarande är planerade att börja senare på året är det fortfarande oklart i vilken utsträckning dessa kommer att påverkas av Covid-19, men med ett försiktigt antagande finns det risk för att start av nya tillkommande studier kan komma att försenas.

I december 2019 tillkännagav Calliditas att samtliga 200 patienter som krävs för del A i NeflgArd-studien hade rekryterats. Del A i studien går för närvarande enligt plan med top line-utläsning planerad i Q4 2020, och Calliditas har för avsikt att ha nödvändiga data tillhanda för att kunna ansöka om accelererat FDA-godkännande eller villkorat EMA-godkännande under första halvåret 2021.

NeflgArd-studien fortsätter att rekrytera ytterligare 160 patienter under 2020. Rekryteringen under det första kvartalet var bättre än plan, men mot bakgrund av den pågående pandemin förväntas en minskning av rekryteringstakten under de kommande månaderna. Likväl förväntas fortfarande rapportering av data från del B under 2022, baserat på befintligt patientantal i kombination med betydligt mer aktivitet i Kina relaterad till deras kompletterande rekryteringsaktiviteter.

### Uppdatering av organisationen

Calliditas har följt rekommendationerna från lokala folkhälsomyndigheter och personalen har arbetat hemifrån i möjligaste mån. Bolaget har bistått och uppmuntrat till arbete hemifrån för våra anställda, men kontoret är öppet för pågående nödvändiga aktiviteter. Med tanke på den betydande mängd aktiviteter som historiskt har bedrivits digitalt har detta hittills inte haft någon betydande inverkan på företagets dagliga aktiviteter, och

Calliditas förväntar sig att den begränsade effekten kommer att fortsätta under de nu rådande begränsningarna.

Calliditas har aktivt fortsatt att bygga upp kompetens i organisationen, med särskilt fokus på USA. Under de senaste månaderna har bolaget anställt en Director of Medical Affairs i USA, en VP Market Access i USA och rekryterat en Chief Medical Officer (CMO) som kommer att ta över från Head of Medical Affairs som varit t.f. CMO sedan december 2019. Calliditas har också gjort - och kommer att fortsätta att göra - kompletterande rekryteringar till organisationen för att vara fullt förberedda för en kommersialisering i USA, om Nefecon godkänns. Hittills har, såvitt bolaget känner till, inga anställda smittats av Covid-19.

#### Finansiell uppdatering

Den 31 december 2019 uppgick likvida medel till 753,5 miljoner SEK och Calliditas upprepar att dess likvida medel räcker långt in i H2 2021, vilket är långt efter nästa förväntade kliniska milstolpe, som är förväntad till fjärde kvartalet 2020.

“Calliditas har hittills lyckats mildra de mest kritiska konsekvenserna av utbrottet under denna fas med mycket begränsad inverkan på NeflgArd-studien. Men allt eftersom utbrottet fortsätter att utvecklas fortsätter vi att övervaka situationen noga för att kunna förutse och hantera eventuella avvikelser som kan påverka den kliniska prövningen. Vårt fokus är att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa patienternas säkerhet i våra kliniska prövningar och bevara integriteten och kvaliteten i pågående kliniska aktiviteter,” säger Calliditas VD Renée Aguiar-Lucander.

“Vi kommer att fortsätta att noggrant övervaka, utvärdera och svara på situationen vid behov, allt eftersom den utvecklas över tid och fortsätta att arbeta nära vår CRO, deltagande kliniker och prövare för att kritiskt granska lokala förhållanden, och vi kommer att uppdatera kommunikationen om och när det är lämpligt.”

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 27 april 2020 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**

Calliditas Therapeutics är ett specialisläkemedelsbolag med huvudkontor 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 tvåstegsformulering 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.