

Första patienten i Kina rekryterad till den kliniska fas 3-studien NeflgArd med ledande läkemedelskandidaten Nefecon

Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") tillkännagav idag att den första patienten i Kina har randomiserats till fas 3-studien NeflgArd av bolagets partner Everest Medicines.

Efter den kinesiska läkemedelsmyndigheten NMPA:s IND-godkännande i december 2019 och efterföljande godkännande av Human Genetic Resources Administration of China (HGRAC) har den första patienten i Kina nu randomiserats in i fas 3-studien NeflgArd. Den första patienten i NeflgArd randomiserades av Calliditas i november 2018, och i december 2019 meddelade Calliditas att rekryteringen av samtliga 200 patienter som behövs för inskick till regulatoriska myndigheter (del A) var slutförd.

Top line-data för dessa 200 patienter förväntas rapporteras under fjärde kvartalet 2020. Vid positiva data kommer dessa att ligga till grund för ansökan om myndighetsgodkännanden i USA och Europa. Rekrytering fortgår och ytterligare 160 patienter behöver randomiseras för att slutföra den konfirmerande delen av fas 3 studien (del B) vilken är designad för att kunna validera surrogatmarkören proteinuri. Everest Medicines bidrar till rekryteringen av de 160 patienterna, genom inkludering av forskarkliniker i Kina.

"Vi är mycket glada över att den första patienten i Kina nu har inkluderats i NeflgArd-studien. Det finns ett stort behov av behandling mot IgA nefropati (IgAN) i Asien, och det är imponerande att Everest Medicines har uppnått denna milstolpe vilket ger tillförsikt beträffande målet att slutföra rekryteringen av fas 3 studien före årets slut", säger Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas Therapeutics.

For further information, please contact:

Renée Aguiar-Lucander, CEO, Calliditas
Email: renee.lucander@calliditas.com

Mikael Widell, Investerarrelationer
Tel.: +46 703 11 99 60, email: Mikael.widell@calliditas.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 8 september 2020 kl. 08:00 (CEST).

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics AB 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 Calliditas helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Calliditas 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 USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT).

Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktat på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana

framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Riskfaktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsägar sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.