

Calliditas offentliggör klinisk utvecklingsplan för setanaxib och presenterar data från del A i NeflgArd-studien vid dagens kapitalmarknadsdag

Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") (Nasdaq OMX – CALTX; NASDAQ – CALT) meddelade idag att de kommer att ge information om de kliniska utvecklingsplanerna med setanaxib för behandling av primär biliär kolangit (PBC) och onkologi. Calliditas kommer också att presentera ytterligare data från del A i den kliniska fas 3-studien NeflgArd som nyligen rapporterade positiva data.

Under fjärde kvartalet 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex, som har utvecklat en ledande plattform för NOX-hämning och där den främsta läkemedelskandidaten setanaxib har undersökts i olika fibrosrelaterade indikationer. Efter de positiva resultaten från fas 1-studien i januari 2021, där en högre dosering med setanaxib har undersökts, planerar Calliditas att inleda en registreringsgrundande fas 2/3-studie i PBC, med början H2 2021, där slutlig design och protokolldetaljer är föremål för återkoppling från amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Dessutom planerar Calliditas att i år inleda en fas 2 proof-of-concept studie i huvud- och halscancer som kommer att studera administrering av setanaxib tillsammans med immunterapi inriktad på att adressera CAF (cancerassocierade fibroblaster).

Calliditas kommer också att presentera utvalda data från den nyligen avslutade del A i fas 3-studien NeflgArd med den ledande läkemedelskandidaten Nefecon, för behandling av IgA-nefropati. Data som skall presenteras innefattar övergripande baslinjeegenskaper, avbrott av studiebehandlingen (9,5%) och utträde ur studien (3,5%). Det bekräftas också att inga negativa kliniska effekter observerades vad gäller viktökning, blodtryck eller HbA1c, vilket reflekterar en säkerhetsprofil i linje med fas 2b-studien.

Kapitalmarknadsdagen omfattar även presentationer om den regulatoriska ansökningsprocessen, marknadstillträde och kommersiella förberedelser i USA för Nefecon.

Kapitalmarknadsdagen kommer att äga rum mellan 13:00 och 17:00 CET idag och kommer att sändas live och är tillgänglig på: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-cmd-january-2021>.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, IR-ansvarig Calliditas

Telefon: 070-311 99 60, e-post: mikael.widell@calliditas.com

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående personers försorg, för offentliggörande den 20 januari 2021, kl. 08:00.

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 tillgodosetts 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). För mer information: www.calliditas.com.

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 den regulatoriska vägen för setanaxib, utvecklingsplaner för setanaxib, planer för genomförande och sannolikhet för framgång av kliniska prövningar av setanaxib, den regulatoriska vägen för Nefecon, genomförande och sannolikhet för framgång av pågående kliniska prövningar av Nefecon, planer för inlämning för marknadsföringstillstånd, planer och strategier för kommersialisering av Nefecon, om godkänt, , 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, alla relaterade till regulatoriska ansökningar för Nefecon , fortsättningen av del B i NeflgArd-studien, initiering, tidpunkt för slutförande och resultat av kliniska prövningar med setanaxib, 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 avsäger 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.