

## Patientrekryteringen slutförd för fas-3 studien NeflgArd

**Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") (Nasdaq OMX - CALTX; NASDAQ - CALT) meddelade idag att samtliga 360 patienter har rekryterats till den globala kliniska fas 3-studien NeflgArd, som undersöker effekten av Nefecon® jämfört med placebo hos patienter med primär IgA-nefropati (IgAN).**

NeflgArd-studien består av två delar: Del A och del B. Del A, som utgör grunden för potentiella myndighetansökningar och godkännanden, tillhandahöll data om Nefecons effektivitet och säkerhet. Calliditas läste ut positiva topline-resultat från del A i studien den 8 november 2020 och meddelade att studien uppfyllde sitt primära effektmått, minskning av protein i urinen samt det viktiga sekundära effektmåttet, stabilisering av glomerulär filtreringshastighet, eGFR. Dessutom visade studien att Nefecon generellt tolererades väl.

Del B är utformad som en bekräftande observationsstudie efter marknadsgodkännande för att bekräfta långsiktig njurbeskyddande effekt och mäter skillnaden i njurfunktion mellan behandlade och placebo-patienter mätt med eGFR under en tvåårsperiod från doseringen av patienten. Patientpopulationen på 360 patienter i fas 3-studien inkluderar ytterligare 160 patienter utöver de 200 patienterna som inkluderades i del A.

"Att ha fullbordat rekryteringen av vår registreringsgrundande fas 3-studie är en fantastisk milstolpe, speciellt med tanke på att det gjorts under en pågående global pandemi, vilket verkligen visar på engagemanget från utredare och patienter liksom expertisen inom vårt kliniska team.", sade Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas Therapeutics.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Mikael Widell, IR-ansvarig Calliditas  
Telefon: 070-311 99 60, e-post: mikael.widell@calliditas.com

*Informationen lämnades, genom ovanstående personers försorg, för offentliggörande den 21 januari 2021, kl. 08:30.*

### **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).

### **Om Nefecon**

Nefecon är en patenterad oral formulering av en potent och välkänd aktiv substans - budesonid - med riktad frisättning. Formuleringen är designad att leverera läkemedlet till Peyers plackregionen i den nedre tunntarmen, där sjukdomen har sitt ursprung enligt de dominerande modellerna för dess patogenes. Nefecon härrör från TARGIT-tekniken, som gör det möjligt för substansen att passera genom magen och tarmen utan att absorberas och frisättas på ett pulslignande sätt när den når den nedre tunntarmen.

Kombinationen av dos och optimerad frisättning krävs för att vara effektiv hos patienter med IgA-nefropati, vilket visats i en stor fas 2b-studie som Calliditas har genomfört. Förutom dess potentia lokala effekt är en annan fördel med att använda denna aktiva substans att den har mycket låg biotillgänglighet, dvs. cirka 90% av den inaktiveras i levern innan den når den systemiska cirkulationen. Detta innebär att en hög koncentration

kan appliceras lokalt där det behövs men med endast mycket begränsad systemisk exponering och biverkningar.

### **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 Nefecon, planer för inlämning för marknadsföringstillstånd, planer och strategier för kommersialisering av Nefecon, om godkänt, genomförandet av del B i den kliniska studien NeflgArd, 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, 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.