

## Positiva kliniska Fas 1-resultat med högre dosering av setanaxib

**Genkyotex SA, ett dotterbolag till Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") (Nasdaq OMX – CALTX; NASDAQ – CALT), meddelade idag positiva fas 1-resultat som visar en gynnsam säkerhets- och farmakokinetisk profil för högre doser av setanaxib, som är Genkyotexs ledande produktkandidat.**

Fas 1-studien visade att setanaxib tolereras väl vid de testade doserna, utan att någon säkerhetssignal eller dosbegränsande toxicitet identifierats. Resultaten innebär en möjlighet att bedriva en registreringsgrundande fas 2/3 klinisk prövning på patienter med primär gallvägskolangit (primary biliary colitis, PBC), baserat på interaktioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Studien utvärderade säkerheten och farmakokinetiken för oral setanaxib vid utvalda doser hos 46 friska vuxna män och kvinnor. Studien bestod av en del med en enda eskalerande dos (*Single ascending dose, SAD*) och en del med en upprepad eskalerande dos (*Multiple ascending dose, MAD*) med dosering upp till 1600 mg / dag.

Tidigare utvärderades doser på upp till 800 mg/dag i en 24-veckors fas 2-studie på PBC-patienter. I den studien visade dosering med 800 mg/dag av setanaxib på minskning av markörer för kolestas, inklusive alkalisk fosfatas, och i flera icke-invasiva markörer för leverfibrogenes, inklusive leverstyvhet och PRO-C3 och C3M. Betydande förbättringar av trötthet uppnåddes också. Alla doser som testades i studien tolererades väl och visade ingen säkerhetssignal jämfört med placebo.

“Detta är ett resultat som lägger grunden för ett kliniskt utvecklingsprogram som kan använda högre doser av setanaxib i en rad olika sårlekemedelsindikationer. Detta inkluderar möjligheten att inleda en registreringsgrundande studie med en tydligt differentierad läkemedelskandidat i PBC, men låter oss även titta närmare på ett utvalt antal njurrelaterade sårlekemedelsindikationer där inflammation och fibros spelar en roll.”, säger Calliditas VD Renée Aguiar-Lucander.

Calliditas förvärvade 62,7% av kapital och röster i Genkyotex i november 2020 innan bolaget den 26 november 2020 lämnade ett offentligt budpliktsbud till aktieägarna i Genkyotex. Efter avslutandet av det offentliga erbjudandet kontrollerar Calliditas 86,2% av kapital och röster i Genkyotex.

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

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

*Informationen lämnades, genom ovanstående personers försorg, för offentliggörande den 18 januari 2021, kl. 8:00.*

### **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).

### **Om Genkyotex**

Genkyotex är det ledande biofarmabolaget inom NOX-terapi. Dess unika plattform möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzymerna som förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros, inflammation, smärtbehandling, cancerutveckling och neurodegeneration. Genkyotexs forskningsplattform möjliggör identifiering av oralt tillgängliga småmolekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzymerna. Utifrån detta har Genkyotex utvecklat en projektportfölj av first-in-class produktkandidater inriktade på en eller flera NOX-enzymerna. Den primära produktkandidaten, setanaxib (GKT831), en NOX1- och NOX4-hämmare, har visat bevis på anti-fibrotisk aktivitet i en klinisk fas II-studie i primär gallvägskolangit (PBC, en fibrotisk sällsynt sjukdom). Setanaxib utvärderas också i en undersökningssinitierad fas II-studie inom typ 1-diabetes och i idiopatisk lungfibros (IPF), en kronisk lungsjukdom som resulterar i fibros i lungorna.

### **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 regulatorisk väg för setanaxib, utvecklingsplaner för setanaxib, planer för genomförande och sannolikhet för framgång för planerade och pågående kliniska prövningar av setanaxib, 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 inlämnande av ansökningar för setanaxib, pågående och planerade kliniska prövningar av 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.