

## Calliditas Therapeutics håller webinarium om IgA-nefropati och hur sjukdomen behandlas

Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") meddelade idag att bolaget kommer att hålla ett webinarium med en ledande expert om sjukdomen IgA-nefropati och hur den behandlas, på onsdagen den 10 mars 2021 kl 16:00 CET.

Webbinariet kommer att innehålla en presentation från den ledande experten Dr Richard Lafayette, Stanford Healthcare, som är medlem av American College of Physicians. Han kommer att diskutera sjukdomsmekanismen hos IgA-nefropati, kopplingen mellan tarmen och njurarna, och hur Calliditas ledande läkemedelskandidat Nefecon kan komma att användas i kliniskt bruk om den blir godkänd för försäljning. Dr Lafayette kommer att vara tillgänglig för att svara på frågor efter den formella presentationen.

Calliditas ledning kommer också att ge en uppdatering kring utvecklingen i bolaget och presentera data från den globala fas 3-studien NeflgArd. Den registreringsgrundande studien NeflgArd består av två delar. 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. Det framgick också att Nefecon generellt tolererades väl. Del B är utformad som en bekräftande observationsstudie efter marknadsgodkännande för att konfirmera långsiktig njurbeskyddande effekt. NeflgArd-studien blev fullrekryterad i januari 2021.

För att göra en anmälan till webinariet, klicka [här](#).

Dr Lafayette är Professor i Medicin (Nefrologi) och chef för Stanford Glomerular Disease Center vid Stanford University Medical Center i Stanford, California. Han har en kvartssekellång nefrologikarriär bakom sig, inom både allmän nefrologi och njurtransplantationer och är inriktad på glomerulär sjukdom. Under den här tiden har han varit Senior Associate Chair of Medicine vid Stanford University School of Medicine i sex år och klinisk chef för nefrologi vid Stanford University i mer än ett decennium. Dr Lafayette var med i den första redaktionsgruppen för tidskriften Kidney News och är medlem av ASN Glomerular Diseases Advisory Group.

### 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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 4 mars 2021 kl.14:30 (CET).*

### Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett specialisläkemedelsbolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosätts. Calliditas främsta produktkandidat, Nefecon, är en patenterad, ny oral formulering av budesonid, ett etablerat, mycket potent lokalt immunsuppressivt läkemedel, för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati, eller IgAN, för vilken det inte finns några godkända behandlingar. Calliditas driver en global fas 3-studie för IgAN, och om den godkänns har Calliditas för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA. Calliditas planerar även att utföra kliniska

studier med NOX-hämmare i primär gallkolangit (PBC) och onkologi. 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 plack-regionen 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 frisätts 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 potenta 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.