

EMA beviljar accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för Nefecon för behandling av IgA-nefropati

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag att dess ledande läkemedelskandidat Nefecon, en ny oral formulering inriktad på nedreglering av IgA1 för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN), har beviljats accelererat bedömningsförfarande (*Accelerated Assessment*) av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP).

Accelererat bedömningsförfarande, som kan beviljas när CHMP drar slutsatsen att produkten är av stort folkhälsointresse och en stor terapeutisk innovation enligt artikel 14.9 i förordning (EG) nr 726/2004, minskar tidsramen för EMA att granska en ansökan om marknadsgodkännande (*Marketing Authorisation Application*, MAA.) Normalt kan det ta upp till 210 arbetsdagar att utvärdera ett marknadsgodkännande, men snabbare bedömning minskar den maximala tidsramen för granskning av ansökan om marknadsgodkännande till 150 dagar (exklusive klockstopp). Calliditas förväntar sig att lämna in en MAA till EMA under andra kvartalet 2021.

“Vi är mycket glada över att CHMP har beslutat att bevilja oss accelererad bedömning, vilket stöder det signifikanta medicinska behovet i IgAN. Vi ser fram emot att samarbeta med EMA under de kommande månaderna med målet att så snart som möjligt kunna förse patienter med IgAN den första godkända produkten,” säger VD Renée Aguiar-Lucander.

Om Nefecon godkänns kan det finnas tillgängligt för patienter i Europa under H1 2022 och skulle bli den första behandlingen som är särskilt utformad och godkänd för behandling av IgAN och som har potential att vara sjukdomsmodifierande.

För mer information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: 0703 11 99 60

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 23 april 2021 kl. 08:30.

Om Calliditas Therapeutics

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag 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 tillgodosetts. Calliditas främsta produktkandidat, Nefecon, är en egenägd, 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 finns ett stort medicinskt behov som inte tillgodosetts och 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 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 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.

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, regulatoriska ansökningar och fokus, inklusive den terapeutiska potentialen hos Nefecon, våra planer för inlämnande av regulatoriska ansökningar i Europa, de avsedda fördelarna med EMA:s påskyndade utvärderingsförfarande och tillgången till Nefecon för patienter i Europa, om de godkänns. 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, våra planerade ansökningar för marknadsföring från tillsynsmyndigheter i USA och Europa, , våra ytterligare planerade studier av Nefecon på grund av vår avsedda användning av den påskyndande regulatoriska vägen med FDA och regulatorisk väg för villkorligt godkännande med EMA, potentiell lansering och kommersialisering av Nefecon om godkänd, 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.