

Calliditas förvärvar utestående minoritetsaktier i Genkyotex SA

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag att bolaget nu kontrollerar 100% av aktiekapitalet i Genkyotex SA ("Genkyotex"), efter ett centraliserat finalt erbjudande till utestående minoritetsaktieägare.

Genkyotex ledande läkemedelskandidat setanaxib är en first-in-class NOX-hämmare som fokuserar på NOX 1 och NOX 4, som är viktiga drivkrafter för fibrogener i flera organ. Under fjärde kvartalet 2021 planerar Calliditas att initiera en 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind studie med en adaptiv fas 2b/3-design med setanaxib för totalt 318 patienter med primär gallkolangit (PBC). Calliditas tillkännagav i augusti 2021 att bolaget hade fått Fast Track-status av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för setanaxib i PBC. Calliditas kommer också att inleda en proof-of-concept fas 2-studie av huvud- och halscancer under 2021 som kommer att undersöka administrationen av setanaxib i samband med immunterapi som riktar sig mot cancerassocierade fibroblaster.

"Vi är glada över att ha konkluderat vårt förvärv av Genkyotex, vilket innebär att vi nu kan integrera verksamheten fullt ut och därmed utnyttja plattformen på bästa sätt", säger VD Renée Aguiar-Lucander.

Efter fullföljandet av förvärvet har Genkyotex blivit ett helägt dotterbolag till Calliditas och har avnoterats från Euronext-börserna.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerarrelationer

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 7 oktober 2021 kl. 8:00.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett biofarmabolag 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 immunosuppressivt 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 rapporterade ut positiv top line-data i den globala fas 3-studien NeflgArd i IgAN, och efter ett potentiellt godkännande har Calliditas för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA i egen regi och med partners utanför 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).

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. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tro", "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, utvecklingen och det regulatoriska ramverket för setanaxib, potentialen för att få ett regulatoriskt godkännande och framgången för läkemedelsansökan för Nefecon, 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.