

Uppdaterad regulatorisk tidslinje för granskning av MAA i Europa

Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm – CALTX; Nasdaq – CALT), ett biofarmabolag som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, meddelade idag att europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) har beslutat att fortsätta sin granskning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för Nefecon enligt tidslinjen för standardiserat bedömningsförfarande.

Calliditas beviljades i april 2021 ett accelererat bedömningsförfarande för sin MAA för Nefecon vid IgA nefropati och lämnade in sin ansökan i maj, 2021. Med den reviderade standardiserade tidslinjen för utvärdering estimerar Calliditas en potentiell fördröjning med ca 3 månader jämfört med tidigare kommunicerade tidslinjer, vilket skulle resultera i ett beslut från EMA under det första kvartalet, 2022.

"Detta är första gången som EMA bedömer en ansökan om villkorligt godkännande i IgA -nefropati och vi förstår behovet av en grundlig genomgång under en standardiserad tidslinje. Vi ser fram emot att interagera med myndigheten för att nå ett godkännande så snart som möjligt för att kunna adressera de stora medicinska behov som existerar i denna patientgrupp", säger Renée Aguiar-Lucander, VD på Calliditas.

Om Nefecon godkänns kan det finnas tillgängligt för patienter i Europa under mitten av 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:

Renée Aguiar-Lucander, VD Calliditas

E-post: renee.lucander@calliditas.com

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: 0703 11 99 60

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 16 september 2021 kl. 14:30.

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 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 rapporterade ut positiv top line data i

den globala fas 3-studien NeflgArd i IgAN, och vid 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).

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden som avser Bolagets avsikter, bedömningar eller förväntningar avseende Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, likviditet, utveckling, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt de marknader inom vilka Bolaget är verksamt. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte avser historiska fakta och kan identifieras av att de innehåller uttryck som "anser", "förväntar", "förutser", "avser", "uppskattar", "kommer", "kan", "förutsätter", "bör" "skulle kunna" och, i varje fall, negationer därav, eller liknande uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är baserade på olika antaganden, vilka i flera fall baseras på ytterligare antaganden. Även om Bolaget anser att de antaganden som reflekteras i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan det inte garanteras att de kommer att infalla eller att de är korrekta. Då dessa antaganden baseras på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerheter kan det faktiska resultatet eller utfallet, av många olika anledningar, komma att avvika väsentligt från vad som framgår av de framåtriktade uttalandena. Sådana risker, osäkerheter, eventualiteter och andra väsentliga faktorer kan medföra att den faktiska händelseutvecklingen avviker väsentligt från de förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges i detta pressmeddelande genom de framåtriktade uttalandena. Bolaget garanterar inte att de antaganden som ligger till grund för de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är korrekta och varje läsare av pressmeddelandet bör inte opåkallat förlita sig på de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande. Den information, de uppfattningar och framåtriktade uttalanden som uttryckligen eller underförstått framgår häri lämnas endast per dagen för detta pressmeddelande och kan komma att förändras. Varken Bolaget eller någon annan åtar sig att se över, uppdatera, bekräfta eller offentligt meddela någon revidering av något framåtriktat uttalande för att återspegla händelser som inträffar eller omständigheter som förekommer avseende innehållet i detta pressmeddelande, såtillvida det inte krävs enligt lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.