

Calliditas meddelar att data accepterats för presentation på ERA:s 60:e kongress, European Renal Association (ERA) Congress 2023

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") presenterar data på den kommande konferensen European Renal Association (ERA) Congress 2023.

Presentationerna kommer att innehålla data och analyser från fas 3-studien NeflgArd som utvärderar Nefecon (TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning/Kinpeygo®) hos patienter med IgA-nefropati (IgAN). ERA kommer att hållas virtuellt och i Milano, Italien, från den 15–18 juni 2023.

– Vi är mycket glada över att dessa presentationer har valts ut till den kommande kongressen ERA Congress 2023, och vi gratulerar alla inblandade författare. Dessa data bygger på provningsresultaten från den framgångsrika fas 3-studien NeflgArd och bidrar med ytterligare stöd för effekten av Nefecon på IgANs underliggande patofysiologi, säger Richard Philipson, Chief Medical Officer på Calliditas.

Detaljerad information om posterpresentationen kommer att publiceras på sidan [Investera](#) på Calliditas webbplats efter kongressen.

Detaljerad information om de muntliga presentationerna:

Titel: Long-term renal benefit over 2 years with Nefecon verified: The NeflgArd Phase III full trial results

Presentatör: Richard Lafayette, M.D., F.A.C.P., Stanford Healthcare

Dag och tid: fredagen den 16 juni 2023, 12:00–13:15 CEST

Titel: Nefecon Treatment Likely Modulates Downstream Pathways of Kidney Inflammation and Fibrosis in IgA Nephropathy

Presentatör: Karen Molyneux, PhD, University of Leicester

Dag och tid: fredagen den 16 juni 2023, 08:00–09:45 CEST

Detaljerad information om e-postrarna:

Titel: Durable proteinuria reduction over 2 years with Nefecon treatment: A secondary analysis of the full NeflgArd Phase III trial results

Titel: Hematuria reduction in patients with IgAN following Nefecon treatment: A secondary analysis of the full 2-year NeflgArd Phase III trial results

Om NeflgArd-studien

Den globala kliniska prövningen NeflgArd är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie i form av en multicenterstudie som utvärderar effektiviteten och säkerheten vid ett dagligt intag av 16 mg TARPEYO jämfört med placebo hos vuxna patienter med primär IgAN (N=364) i tillägg till en optimerad behandling med RAS-hämmare. Del A av studien omfattade en niomånaders blindad behandlingsperiod och en tremånaders uppföljningsperiod. Studiens primära endpoint var UPCR och dess sekundära endpoint var eGFR. Del B omfattade en tolv månaders observationsperiod utan

läkemedlet och utvärderade eGFR under hela tvåårsperioden för patienter som behandlats med TARPEYO eller placebo under del A. Den fullständiga NeflgArd-studien uppnådde sin primära endpoint. Topline-data för NeflgArd-studien rapporterades den 12 mars 2023.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och lever-sjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, som utvecklats under namnet Nefecon, har fått ett accelererat godkännande av FDA under namnet TARPEYO® och ett villkorat godkännande av Europeiska Kommissionen under namnet Kinpeygo®. Kinpeygo kommersialiseras i EU:s medlemsstater av Calliditas partner, STADA Arzneimittel AG. Calliditas driver även en Fas 2b/3-studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och en klinisk Fas 2 proof-of-concept-studie i huvud- och hals-cancer. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT).

Besök [Calliditas.com](https://www.calliditas.com) för ytterligare information.

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 här 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.

För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR, Calliditas

Tel.: +46 764 03 35 43, e-post: asa.hillsten@calliditas.com