

Calliditas Therapeutics lämnar in kompletterande ansökan till U.S. Food and Drug Administration avseende fullständigt godkännande av TARPEYO®

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelande idag att en kompletterande ansökan (eng. supplemental New Drug Application) har lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), för fullständigt godkännande av TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning i hela studiepopulationen från fas 3-studien NeflgArd.

TARPEYO har för närvarande ett accelererat godkännande för behandling av vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, generellt beskrivet som en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) $\geq 1,5$ g/g.

Den kompletterande ansökan innehåller det kompletta datasetet från fas 3-studien NeflgArd, en randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderade effektiviteten och säkerheten för TARPEYO (utvecklad under namnet Nefecon) 16 mg dagligen jämfört med placebo med en optimerad bakgrundsbehandling med RAS-blockerare hos vuxna patienter med primär IgAN. Studien uppnådde sitt primära effektmått där TARPEYO visade en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde $<0,0001$) med avseende på uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en tvåårsperiod med nio månaders behandling med TARPEYO eller placebo och 15 månaders uppföljning utan behandling.

– Behandlingsfördelen avseende eGFR observerades i hela studiepopulationen, oavsett urinprotein/kreatininkvot (UPCR), och ger ytterligare bekräftelse på att behandling av IgAN vid dess ursprung kan erbjuda patienter en behandling som kan vara sjukdomsmodifierande. Vi är glada över att kunna förse FDA med de fullständiga resultaten av vår fas 3-studie, och vi ser fram emot interaktioner med FDA angående fullständigt godkännande av TARPEYO, säger Renée Aguiar-Lucander, verkställande direktör på Calliditas Therapeutics.

Förutom ansökan till FDA samarbetar Calliditas med sin europeiska kommersiella partner, STADA Arzneimittel AG, för att söka fullt godkännande i hela studiepopulationen för Nefecon (under varumärket Kinpeygo®) hos Europeiska kommissionen.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt bioläkemedelsföretag 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 är noterat på Nasdaq Stockholm (ticker: CALTX) och Nasdaq Global Select Market (ticker: 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 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.

För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR Calliditas

Tel.: +46 76 403 35 43, e-post: asa.hillsten@calliditas.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 juni 2023 kl. 09:00.