

## **FDA beviljar prioriterad granskning för fullständigt godkännande av TARPEYO för behandling av IgA-nefropati**

**Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade i dag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA), har beviljat prioriterad granskning av bolagets kompletterande ansökan (supplemental new drug application, sNDA) för TARPEYO® (budesonid) kapsel med fördröjd frisättning. Måldatumet enligt den amerikanska lagen Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) är den 20 december 2023.**

TARPEYO är för närvarande godkänt efter ett accelererat förfarande för att minska proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, vilket vanligtvis innebär en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) på  $\geq 1,5$  g/g.

– Vi är mycket glada över att ha beviljats prioriterad granskning av FDA, vilket tar oss ett steg närmare att förhoppningsvis kunna erbjuda TARPEYO till alla patienter som riskerar att ha en progressiv sjukdom. Läkarna skulle då ha en möjlighet att rikta in sig på sjukdomens ursprung för att bromsa njurfunktionens försämring. Den betydande behandlingsfördelen med avseende på eGFR som har observerats i hela studie-populationen ger ytterligare bevis på att TARPEYO kan vara sjukdomsmodifierande och har potential att fördröja behovet av dialys eller njurtransplantation för patienter i riskzonen, säger Renée Aguiar-Lucander, VD Calliditas.

Den kompletterande ansökan har baserats på fullständiga data från den kliniska fas 3-studien NeflgArd, en randomiserad, dubbelblind multicenterstudie som utvärderar effekten och säkerheten hos TARPEYO (utvecklad under projektnamnet Nefecon®) vid en daglig dos på 16 mg, jämfört med placebo, hos vuxna patienter med primär IgAN som får en optimerad behandling med RAS-blockerare. NeflgArd-studien visade att Nefecon uppnådde en statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde  $< 0,0001$ ) i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under tvåårsperioden, som bestod av nio månaders behandling med Nefecon eller placebo, följt av en 15-månaders uppföljningsperiod utan medicinering.

Data speglade behandlingsfördelar för hela studiepopulationen, oavsett UPCR-baslinje, och visade en skillnad mellan TARPEYO och placebo i 2-års eGFR total lutning på cirka 3 ml/min per år med hjälp av en robust regressionsanalysmetod.

– Vi är stolta över de stabila kliniska bevis som vi har samlat in och som vi anser visar TARPEYO:s varaktiga och kliniskt betydelsefulla inverkan på njurfunktionen vid behandling av IgAN. Den betydande fördelen mätt i eGFR kombinerat med det faktum att minskningen av proteinuri varade under hela observationsperioden på 15 månader i de fullständiga resultaten från vår fas 3-studie ger ett starkt skäl till att införa TARPEYO som vårdstandard för IgAN-patienter, säger Richard Phillipson, Chief Medical Officer, Calliditas.

Calliditas samarbetar även med sin europeiska kommersiella partner, STADA Arzneimittel AG, för att ansöka om fullständigt godkännande för Nefecon (som har fått ett villkorat godkännande under varumärket Kinpeygo®) från Europeiska kommissionen baserat på hela studiepopulationen.

**För ytterligare information, kontakta:**

Åsa Hillsten, Head of Investor Relations, Calliditas

Tel: +46 76 403 35 43, e-post: [asa.hillsten@calliditas.com](mailto:asa.hillsten@calliditas.com)

*Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 augusti 2023 kl. 10:00.*

**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 [www.calliditas.com](http://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.