

## Läkemedel från Calliditas Therapeutics klassificeras som säräkemedel för behandling av Alports syndrom med setanaxib

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: 'CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), har klassificerat bolagets läkemedel setanaxib som säräkemedel för behandling av Alports syndrom.

Baserat på omfattande och stödande prekliniskt arbete planerar Calliditas att inleda en randomiserad, placebokontrollerad klinisk fas 2-studie av Alports syndrom med cirka 20 patienter under fjärde kvartalet 2023.

– Vi ser med stor spänning fram emot att starta ytterligare ett kliniskt program på njurområdet där vi riktar in oss på en sällsynt indikation som idag saknar godkända läkemedel, säger Renée Aguiar-Lucander, vd.

Alports syndrom (ärfteleg njurinflammation) är en genetisk sjukdom som orsakas av mutationer i de gener som kodar kollagen typ IV. Typ IV-kollagenets alfakedjor är främst belägna i njurarna, ögonen och hörselnäcken, och sjukdomen är därmed förknippad med njursjukdom, hörselnedsättningar och ögonmissbildningar. Patienterna utvecklar så småningom proteinuri, hypertoni, progressiv förlust av njurfunktion (en gradvis minskning av GFR) samt kronisk njursvikt (ESRD). Enligt uppskattningar har mellan 30 000 och 60 000 personer i USA denna sjukdom som är en betydande orsak till kronisk njursjukdom. Den leder till kronisk njursvikt för ungdomar och unga vuxna och står för mellan 1,5 procent och 3,0 procent av alla barn som får njurersättningsbehandling i Europa och USA.<sup>1</sup>

Calliditas håller för närvarande på att undersöka setanaxib i en proof-of-concept fas 2-studie vid skivepitelkarcinom i huvud och hals samt en fas 2b-studie vid primär gallkolangit. Setanaxib utvärderas även i en forskarledd studie av idiopatisk lungfibros.

### För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas  
Tel.: +46 76 403 35 43, e-post: asa.hillsten@calliditas.com

### 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

<sup>1</sup> Watson S, Padala SA, Hashmi MF, et al. Alport Syndrome. [Updated 2023 Aug 14]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Tillgänglig via: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470419/>

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 i 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.