

STADA och Calliditas ansöker om fullständigt godkännande för försäljning för Kinpeygo® inom EU

- STADA har lämnat in en ansökan om att ändra det villkorliga godkännandet för försäljning till ett standardgodkännande för försäljning för Kinpeygo som behandling för primär IgA-nefropati (IgAN) till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- Ansökan till EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) om fullständigt godkännande har baserats på hela den tvååriga datamängd från fas 3-studien NeflgArd som nyligen publicerades i den ledande medicinska tidskriften The Lancet.
- Kinpeygo är den första och enda godkända behandlingen i Europa för IgAN, en ovanlig progressiv njursjukdom med ett stort ej tillgodosett behov.

Bad Vilbel, Tyskland/Stockholm, Sverige – 28 september 2023 – partnerföretagen STADA och Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att en ansökan lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om att EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) ska ändra det villkorliga godkännandet för försäljning till ett standardgodkännande, eller fullständigt godkännande, för försäljning av Kinpeygo®, en behandling för primär IgA-nefropati (IgAN).

Kinpeygo har för närvarande villkorligt godkännande för att minska proteinuri hos vuxna med primär IgAN som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp och har en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) $\geq 1,5$ g/g. Detta godkännande gjordes med hänsyn till folkhälsan då läkemedlet behandlar ett ej tillgodosett medicinskt behov och fördelen med att läkemedlet omedelbart blev tillgängligt på marknaden uppvägde risken med mindre omfattande uppgifter än vad som normalt krävs.

Kinpeygo är den första och enda godkända behandlingen i Europa för IgAN, en ovanlig progressiv njursjukdom med ett stort ej tillgodosett behov. STADA, som har de europeiska kommersiella rättigheterna, lanserade läkemedlet för IgAN i Tyskland redan i september 2022 och arbetar nu för att utöka patienttillgången i andra länder.

Ansökan till EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) om fullständigt godkännande har baserats på hela den tvååriga datamängd från fas 3-studien NeflgArd som nyligen publicerades i den ledande medicinska tidskriften The Lancet¹. Denna randomiserade, dubbelblindade multicenterstudie utvärderade effektiviteten och säkerheten för Kinpeygo – som utvecklades med projektnamnet Nefecon® – med doseringen 16 mg en gång dagligen jämfört med placebo mot bakgrund av en optimerad behandling med renin-angiotensin-blockerare (RAS-blockerare) hos vuxna patienter med primär IgAN. Studien uppnådde sitt primära effektmått då Kinpeygo 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 Kinpeygo eller placebo och 15 månaders uppföljning utan behandling.

¹ Efficacy and safety of a targeted-release formulation of budesonide in patients with primary IgA nephropathy (NeflgArd): 2-year results from a randomised phase 3 trial - The Lancet

– Genom att ansöka om standardgodkännande för försäljning hos EMA baserat på hela den datamängd som publicerades i tidskriften The Lancet hyser STADA och Calliditas goda förhoppningar om att ge fler personer med IgAN i Europa tillgång till denna viktiga specialbehandling för ej tillgodosedda medicinska behov vid kronisk njursjukdom, kommenterar Bryan Kim, Head of Global Specialty på STADA.

– Behandlingsfördelen med eGFR observerades i hela studiepopulationen, oavsett urinprotein/kreatininkvot, och ger ytterligare bevis på att en behandling av själva källan till IgAN mycket väl kan visa sig vara sjukdomsmodifierande. Det gläder oss att vi nu har kunnat förse EMA med de fullständiga resultaten från vår fas 3-studie, och vi ser fram emot våra kontakter med myndigheten om ett fullständigt godkännande av Kinpeygo, säger Renée Aguiar-Lucander, verkställande direktör på Calliditas Therapeutics.

För ytterligare information, kontakta:

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 28 september 2023, kl. 12:00 CET.

STADA – information för journalister:

STADA Arzneimittel AG - Media Relations
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel - Tyskland
Tel: +49 (0) 6101 603-165
E-post: press@stada.de
www.stada.com/press

STADA – information för kapitalmarknadsdeltagare:

STADA Arzneimittel AG - Investor & Creditor Relations
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel – Tyskland
Tel: +49 (0) 6101 603-4689
Fax: +49 (0) 6101 603-215
E-mail: ir@stada.de
www.stada.com/investor-relations

Om Kinpeygo

Kinpeygo® är en oral beredning med modifierad frisättning av budesonid, en kortikosteroid med potent glukokortikoid aktivitet och svag mineralokortikoid aktivitet som genomgår en betydande förstapassagemetabolism. Kinpeygo är en enterokapsel på 4 mg med modifierad frisättning. Kapselns beläggning gör att den förblir intakt tills den når ileum. Varje kapsel innehåller belagda granulat med budesonid som riktar in sig på slemhinnans B-celler i ileum, inklusive Peyers plack, som ansvarar för produktionen av de galaktosfattiga IgA1-antikroppar (Gd-Ag1) som orsakar IgA-nefropati.

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 Kinpeygo 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 nio månaders blindad behandlingsperiod och en tremånaders uppföljningsperiod. Studiens primära effektmått var UPCR och dess sekundära effektmått var eGFR. Del B omfattade en tolv månaders observationsperiod utan läkemedlet och utvärderade eGFR under hela tvåårsperioden för patienter som behandlats med Kinpeygo eller placebo under del A. Den fullständiga NeflgArd-studien uppnådde sitt primära effektmått. Topline-data från den fullständiga NeflgArd-studien redovisades den 12 mars 2023.

Om primär immunoglobulin A-nefropati

Primär immunoglobulin A-nefropati (IgA-nefropati eller IgAN) är en ovanlig progressiv och kronisk autoimmun sjukdom som attackerar njurarna och inträffar när autoantikroppar känner igen galaktosfattiga IgA1-antikroppar och skapar IgA1-immuna komplex som deponeras i njurens glomerulära mesangium. Denna deposition i njuren kan orsaka progressiva leverskador och potentiellt ha ett kliniskt förlopp som slutar med kronisk njursvikt (ESRD). IgAN utvecklas oftast mellan sena tonåren och slutet av trettioårsåldern.

Om STADA Arzneimittel AG

STADA Arzneimittel AG har sitt huvudkontor i Bad Vilbel, Tyskland. Bolaget fokuserar på en strategi med tre pelare: sjukvårdsprodukter för konsumenter, generika och specialläkemedel. STADA Arzneimittel AG säljer sina produkter i cirka 120 länder runt om i världen. Under räkenskapsåret 2022 uppnådde STADA en koncernomsättning på 3 797,2 MEUR och redovisade ett resultat före räntor, skatter, av- och nedskrivningar (EBITDA) på 884,7 MEUR. Per den 31 december 2022 hade STADA 13 183 anställda över hela världen.

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 tillgodosätts. 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 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.