

Calliditas meddelar att ansökan lämnats in till den brittiska läkemedelsmyndigheten för Kinpeygo vid IgA-nefropati

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas"), meddelade idag att en del av Calliditas partner STADA Arzneimittel AG ("STADA"), har lämnat in en ansökan till den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), om att få det villkorliga godkännandet för försäljning av Kinpeygo[®], en behandling för IgA-nefropati (IGAN), ändrat till ett standardgodkännande (fullständigt godkännande).

Särläkemedlet Kinpeygo är den första och enda godkända behandlingen i Storbritannien för IgAN, en ovanlig progressiv njursjukdom med ett stort ej uppfyllt behov. 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. STADA, som har de kommersiella rättigheterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien, 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 (MHRA) om fullständigt godkännande, som lämnats in av Britannia Pharmaceuticals Ltd. som är en del av STADA, har baserats på hela den tvååriga datamängd från fas 3-studien NeflgArd som nyligen publicerades i den ledande medicinska tidskriften The Lancet¹. 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.

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 3 oktober 2023, kl. 09:20 CET.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmablag 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 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 verksam. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte avser historiska fakta och kan identifieras av att de innehåller uttryck som

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

"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.