

## Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säräkemedel lämnar positivt yttrande om Calliditas ansökan för setanaxib vid Alports syndrom

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för säräkemedel (COMP) har utfärdat ett positivt yttrande om bolagets ansökan om att få setanaxib klassificerat som säräkemedel i Europeiska unionen för behandling av Alports syndrom. COMPs yttrande kommer nu att överlämnas till Europeiska kommissionen, som ansvarar för att fatta beslut om klassificeringen som säräkemedel och om att lägga till läkemedlet i gemenskapens register över säräkemedel.

Enligt Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är ett säräkemedel ett läkemedel som är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning som är ovanliga (som högst fem av 10 000 personer i EU lider av) eller där det inte är troligt att läkemedlet skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga forsknings- och utvecklingskostnaden. Bolag vars läkemedel klassificeras som säräkemedel får protokollhjälp och ensamrätt på marknaden för säräkemedlet när Europeiska kommissionen har gett godkännande för försäljning.

– Vi är glada över att COMP har lämnat ett positivt yttrande om klassificeringen av setanaxib som säräkemedel och ser fram emot att inleda 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.

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

Alports syndrom (ärfdig njurinflammation) är en genetisk sjukdom som orsakas av mutationer i de gener som kodar kollagen typ IV. Typ IV-kollagenets alfa-kedjor är främst belägna i njurarna, ögonen och hörselnäcken. 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).

Calliditas håller för närvarande på att undersöka setanaxib i en proof-of-concept fas 2-studie vid skivepitelkarinom 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

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 5 Oktober 2023, kl. 10:30 CET.*

### 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 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", "företser", "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.