

Calliditas Therapeutics presenterar sju abstrakt på American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2023

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att sju abstrakt, inklusive en late-breaking presentation, kommer att presenteras på konferensen American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2023 som hålls i Philadelphia, Pennsylvania, USA, den 1–5 november 2023.

Forskare kommer att presentera ytterligare analyser av tvåårsdata från fas 3-studien NeflgArd med Nefecon (TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning/Kinpeygo®) för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN). Presentationerna kommer att belysa den statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla behandlingsfördelen med Nefecon. Presentationerna består bland annat av en muntlig presentation om bibehållandet av eGFR i patienter med IgAN som behandlats med Nefecon, liksom bolagets late-breaking posterpresentation som visar upp den långsiktiga fördelen för njurarna med Nefecon hos kinesiska patienter med primär IgAN. Dessutom kommer prekliniska data för behandlingen av Alports syndrom med setanaxib att presenteras efter att nyligen klassificerats som särläkemedel i USA och fått ett positivt yttrande angående särläkemedelsklassificering i Europa.

– Vi är oerhört stolta över de robusta kliniska bevis vi samlat in och ser fram emot att presentera ytterligare rön på ASN från vår fas 3-studie, NeflgArd, som än mer fastställer Nefecons fördelaktiga effekt på eGFR. Förutom en presentation som belyser vårt nya kliniska program inom njurområdet, som inriktar sig på Alports syndrom, stärker dessa analyser vårt åtagande om att utöka behandlingsalternativen och skapa nya behandlingar för ovanliga njursjukdomar, säger Richard Philipson, Chief Medical Officer på Calliditas.

Detaljerad information om posterpresentationen kommer att publiceras på sidan "Presentation and Publication" på Calliditas webbplats efter symposiet.

Detaljerad information om den muntliga presentationen:

Titel: eGFR decline in patients with IgAN treated with Nefecon or placebo: Results from the 2-year NeflgArd Phase 3 trial

Presentatör: Richard Lafayette, M.D., F.A.C.P., Stanford Healthcare

Datum och tid: Torsdagen den 2 november, 17:15–17:24 ET

Session: Glomerular Diseases: Clinical and Translational Studies [OR1402]

Presentationsnummer: TH-OR26 (Abstract 3938831)

Plats för presentationen: Rum 103 (Pennsylvania Convention Center)

Detaljerad information om Late-Breaking Posterpresentationen:

Titel: Long-term renal benefit with Nefecon in Chinese patients with primary immunoglobulin A nephropathy: 2-year NeflgArd trial results

Presentatör: Hong Zhang

Datum och tid: Torsdagen den 2 november, 10:00–12:00 ET

Session: Late-Breaking Posters [LB-PO]

Presentationsnummer: TH-PO1123 (Abstract 3969868)

Plats för presentationen: Mässhall B–D (Pennsylvania Convention Center)

Detaljerad information om posterpresentationerna:

Titel: The NOX inhibitor setanaxib combined with ramipril reduces glomerular function decline and fibrosis in a mouse model of Alport syndrome

Presentatör: Thierry Christophe

Datum och tid: torsdagen den 2 november, 10:00–12:00 ET

Session: Genetic Diseases: Glomerulopathies - I [PO1202-1]

Presentationsnummer: TH-PO481 (Abstract 3940209)

Plats för presentationen: Mässhall B–D (Pennsylvania Convention Center)

Titel: Analysis of the NeflgArd Part A study confirms Nefecon modulated proteins involved in the intestinal immune network for IgA production

Presentatör: Roisin Thomas

Datum och tid: lördagen den 4 november, 10:00–12:00 ET

Session: Glomerular Diseases: Therapeutics [PO1402-1]

Presentationsnummer: SA-PO893 (Abstract 3941804)

Plats för presentationen: Mässhall B–D (Pennsylvania Convention Center)

Titel: Analysis of the NeflgArd Part A study population confirms Nefecon reduces levels of dietary antigen-specific IgA in patients with IgA nephropathy

Presentatör: Victoria Cotton

Datum och tid: lördagen den 4 november, 10:00–12:00 ET

Session: Glomerular Diseases: Therapeutics [PO1402-1]

Presentationsnummer: SA-PO892 (Abstract 3941892)

Plats för presentationen: Mässhall B–D (Pennsylvania Convention Center)

Titel: Modeling based on NeflgArd 2-year eGFR total slope predicts long-term clinical benefit of Nefecon in a real-world IgAN population

Presentatör: Jonathan Barratt, M.B.Ch.B., Ph.D., University of Leicester

Datum och tid: lördagen den 4 november, 10:00–12:00 ET

Session: Glomerular Diseases: Therapeutics [PO1402-1]

Presentationsnummer: SA-PO886 (Abstract 3943328)

Plats för presentationen: Mässhall B–D (Pennsylvania Convention Center)

Titel: TRF-budesonide (Nefecon) reduces serum biomarkers of lymphocyte activation in IgA nephropathy, which correlate with changes in serum BAFF levels

Presentatör: Nadia Nawaz, University of Leicester

Datum och tid: lördagen den 4 november, 10:00–12:00 ET

Session: Glomerular Diseases: Therapeutics [PO1402-1]

Presentationsnummer: SA-PO890 (Abstract 3941858)

Plats för presentationen: Mässhall B–D (Pennsylvania Convention Center)

För mer information, besök American Society of Nephrologys webbplats [här](#).

Indikation

TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning är en kortikosteroid som är indikerad för att minska proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, i allmänhet en U-protein/kreatininkvot (UPKR) $\geq 1,5$ g/g.

Denna indikation har fått accelererat godkännande baserat på en minskning av proteinuri. Det har inte fastställts om TARPEYO leder till en långsammare försämring av leverfunktionen hos patienter med IgAN. Fortsatt godkännande för denna indikation kan förutsätta en verifiering och beskrivning av de kliniska fördelarna i en bekräftande medicinsk prövning.

Viktig säkerhetsinformation

Kontraindikationer: TARPEYO är kontraindikerat för patienter som är överkänsliga för budesonid eller någon av ingredienserna i TARPEYO. Allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk chock, har inträffat med andra budesonidberedningar.

Varningar och försiktighet

Hyperkortisolism och binjureaxelsuppression: När kortikosteroider används kroniskt kan systemiska effekter uppstå, exempelvis hyperkortisolism och binjuresuppression. Kortikosteroider kan minska HPA-axelns (hypotalamus-hypofysen-binjuren) svar på stress. I situationer där patienterna får kirurgi eller utsätts för andra stressituationer rekommenderas en systemisk kortikosteroid som tillägg. När behandlingen avslutas [*se avsnittet Dosering och administreringssätt*] eller vid byte av kortikosteroider måste patienten övervakas för tecken på binjureaxelsuppression.

Patienter med måttligt till svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B respektive C) kan ha ökad risk för hyperkortisolism och binjureaxelsuppression på grund av den ökade systemiska exponeringen mot oralt administrerad budesonid. Undvik användning hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C). Patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B) bör övervakas för ökade tecken och/eller symptom på hyperkortisolism.

Risk för immunosuppression: Patienter som tar immunhämmande läkemedel har ökad risk för infektion jämfört med friska individer. Vattkoppor och mässling kan exempelvis få ett allvarigare eller till och med dödligt förlopp hos känsliga patienter eller patienter som tar immunhämmande doser av kortikosteroider. Undvik behandling med kortikosteroider hos patienter med en aktiv eller vilande tuberkulosinfektion, obehandlade svamp-, bakterie-, systemiska virus- eller parasitinfektioner eller okulär herpes simplex. Undvik exponering mot aktiva lätt överförbara infektioner (exempelvis vattkoppor eller mässling). Kortikosteroidbehandling kan minska immunsvaret på vissa vacciner.

Övriga effekter av kortikosteroider: TARPEYO är en systemisk kortikosteroid som förväntas orsaka relaterade biverkningar. Övervaka patienter med hypertoni, prediabetes, diabetes mellitus, osteoporos, peptiska sår, glaukom, grå starr eller något annat medicinskt tillstånd där kortikosteroider kan ha oönskade effekter.

Biverkningar: I kliniska studier var de vanligaste biverkningarna från TARPEYO (som uppstår hos ≥ 5 procent av patienter som behandlas med TARPEYO och ≥ 2 procent vanligare än med placebo) hypertoni (16 procent), perifert ödem (14 procent), muskelspasmer (13 procent), akne (11 procent), dermatit (7 procent), viktökning (7 procent), andnöd (6 procent), asiktsödem (6 procent), dyspepsi (5 procent), trötthet (5 procent) och hirsutism (5 procent).

Interaktioner med andra läkemedel: Budesonid är ett substrat för CYP3A4. Undvik samtidig användning av CYP3A4-hämmare såsom ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, indinavir, sakvinavir, erytromycin och ciclosporin. Undvik samtidigt intag av grapefruktjuice och TARPEYO. Intag av grapefruktjuice, som hämmar CYP3A4-aktiviteten, kan öka den systemiska exponeringen mot budesonid.

Användning i vissa populationer

Graviditet: Tillgängliga data från den publicerade fallserien, epidemiologiska studier och granskningar av oralt administrerad budesonid hos gravida kvinnor har inte funnit någon läkemedelsassocierad risk för större medfödda missbildningar, missfall eller andra negativa utfall hos mödrar eller foster. IgAN är förknippad med risker för mödrar och foster. Spädbarn som exponerats mot kortikosteroider i livmodern riskerar att utveckla binjurebarksvikt.

Se den [fullständiga förskrivarinformationen](#) (endast tillgänglig på engelska).

Om TARPEYO¹

Calliditas har introducerat TARPEYO, den första behandlingen av den autoimmuna njursjukdomen primär IgA-nefropati genom att minska äggvita i urinen (proteinuri) hos vuxna med primär IgAN som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, i allmänhet med UPCR $\geq 1,5$ g/g. Läkemedlet har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Denna indikation har fått accelererat godkännande baserat på en minskning av proteinuri. Det har inte fastställts om TARPEYO leder till en långsammare försämring av leverfunktionen hos patienter med IgAN. Fortsatt godkännande för denna indikation kan förutsätta en verifiering och beskrivning av de kliniska fördelarna i en bekräftande medicinsk prövning.

TARPEYO är en oralt administrerad beredning med fördröjd frisättning av budesonid, en kortikosteroid med potent glukokortikoid aktivitet och låg mineralkortikoid aktivitet som genomgår väsentlig förstapassagemetabolism. TARPEYO är en enterokapsel på 4 mg med fördröjd 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. Det är oklart i vilken utsträckning TARPEYOs effektivitet förmedlas via lokala effekter i ileum kontra systemiska effekter.

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 TARPEYO 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 niomånaders 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 TARPEYO 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.^{2,3} Denna deposition i njuren kan orsaka progressiva leverskador och potentiellt ha ett kliniskt förlopp som slutar med kronisk njursvikt (ESRD). IgAN utvecklas oftast från sena tonåren och i slutet av trettioårsåldern.^{3,4}

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas Therapeutics AB

Tel. +46 76 403 35 43, email: asa.hillsten@calliditas.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 oktober 2023 kl. 08:00.

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 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 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.

¹ TARPEYO[®] (budesonid) [förskrivarinformation]. Stockholm, SE: Calliditas Therapeutics AB; 2021

2 Barratt, J., & Feehally, J. (2005). IgA nephropathy. *J Am Soc Nephrol*, 16(7), 2088-2097. <https://doi.org/10.1681/ASN.2005020134>

3 Barratt, J., Rovin, B. H., Cattran, D., et al. (2020). Why Target the Gut to Treat IgA Nephropathy? *Kidney Int Rep*, 5(10), 1620-1624. <https://doi.org/10.1016/j.ekir.2020.08.009>

4 Jarrick, S., Lundberg, S., Welander, A., et al. (2019). Mortality in IgA Nephropathy: A Nationwide Population-Based Cohort Study. *J Am Soc Nephrol*, 30(5), 866-876. <https://doi.org/10.1681/ASN.2018101017>