

Calliditas partner, Everest Medicines, meddelar att den kinesiska läkemedelsmyndigheten har godkänt Nefecon® för behandling av primär IgA-nefropati

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att dess partner, Everest Medicines (HKEX: 1952.HK) ("Everest"), meddelat att den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) har godkänt Nefecon® för behandling av primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för sjukdomsprogression.

Med cirka fem miljoner IgAN-patienter har Kina det högsta estimatet av primära glomerulära sjukdomar i världen. Det finns ett mycket stort ej tillgodosett medicinskt behov för nya behandlingar bland IgAN-patienter i Kina och andra asiatiska länder. I tillägg till Nefecons godkännande i Fastlandskina och Macao meddelade Everest även att bolagets förväntar sig ett beslut inom kort om dess ansökan om godkännande för läkemedlet i Singapore och Hongkong.

– Vi är mycket glada över Nefecons godkännande i Kina. Det finns helt klart ett mycket stort behov bland IgAN-patienter i Kina att få tillgång till ett godkänt läkemedel som är specifikt framtaget med inriktning på sjukdomens ursprung och ger hopp om sjukdomsmodifiering, säger vd Renée Aguiar-Lucander.

Resultaten från analysen av den kinesiska delpopulationen i fas 3-studien NeflgArd, som presenterades vid American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2023, bevisade att behandlingseffekten för Nefecon var större i den kinesiska kohorten jämfört med den globala datamängden med avseende på njurfunktion, proteinuri och mikrohematuri. I den kinesiska kohorten visade medelvärdet för den absoluta förändringen i eGFR jämfört med baslinjen en cirka 66 procent mindre försämring av njurfunktionen med Nefecon vid 24 månader jämfört med en 50 procent mindre försämring av eGFR i den globala datamängden.

Detta godkännande utlöser en milstolpsbetalning till Calliditas från Everest på 5 MUSD som kommer att intäktsredovisas under fjärde kvartalet.

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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 november 2023, kl. 08:45 CET.

Om Calliditas

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 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.