

## Calliditas initierar klinisk studie för utvärdering av setanaxib för Alports syndrom

**Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att bolaget nu initierar en klinisk fas 2-studie för att utvärdera setanaxib för Alports syndrom.**

Calliditas är ett bolag fokuserat på utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar med betydande ej tillgodosedda medicinska behov.

Den randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade studien kommer att utvärdera setanaxib hos cirka 20 patienter med den genetiska diagnosen Alports syndrom samt betydande proteinuri trots behandling med en renin-angiotensin-blockerare (RAS-blockerare). Behandlingstiden är 24 veckor. Målet är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av setanaxib hos patienter med Alports syndrom samt effekten av setanaxib på urinprotein/kreatininkvoten (UPCR) och eGFR jämfört med placebo.

– Det finns ett brådskande medicinskt behov vid Alports syndrom för behandlingar som fördröjer sjukdomsprogressionen mot njursvikt. Sjukdomens debut kan ske så tidigt som i tonåren och kan då orsaka stora störningar vid inläring och utbildning. Kliniska studier gör det möjligt att utvärdera nya behandlingar, såsom setanaxib, med avseende på säkerhet och effektivitet vid Alports syndrom, säger Dr Rachel Lennon, Professor of Nephrology and Honorary Consultant Paediatric Nephrologist vid University of Manchester i Storbritannien, som är den samordnande prövaren för studien.

Setanaxib utvärderas även i fas 2-studier av skivepitelkarcinom i huvud och hals, primär gallkolangit samt 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](mailto:asa.hillsten@calliditas.com)

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 30 november 2023, kl. 08:30.*

### **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](http://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 "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 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.