

Calliditas tillkännager positiv data från NeflgArd open label förlängningen

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag att den globala open-label förlängningen (OLE) av fas 3 studien NeflgArd, visade ett behandlingssvar som överensstämde med NeflgArd-studien för effektmåten urinprotein till kreatinin-ration (UPCR) och uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) efter 9 månader för samtliga patienter, inklusive de som tidigare behandlats med Nefecon i NeflgArd-studien.

NeflgArd studien var en global, fas 3, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenterstudie utformad för att utvärdera effektiviteten och säkerheten av Nefecon 16 mg en gång dagligen, jämfört med placebo hos vuxna patienter med primär IgAN som tillägg till optimerad RASi-behandling. Patienterna randomiserades 1:1 för att få 16 mg/dag av Nefecon eller matchande placebo under 9 månader, följt av en 15-månaders observationsperiod utan studieläkemedlet. NeflgArd-studien uppnådde både sitt primära- och sekundära effektmått, vilka låg till grund för fullständigt godkännande av FDA i december 2023. Hela datasetet har publicerats i [The Lancet](#).

OLE-studien utformades för att bedöma effekten av 9 månaders behandling med Nefecon för de patienter som avslutade NeflgArd-studien, och som vid den tidpunkten hade > 1 g/g proteinuri under 24h och > 30 ml/min eGFR. Alla inkluderade OLE-patienter fortsatte med optimerad RAS-hämmerbehandling (ACE och/eller ARB) och behandlades i 9 månader med Nefecon 16 mg per dag, med ett uppföljningsbesök tre månader efter avslutad behandling. Primär utläsning baserades på UPCR och eGFR vid 9 månader. Totalt inkluderades 119 patienter, av vilka 45 tidigare hade fått behandling av Nefecon.

Topline data från OLE-studien visade att resultatet av behandlingen är konsistent med NeflgArd-studiens resultat angående effektmåttet för UPCR och eGFR vid nio månader för alla patienter, oavsett om de tidigare i NeflgArd-studien behandlades med Nefecon eller fick placebo. Säkerhetsdata efter 9 månaders behandling eller återbehandling med Nefecon hos patienter som fullföljde NeflgArd-studien överensstämde med tidigare rapporterade säkerhetsdata.

"Det är spännande att se dessa resultat för både reduktion av proteinuri och stabilisering av eGFR efter 9 månader över alla patienter, oavsett tidigare behandlingsregim i fas 3-studien", säger VD Renée Aguiar-Lucander. "Dessa topline-resultat stödjer studiens tes att svaret på återbehandling med Nefecon inte påverkades av tidigare behandlingscykler. Vi ser fram emot att presentera data vid det kommande ERA EDTA symposiet."

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 24 april 2024, kl. 08:30 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 betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. 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 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.