

Calliditas Therapeutics tillkännager kommersiell tillgänglighet och första försäljning av TARPEYO™

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag den kommersiella tillgängligheten och den första försäljningen av TARPEYO™ (budesonid), den första och enda FDA-godkända behandlingen för IgA-nefropati för reduktion av proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatin-förhållande (UPCR) $\geq 1.5\text{g/g}$. IgAN är en sällsynt, progressiv autoimmun sjukdom, som har ett betydande icke tillfredsställt medicinskt behov med mer än 50 % av patienterna som potentiellt utvecklar terminal njursjukdom (ESRD).ⁱ

"Vårt team har arbetat hårt för att göra TARPEYO tillgänglig för patienter så snabbt som möjligt. Att vi redan har börjat leverera läkemedel talar för vårdgivares behov av godkända behandlingsalternativ, vilket understryker det betydande medicinska behovet i denna indikation", säger Andrew Udell, President North America.

"För att stödja denna lansering har vi byggt upp en organisation inom medical affairs, marknadsföring, marknadstillträde och försäljning som vi anser vara i världsklass och som snabbt kan svara upp till behovet hos dessa patienter. Nu när vårt läkemedel är kommersiellt tillgängligt är vi fokuserade på att se till att patienter som kan ha nytta av TARPEYO kan få tillgång till behandling. För detta ändamål är vi stolta över att kunna erbjuda ett robust patientstödsprogram som erbjuder tjänster och resurser inklusive ekonomiskt stöd, där så är lämpligt", fortsätter han.

Calliditas arbetar med betalare och vårdgivare över hela USA för att säkerställa att alla patienter som ordinerats TARPEYO får tillgång till det. För att hjälpa patienter och deras vårdgivare som skall skriva ut TARPEYO, har Calliditas lanserat ett omfattande patientstödsprogram, TARPEYO Touchpoints™. Detta program erbjuder tjänster, assistans och resurser utformade för att hjälpa patienter att få tillgång till behandling så enkelt som möjligt.

Den 15 december 2021 tillkännagav Calliditas att amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) hade beviljat ett accelererat godkännande (Accelerated Approval) för TARPEYO™ (budesonid) för reduktion av proteinuri hos vuxna patienter med IgAN som löper risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatin-förhållande (UPCR) $\geq 1.5\text{g/g}$. TARPEYO (utvecklad under projektnamnet NEFECON) har utformats specifikt för denna sjukdom och är den första och enda FDA-godkända behandlingen.

Full information angående läkemedelsmärknings för den amerikanska marknaden finns på länk:

<https://bit.ly/3z5jnMR>

För mer information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerar relationer Calliditas
E-post: mikael.widell@calliditas.com
Telefon: 0703 11 99 60

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 28 januari 2022 kl. 08:00.

Om Tarpeyo™

Tarpeyo är godkänt i USA för behandling av patienter med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression. Tarpeyo godkändes av FDA enligt den accelererade godkännandeprocessen (*Accelerated Approval*), som kan användas för ett läkemedel för en allvarlig eller livshotande sjukdom som ger en meningsfull terapeutisk fördel gentemot befintliga behandlingar och visar en effekt på ett surrogat-effekt-mått som rimligen kan förutsäga klinisk nytta. Tarpeyo har klassificerats som sär-läkemedel för behandling av IgAN i USA och Europa. Tarpeyo är en patenterad oral formulering av en potent och välkänd aktiv substans – budesonid – för riktad frisättning. Formuleringen är utformad för att leverera läkemedlet till Peyers plack i nedre tunntarmen, där sjukdomen uppstår, enligt de dominerande patogenesmodellerna. Tarpeyo kommer från TARGIT-teknologin, som gör att ämnet kan passera genom magen och tarmen utan att absorberas, och att släppas ut på ett pulslignande sätt först när det når nedre tunntarmen.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosätts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, TARPEYO, har godkänts av FDA som den första och enda behandlingen för att minska proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression. Calliditas har också lämnat in en marknadsansökan (MAA) till EMA för denna produkt. Calliditas planerar även att utföra kliniska studier med NOX-hämmare i primär gallkolangit (*primary biliary cholangitis*, PBC) och huvud- och halscancer. 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.

ⁱ Hastings, M. C., Bursac, Z., Julian, B. A., Villa Baca, E., Featherston, J., Woodford, S. Y., Bailey, L., & Wyatt, R. J. (2018). Life Expectancy for Patients From the Southeastern United States With IgA Nephropathy. *Kidney Int Rep*, 3(1), 99-104. <https://doi.org/10.1016/j.ekir.2017.08.008>