

## Första patienten randomiserad i den registreringsgrundande TRANSFORM-studien med setanaxib

**Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att den första patienten har randomiserats i bolagets registreringsgrundande fas 2b/3 TRANSFORM-studie på patienter med primär gallkolangit (PBC).**

TRANSFORM-studien är en 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, adaptiv fas 2b/3-studie. Den kommer initialt att undersöka effekten av setanaxib 1200 mg/dag och 1600 mg/dag kontra placebo på minskning av alkalisk fosfat (ALP) hos patienter med PBC och med förhöjd leverstelhet och intolerans eller otillräckligt svar på ursodeoxicholsyra (UDCA). Viktiga sekundära effektmått inkluderar förändring från baslinjen av leverstelhet, bedömd med transient elastografi (FibroScan®), och förändring från baslinjen av trötthet.

En interimanalys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört besöket vecka 24, vilket förväntas H1 2023. Resultatet från interimanalysen kommer att avgöra vilken av de två doserna som kommer att användas för fas 3-delen av studien.

"Vi är mycket glada över att kunna lansera vår nästa registreringsgrundande studie i en sällsynt sjukdom, efter den senaste framgången med vår NeflgArd-studie. Vi är fast beslutna att fortsätta tillhandahålla innovativa lösningar för att möta de ej tillfredsställda medicinska behoven hos patienter med sällsynta sjukdomar", säger VD Renée Aguiar-Lucander.

Denna globala studie kommer att randomisera totalt ~318 patienter vid upp till 150 undersökningscentra, och förväntas generera topplinjedata under H2 2024/H1 2025. Som tidigare rapporterats i augusti 2021, har Calliditas FDA Fast Track Designation för setanaxib i PBC. Ytterligare information om TRANSFORM-studien finns på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), med referensen NCT05014672.

### För mer information, vänligen kontakta:

**Mikael Widell**, Investerar relationer Calliditas  
E-post: [mikael.widell@calliditas.com](mailto:mikael.widell@calliditas.com)  
Telefon: 0703 11 99 60

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 15 februari 2022 kl. 10:30.*

### 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 tillgodosetts. 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](http://www.calliditas.com) för ytterligare information.

### **Om setanaxib**

Setanaxib (GKT831), en NOX1- och NOX4-hämmare, har visat tecken på anti-fibrotisk aktivitet i en klinisk fas II-studie vid primär gallkolangit (PBC, en sällsynt leversjukdom). Baserat på sina fas II-resultat genomför Calliditas en fas 2/3-studie med setanaxib i PBC. Dessutom planeras en proof-of-concept-studie inom huvud- och halscancer att starta under första kvartalet 2022. Setanaxib utvärderas också i två utredarledda kliniska prövningar, en klinisk fas II-studie i typ 1-diabetes och njursjukdom (DKD) och en klinisk fas II-prövning i idiopatisk lungfibros (IPF), en kronisk lungsjukdom som resulterar i fibros i lungorna.

### **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.