

Calliditas uppdaterar angående den regulatoriska EMA-processen för Nefecon

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att yttrandet från Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kan förväntas under andra kvartalet 2022.

I sin granskning av ansökan om godkännande för försäljning (MAA) för NEFECON har CHMP informerat oss om att de kommer att utfärda en ytterligare lista med frågor relaterade till tillverkningsrelaterad information som kommer att resultera i att yttrandet från EMA förväntas under andra kvartalet 2022. Den fortsatta granskningen avser inte säkerheten eller effekten av NEFECON, och det finns inga planer på en muntlig presentation.

"Att förvänta sig ett yttrande under första kvartalet var ambitiöst i ljuset av att detta är första gången EMA har granskat ett läkemedel för denna indikation", säger VD Renée Aguiar-Lucander. " Vi är övertygade om att vi kommer att kunna lösa de få återstående frågorna snarast och vi har haft en positiv dialog och interaktion hittills med EMA och ser fram emot att fortsätta samarbeta med dem mot ett godkännande."

Calliditas lämnade in en MAA för NEFECON i maj 2021. NEFECON beviljades accelererat godkännande av FDA i december 2021 under varumärket TARPEYO™.

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 22 mars 2022 kl. 08:00.

Om Calliditas Therapeutics

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 leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosätts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, TARPEYO™ (budesonide) kapslar med riktad frisättning, har godkänts av FDA och Calliditas har också lämnat in en marknadsansökan (MAA) till EMA för denna produkt. Calliditas driver en registreringsgrundande klinisk studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och förbereder för start av en klinisk Fas 2 studie i 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.

Framåtblickande 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.