

## Uppdaterad regulatorisk tidslinje för NEFECON i Kina

**Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att dess partner Everest Medicines (HKEX 1952.HK) planerar att lämna in sin regulatoriska ansökan om marknadsgodkännande för NEFECON i Kina under andra halvåret 2022.**

Everest fick Breakthrough Therapy Designation (BTD) från China Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration (CDE, NMPA) i december 2020, och har slutfört rekryteringen av de 60 kinesiska patienter som krävs för att komplettera den globala datamängden. Everest planerar att genomföra en interimspanalys för de kinesiska patienterna och detta förväntas leda till en inlämning av den regulatoriska ansökan om marknadsgodkännande i Kina redan under 2H 2022.

"Vi är glada över möjligheten till ett betydligt tidigare potentiellt godkännande i Kina, och är glada över att kunna stödja vår partner Everest i deras strävan att tillhandahålla det första godkända läkemedlet för IgA-nefropati till kinesiska patienter", säger VD Renée Aguiar-Lucander.

Som tidigare rapporterats ingick Calliditas under 2019 ett licensavtal för att utveckla och kommersialisera NEFECON i den kinesiska regionen och Singapore för den kroniska autoimmuna njursjukdomen IgA Nephropathy (IgAN). I mars 2022 utökade Calliditas detta partnerskap till att även omfatta Sydkorea.

### **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 18 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 tillgodosetts. 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](http://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.