

Calliditas erhåller positivt CHMP-utlåtande för IgA-nefropati

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag att Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten EMA antagit ett positivt yttrande som rekommenderar utfärdande av ett villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo™ för behandling av primär immunglobulin A (IgA) nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med ett urinprotein-till-kreatinin-förhållande (UPCR) $\geq 1,5$ g/gram. Efter bekräftelse av Europeiska kommissionen kommer Kinpeygo att vara den första och enda godkända behandlingen mot IgAN, en sällsynt, progressiv autoimmun njursjukdom med ett stort medicinskt behov, där mer än 50% av patienterna potentiellt går vidare till slutstadiet njursvikt (*end-stage renal disease, ESRD*). Efter godkännande kommer Kinpeygo, som utvecklades under namnet Nefecon, att marknadsföras exklusivt av STADA Arzneimittel AG.

CHMP:s positiva yttrande kommer nu att vidarebefordras till Europeiska kommissionen, som har befogenhet att utfärda ett marknadsgodkännande för Kinpeygo i EU:s medlemsländer, och som även kommer att antas i Island, Norge och Liechtenstein. Ett slutgiltigt beslut från kommissionen om att bevilja ett marknadsgodkännande väntas under tredje kvartalet 2022. Det positiva beslutet baseras på data från Fas 3 studien NeflgArd, kompletterad av NEFIGAN studien som båda utvärderade säkerhet och effekt av Nefecon i vuxna patienter med primär IgA nefrit med risk för sjukdomsprogression. Kinpeygo marknadsförs redan i USA under ett accelererat godkännande av FDA under varumärket TARPEYO™.

"Detta är ett fantastiskt resultat, vilket återspeglar de starka kliniska resultaten från vår fas 3-studie. Vi är mycket glada över att patienter i Europa som lider av IgAN förhoppningsvis snart kommer att få tillgång till ett läkemedel som utvecklats specifikt för att rikta in sig på grundorsaken för denna sjukdom", säger VD Renée Aguiar-Lucander.

I maj 2021 tillkännagav Calliditas att de hade lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) till EMA, som tidigare beviljat sär-läkemedelsstatus till denna läkemedelskandidat. I juli 2021 meddelade Calliditas och STADA att de två företagen hade ingått ett licensavtal för att registrera och kommersialisera Kinpeygo i Europeiska ekonomiska samarbetsområdets (EES) medlemsländer, Schweiz och Storbritannien.

Vid bekräftelse av Europeiska kommissionen kommer Kinpeygo att beviljas ett villkorat marknadsgodkännande som är baserat på uppnåendet av det primära effektmåttet reduktion av proteinuri i del A av den registreringsgrundande fas 3-studien NeflgArd. Patienter som fick en oral dos av 16 mg KINPEYGO en gång dagligen visade efter 9 månaders behandling en statistiskt signifikant 31%-ig proteinuri reduktion från baslinjen jämfört med 5% i placeboarmen.

För mer information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: 0703 11 99 60

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 19 maj 2022 kl. 14:30.

Om primär immunglobulin A-nefropati

Primär immunglobulin A-nefropati (IgA-nefropati eller IgAN eller Bergers sjukdom) är en sällsynt, progressiv, kronisk autoimmun sjukdom som angriper njurarna och uppstår när galaktosbrist IgA1 känns igen av autoantikroppar, vilket skapar IgA1-immuna komplex i njurens glomerulära mesangium. Denna avlagring i njuren kan leda till progressiv njurskada och potentiellt ett kliniskt förlopp som leder till njursvikt. IgAN utvecklas oftast mellan sena tonåren och sent 30-tal.

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 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 denna läkemedelsprodukt väntar även på godkännande från Europeiska kommissionen (EC) efter ett positivt CHMP-utlåtande. Calliditas driver även en registreringsgrundande klinisk studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och en klinisk Fas 2 proof-of-concept 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.

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.