

Första patienten randomiserad i fas 2-studie i huvud- och halscancer

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag att den första patienten har randomiserats i företagets proof-of-concept fas 2-studie på patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) med NOX 1 och 4-hämmaren setanaxib.

Studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, proof-of-concept fas 2-studie. Den kommer att undersöka effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg IV, administrerat var tredje vecka (standardbehandlingsregimen för denna immunterapi) hos cirka 50 patienter med tumörer med måttlig eller hög CAF-densitet. En tumörbiopsi kommer att tas före randomisering och sedan igen efter minst 9 veckors behandling. Behandlingen kommer att fortsätta till oacceptabel toxicitet eller progression, vilket är typiskt för onkologiska prövningar.

"Idag passerar Calliditas en viktig milstolpe, med randomiseringen av den första patienten till vår proof-of-concept-studie i SCCHN. Vi tror att en framgångsrik övergång till klinik av de lovande prekliniska observationerna av samtidig administrering av setanaxib och kontrollpunktshämmare kan resultera i viktiga nya behandlingsmetoder för patienter med CAF-rika solida tumörer, och vi ser fram emot att arbeta med våra kliniker, utredare och personal på plats för att framgångsrikt genomföra studien", säger CMO Richard Philipson.

Interimsanalys av biomarkörer förväntas under Q4 2022, och studien förväntas läsa ut slutliga data (inklusive påverkan på tumörstorlek) under 2023. Ytterligare detaljer om denna studie finns på www.clinicaltrials.gov, med referensen NCT05323656.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 17 maj 2022 kl. 11:00.

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 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 initierar 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.

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 och en proof-of-concept-studie inom huvud- och halscancer. 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 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.