

Europeiska kommissionen godkänner Kinpeygo® för vuxna med primär IgA-nefropati

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag att Europeiska kommissionen har beviljat villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo® för behandling av primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, definierad som UPCR $\geq 1,5$ g/g. Kinpeygo är ett sär läkemedel och den första och enda godkända behandlingen för IgAN, en sällsynt, progressiv autoimmun sjukdom i njuren med ett stort medicinskt behov, där mer än 50% av patienterna potentiellt utvecklar njursvikt (*end-stage renal disease*, ESRD). Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt av STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Det villkorade marknadsgodkännandet gäller i alla 27 EU-medlemsstater samt Island, Norge och Liechtenstein. Calliditas kommer att överföra marknadsgodkännandet för Kinpeygo® till sin kommersiella partner STADA, som planerar att lansera Kinpeygo i EES under andra halvan av 2022.

"Vi är glada över att få det formella godkännandet av Kinpeygo i EES som den första och enda EMA-godkända medicinen för denna sjukdom. Vi ser fram emot att fortsätta arbeta med vår europeiska partner Stada när de förbereder sig för kommersialisering", säger VD Renée Aguiar-Lucander.

Kinpeygo-godkännandet är baserat på effekt och säkerhetsdata från del A av den registreringgrundande fas 3-studien NeflgArd, en pågående, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenterstudie utförd för att utvärdera 16 mg Kinpeygo en gång dagligen oral dos kontra placebo hos vuxna patienter med primär IgAN. Effekten av Kinpeygo, som utvecklades under namnet Nefecon, utvärderades hos patienter med biopsibeprövad IgAN, eGFR ≥ 35 mL/min/1,73 m² och proteinuri (definierad som ≥ 1 g/dag) som stod på en stabil dos av högsta rekommenderad eller maximalt tolererad RAS-hämmarbehandling. Patienter som tog 16 mg Kinpeygo en gång dagligen visade efter 9 månaders behandling en statistiskt signifikant minskning av proteinuri med 31% från baslinjen jämfört med 5% i placeboarmen. Efter 9 månaders behandling gav 16 mg Kinpeygo en gång dagligen en statistiskt signifikant och kliniskt relevant behandlingsfördel på 7% på eGFR jämfört med placebo (p=0,0014). Denna behandlingsfördel på 3,87 ml/min/1,73 m² vid 9 månader motsvarade en liten minskning från baslinjen på 0,17 ml/min/1,73 m² hos patienter som fick 16 mg Kinpeygo en gång dagligen och en försämring från baslinjen på 4,04 ml/min/1,73 m² hos patienter som fick placebo.

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 15 juli 2022 kl. 17:00.

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 tillgodosetts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, som utvecklats under namnet Nefecon, har fått ett accelererat godkännande av FDA under namnet TARPEYO™ och ett villkorat godkännande av Europeiska Kommissionen under namnet KINPEYGO®. Calliditas driver även en

Fas 2b/3 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 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.