

## **Calliditas partner STADA lanserar det första läkemedlet som godkänts i EU för behandling av primär IgA-nefropati**

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att dess kommersiella partner i Europa, STADA Arzneimittel AG, har lanserat den första och enda godkända behandlingen i EU för primär immunglobulin A-nefropati (IgAN), en sällsynt, progressiv sjukdom som drabbar njurarna och där det finns ett stort medicinskt behov. Stada kommer initialt att lansera i Tyskland och därefter i ytterligare europeiska länder.

"Vi är glada att STADA är i en position att snabbt lansera i Europa, inledningsvis på den tyska marknaden. Att kunna ge ett godkänt läkemedel till patienter som lider av denna sällsynta sjukdom har varit vårt fokus sedan vi påbörjade vår resa för över ett decennium sedan", säger Calliditas VD Renée Aguiar-Lucander.

Calliditas fick i juli villkorligt godkännande från Europeiska kommissionen för produkten, som utvecklades under namnet Nefecon, för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med ett urinprotein-till-kreatinin-förhållande (UPCR)  $\geq 1,5$  g/gram. Det villkorade marknadsgodkännandet, som nu har överförts till STADA, gäller i alla 27 EU-länder samt Island, Norge och Liechtenstein. Detta är det första sÄrläkemedlet som introducerats genom STADA:s affÄrsenhet Specialty Care.

"Att göra denna produkt tillgÄnglig fÖr IgAN-patienter i Europa fÖrser fÖr fÖrsta gÄngen en underbehandlad patientpopulation ett terapeutiskt alternativ", kommenterade STADA:s vd Peter Goldschmidt. "Lanseringen av STADA:s fÖrsta sÄrläkemedel Är ett bevis pÄ hur STADA via en bred portfÖlj av specialitets-, generika- och konsumentvÄrdsprodukter tillfÖr ytterligare vÄrde till patienter, vÄrdpersonal och hÄlsosystem."

I Tyskland, den fÖrsta lanseringsmarknaden, fÄr 3,1 personer per 100 000 IgAN varje Är, en frekvens nÄgot hÖgre Än de 2,5 per 100 000 som Är estimerad incidens globalt.<sup>1</sup>

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: [mikael.widell@calliditas.com](mailto:mikael.widell@calliditas.com)

Telefon: 0703 11 99 60

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 20 september 2022 kl. 14:00.*

### **Om Calliditas**

Calliditas Therapeutics Är ett kommersiellt biofarmabolag med sÄte i Stockholm som fokuserar pÄ identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar fÖr sÄllsynta sjukdomar, med initialt fokus pÄ njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas frÄmsta läkemedelsprodukt, som utvecklats under namnet Nefecon, har fÄtt ett accelererat godkÄnnande av FDA under namnet TARPEYO® och ett villkorat godkÄnnande av Europeiska Kommissionen under namnet KINPEYGO®. KINPEYGO kommersialiseras i EU:s medlemsstater av Calliditas partner, STADA Arzneimittel AG. 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 pÄ Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök [www.calliditas.com](http://www.calliditas.com) fÖr ytterligare information.

---

<sup>1</sup> O'Shaughnessy MM et al. Glomerular disease frequencies by race, sex and region: Results from the International Kidney Biopsy Survey. *Nephrol Dial Transplant* 2011; 26(2): 414-430

### **Om STADA Arzneimittel AG**

STADA Arzneimittel AG har sitt huvudkontor i Bad Vilbel, Tyskland. Företaget fokuserar på en strategi med tre pelare som består av generika, specialläkemedel och receptfria hälsovårdsprodukter för konsumenter. Över hela världen säljer STADA Arzneimittel AG sina produkter i cirka 120 länder. Under räkenskapsåret 2021 uppnådde STADA en koncernomsättning på 3 249,5 miljoner euro och redovisade ett resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar (EBITDA) på 776,5 miljoner euro. Den 31 december 2021 hade STADA 12 520 anställda över hela världen.

### **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.