

Kidney International publicerar resultat från fas 3-studien NeflgArd som utvärderar TARPEYO® för behandling av IgA-nefropati (IgAN)

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att Kidney International har publicerat de positiva resultaten från del A av den registreringsgrundande, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenter fas 3-studien NeflgArd.

Publikationen belyser säkerhets- och effektdata relaterade till både proteinuri och uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) för patienter som behandlats med TARPEYO som också får optimerad och stabil behandling med renin-angiotensin-systemhämmare (*renin-angiotensin system inhibitor*, RASi).

"Publiceringen av data från vår NeflgArd fas 3-studie adresserar förfrågningar från läkare angående verkningsätt och effekt av TARPEYO, den första och enda FDA-godkända behandlingen speciellt utformad för denna sjukdom", säger Calliditas VD Renée Aguiar-Lucander. "Vi är glada över att kunna dela dessa data, och därmed ytterligare underbygga den differentiering som vi anser att TARPEYO har, inklusive potentialen att vara sjukdomsmodifierande."

IgAN är en kronisk autoimmun sjukdom med stora medicinska behov, där mer än 50% av patienterna utvecklar njursvikt inom 20 år efter den initiala diagnosen.¹

Den vetenskapligt granskade artikeln kan ses [här](#).

För mer information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: 0703 11 99 60

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 oktober 2022 kl. 15:30.

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®. 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 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

¹ Hastings, M. C., Bursac, Z., Julian, B. A., Villa Baca, E., Featherston, J., Woodford, S. Y., Bailey, L., & Wyatt, R. J. (2018). Life Expectancy for Patients From the Southeastern United States With IgA Nephropathy. *Kidney Int Rep*, 3(1), 99-104. <https://doi.org/10.1016/j.ekir.2017.08.008>

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.