

Stockholm

13 december 2022

Calliditas Therapeutics och Viatris ingår licensavtal för att registrera och kommersialisera en specialterapi mot IgA-nefropati i Japan

Calliditas och Viatris ingår licensavtal för att ge japanska patienter tillgång till Nefecon, en specialterapi fokuserad på att nedreglera IgA1. Licensavtalet, värt upp till 100 miljoner USD i förskottsbetalningar och milstolpsbetalningar, kombinerar Calliditas specifikt formulerade läkemedelskandidat med Viatris expertis kring utveckling, marknadsföring och försäljning.

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") och Viatris Pharmaceuticals Japan Inc., ett dotterbolag till Viatris Inc. (Nasdaq: VTRS) ("Viatris") meddelade idag att de har ingått ett exklusivt licensavtal för att registrera och kommersialisera Nefecon, ett specialläkemedel som nyligen godkänts i Europa och USA, för behandling av den kroniska autoimmuna njursjukdomen Immunoglobulin A-nefropati (IgAN) i Japan.

Enligt villkoren i avtalet har Calliditas rätt att få en betalning på 20 miljoner USD (cirka 206 miljoner SEK) vid undertecknandet och upp till ytterligare 80 miljoner USD (cirka 824 miljoner SEK) i fördefinierade utvecklings- och kommersialiseringsmilstolpar. Viatris kommer också att betala lägre tvåsiffriga royalties på nettoförsäljningen.

IgAN, även känd som Bergers sjukdom, är en sällsynt och allvarlig progressiv autoimmun sjukdom där upp till 50% av patienterna löper risk att utveckla njursvikt och därmed behöva dialys eller en njurtransplantation.

"Vi är glada över att ingå detta licensavtal med Viatris genom deras Global Healthcare Gateway®, för att arbeta mot att kunna erbjuda denna IgAN-terapi till patienter i Japan, där det finns ett betydande medicinskt behov. Vi ser fram emot ett nära samarbete för att erhålla ett japanskt marknadsstillstånd med målet att i Japan så snart som möjligt förse japanska IgAN-patienter med det första godkända läkemedlet som specifikt inriktar sig på sjukdomens ursprung", säger Calliditas VD Renée Aguiar-Lucander.

Locust Walk var transaktionsrådgivare till Calliditas.

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 13 december 2022 kl. 08.00.

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®. 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 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.