

Calliditas Therapeutics utser Frank Bringstrup till VP Regulatory Affairs

Calliditas Therapeutics AB (publ) (NASDAQ Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag att Frank Bringstrup utnämnts till Vice President Regulatory Affairs från och med den 1 februari 2019. Som medlem i ledningsgruppen kommer Frank att ha en ledande roll i utvecklingen av och godkännandeprocessen i företagets beslutsgrundande kliniska fas 3-studie NEFIGARD med patienter med IgA-nefropati (IgAN).

"Jag är glad att välkomna Frank till teamet vid detta spännande skede i företagets utveckling. Hans starka erfarenhet av regel- och tillsynsfrågor på internationell nivå samt framgångar med och erfarenhet av att leda kliniska studier och marknadsföring av produkter kommer att spela en viktig roll när vi påskyndar utvecklingen av Nefecon genom kliniska fas 3-studier, säger Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas Therapeutics.

Dr Bringstrup har över 17 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin inom regel- och tillsynsfrågor och interaktioner med läkemedelsmyndigheterna. Han arbetade i olika positioner hos Novo Nordisk A/S, senast som Senior Regulatory Lead. Under sin tid hos Novo Nordisk ledde han regel- och tillsynsstrategin för säriläkemedlet NovoEight® hela vägen från fas 1 till fas 3 med fem parallella MAA och NDA och fem huvudgodkännanden som erhöles under en 15-månadersperiod.

Dr Bringstrup har en stor erfarenhet av regel- och tillsynsfrågor i USA, EU, Japan och på internationella marknader och var bland annat ansvarig för övervakningen av livscykelutvecklingen för nya indikationer för säriläkemedlet NovoSeven®, en rekombinant human koagulationsfaktor VIIa (rFVIIa), avsedd att främja hemostas genom att aktivera extrinsiska vägen i koaguleringskaskaden.

"Jag är glad att ta mig an denna roll hos Calliditas. Med fas 3-studien av Nefecon väl på gång är detta en avgörande tid för företaget. För närvarande finns inga godkända behandlingar för IgA-nefropati, och Nefecon har potential att vara en sjukdomsmodifierande behandling för patienter som lider av denna kroniska autoimmuna sjukdom. Jag är glad över att få arbeta med detta dynamiska team för att driva Nefecons utveckling till marknaden", säger Frank Bringstrup.

Dr Bringstrup har ursprungligen en läkarutbildning från Köpenhamns universitet och startade sin professionella karriär först som klinikläkare och därefter Frederiksborg County Medical Advisor. Han har ett diplom i Managing Medical Product Innovation (MMPI) från Handelshögskolan i Köpenhamn, ett diplom i företagsekonomi från Warwick University, en post graduate-specialistkurs i folkhälsovetenskap från Sundhedsstyrelsen, Danmark.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Informationschef

Epost: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: +46 703 11 99 60

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 14 januari 2019 kl.14:30.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati. Calliditas Therapeutics har för avsikt att ta Nefecon genom en global fas 3-studie till kommersialisering. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (ticker: CALTX). Besök www.calliditas.com för ytterligare information.

Om Nefecon

Nefecon är en potentiell behandling för patienter med IgAN som riskerar att utveckla njursvikt. Det är en patenterad oral formulering som frisätter den aktiva substansen budesonid till målområdet i den nedre delen av tunntarmen (ileum), där de så kallade Peyer's Patches finns. Det är inom detta område som merparten av de B-celler som producerar IgA-antikroppar finns. Genom att Nefecon har en riktad frisättning minskar risken för biverkningar avsevärt jämfört med systemisk behandling med höga doser av steroider, samtidigt som man optimerar den effektiva dosnivån av läkemedlet där det krävs. Budesonid har använts för att behandla patienter med astma, inflammatorisk tarmsjukdom och allergisk rinit i över 35 år. Det bryts ned snabbt efter att ha gått in i cirkulationssystemet, vilket gör den idealisk för läkemedel som Nefecon, eftersom lokal leverans till sjukdomsvävnad minimerar de systemiska effekterna som noteras med andra kortikosteroider.

Nefecon har fått sär läkemedelsstatus för IgAN av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och European Medicines Agency (EMA).

Om IgA-nefropati (IgAN)

IgA-nefropati (IgAN), som även är känd som Bergers sjukdom, är den vanligaste formen av den kroniska, inflammatoriska njursjukdomen glomerulonefrit i västvärlden. Det är en allvarlig, autoimmun, progressiv sjukdom som i upp till 50% av populationen leder till njursvikt inom 10 till 20 år. Uppåt 50 procent av patienterna som diagnostiserats med IgAN utvecklar sedermera njursvikt (*end stage renal disease*, ESRD), ett sjukdomstillstånd som kräver dialys eller njurtransplantation för överlevnad på grund av otillräcklig njurfunktion inom 20 år. IgAN klassificeras som en sällsynt sjukdom (*orphan disease*) i både USA och EU och drabbar cirka 130 000–150 000 personer i USA och cirka 250 000 personer i Europa. Idag finns det inga godkända behandlingar för IgAN. Dagens standardbehandling omfattar i första hand etablerade generiska läkemedel som till exempel blodtryckssänkare för att lindra symtom, kompletterat med s.k. off label-användning av systemiska kortikosteroider.