

Calliditas erhåller Fast Track status av FDA för setanaxib i PBC

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har beviljat Fast Track status (FTD) för dess ledande läkemedelskandidat inom NOX -hämmare, setanaxib, för behandling av patienter med leversjukdomen primär gallkolangit (PBC). Setanaxib har tidigare beviljats sär läkemedelsstatus för PBC i USA och Europa.

FDA's Fast Track-program underlättar snabbare utveckling och granskning av nya läkemedel avsedda att behandla allvarliga eller livshotande tillstånd och som visar potentialen att tillgodose ett otillfredsställt medicinskt behov. FDA skapade denna process för att påskynda framtagandet av viktiga nya läkemedel till patienter, och program med FTD kan potentiellt dra nytta av tidig och frekvent kommunikation med FDA, samt löpande inlämning av en läkemedelsansökan (NDA).

"Det är fantastiskt roligt att vi har fått Fast Track status och vi ser fram emot att ha ett nära samarbete med FDA med målet att etablera setanaxib som den potentiellt första NOX-hämmaren för PBC-patienter", säger Renée Aguiar-Lucander, VD.

I en klinisk fas 2-studie visade setanaxib bevis på anti-fibrotisk aktivitet baserat på Fibroscan mätningar, kombinerat med en gynnsam tolerabilitetsprofil, samt en statistiskt signifikant inverkan på utmattning. Efter positiva resultat från en fas 1-studie som genomfördes 2020 som utvärderade högre doser av setanaxib hos friska frivilliga, planerar Calliditas att inleda en registreringsgrundande fas 2/3-studie för PBC under andra halvåret 2021.

För mer information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: 0703 11 99 60

Informationen lämnades, genom ovanstående Calliditas kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 augusti 2021 kl. 08:00.

Om Calliditas Therapeutics

Calliditas Therapeutics är ett 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 produktkandidat, Nefecon, är en egenägd, ny oral formulering av budesonid, ett etablerat, mycket potent lokalt immunsuppressivt läkemedel, för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati, eller IgAN, för vilken det finns ett stort medicinskt behov som inte tillgodosetts och för vilken det inte finns några godkända behandlingar. Calliditas driver en global fas 3-studie för IgAN, och om den godkänns har Calliditas för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA. Calliditas planerar även att utföra kliniska studier med NOX-hämmare i primär gallkolangit (PBC) och onkologi. Bolaget

är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). www.calliditas.com.

Om setanaxib

Setanaxib (GKT831), en NOX1- och NOX4-hämmare, har visat tecken på anti-fibrotisk aktivitet i en fas 2-studie av primär gallkolangit (PBC, en sällsynt leversjukdom). Baserat på dess fas 2-resultat planeras en fas 2/3-studie med setanaxib i PBC. Dessutom planeras en proof-of-concept studie av huvud- och halscancer starta under andra halvåret 2021. Setanaxib utvärderas också i en undersökningsinitierad fas 2-studie av typ 1-diabetes och njursjukdom (DKD), samt i en undersökningsinitierad fas 2-studie av idiopatisk lungfibros (IPF), en kronisk lungsjukdom som resulterar i fibros i lungorna.

Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner, regulatoriska ansökningar och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktar på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, utvecklingen och det regulatoriska ramverket för setanaxib, potentialen för att få ett regulatoriskt godkännande och framgången för läkemedelsansökan för Nefecon, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Riskfaktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsägar sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.