

## Förlängt PDUFA måldatum för Nefecon i USA

**Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "Bolaget") (Nasdaq Stockholm – CALTX; Nasdaq – CALT), ett biofarmabolag som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, meddelade idag att US Food and Drug Administration (FDA) har förlängt måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) till 15 december 2021 för Bolagets ansökan (NDA) om accelererat godkännande.**

I mars 2021 ansökte Calliditas om FDA -godkännande på accelererad basis baserat på proteinuri som effektmått enligt tidigare diskussion med FDA, med data från de 200 patienterna i del A i NeflgArd -studien.

I sin granskning av NDA har FDA begärt ytterligare analyser av studiedata från NeflgArd som har lämnats in till FDA. FDA har klassificerat dessa analyser som en väsentlig uppdatering av NDA. Denna uppdatering tillhandahåller ytterligare eGFR och andra relaterade analyser avsedda att ge stöd till den proteinuridata som tillhandahållits i NDA ansökan. FDA har på grund av detta förlängt måldatumet för PDUFA till 15 december 2021.

"Vårt NDA för Nefecon är det första i sitt slag där FDA skall ta ställning till ett accelererat godkännande i IgA nefropati på grundval av proteinuri som ett surrogatmått, vilket kräver en grundlig granskningsprocess. Vi kommer att fortsätta vårt nära samarbete med FDA när de nu går in i slutfasen av granskningen av vårt NDA", säger Renée Aguiar-Lucander, VD på Calliditas.

### För mer information, vänligen kontakta:

**Renée Aguiar-Lucander**, VD Calliditas

E-post: [renee.lucander@calliditas.com](mailto:renee.lucander@calliditas.com)

**Mikael Widell**, Investerarrelationer Calliditas

E-post: [mikael.widell@calliditas.com](mailto: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 14 september 2021 kl. 21:10.*

### Om Calliditas

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 rapporterade ut positiv top line data i den globala fas 3-studien NeflgArd i IgAN, och vid godkännande har Calliditas för avsikt att

kommersialisera Nefecon i USA i egen regi och med partners utanför 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).

### **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.