

Calliditas erhåller Notice of Allowance avseende patentansökan i USA omfattande TARPEYO®

Calliditas Therapeutics AB (publ) (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelar idag att man erhållit ett s.k. "Notice of Allowance" från det amerikanska patentverket (United States Patent and Trademark Office – USPTO) för patentansökan nr 18/100,396 med titeln "Nya farmaceutiska kompositioner." Detta "Notice of Allowance" förväntas resultera i beviljandet av ett amerikanskt patent när samtliga administrativa processer har slutförts.

Patentet avser en metod för att behandla IgA-nefropati med en sammansättning som omfattar TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning, utvecklade under namnet "NEFECON®". Calliditas förväntar sig att patentet kommer att vara listat i Orange Book, med ett förväntat utgångsdatum 2043. Patentet, när det utfärdas, kommer att vara Calliditas andra patent för TARPEYO i USA.

Calliditas avser att lämna in motsvarande patentansökningar i ytterligare jurisdiktioner runt om i världen, inklusive Europa och Kina.

"Vid beviljande kommer vårt nya patent att avsevärt stärka TARPEYOs immaterialrättsliga skydd, ytterligare förbättra dess unika värdeerbjudande och etablera en grund för ett aktivt program för att utöka patentskyddet för vårt NEFECON® franchise globalt", säger VD Renée Aguiar-Lucander.

För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of Investor Relations & Sustainability, Calliditas
Tel: 0764 03 35 43, E-post: asa.hillsten@calliditas.com

Denna information är information som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 december 2023, kl. 15:15 CET.

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 lever-sjukdomar 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. Nefecon har också godkänts av den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) och kommersialiseras i Kina och andra asiatiska länder av Everest Medicines (HKEX: 1952.HK). Calliditas driver även en Fas 2b-studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och en klinisk Fas 2 proof-of-concept-studie i huvud- och hals-cancer. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök 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.