

## **Calliditas Therapeutics och STADA ingår avtal för att registrera och kommersialisera specialistläkemedel i Europa för IgA-nefropati**

- **Calliditas och STADA inleder ett partnerskap för att lansera ett specialistläkemedel som, om det godkänns, kan bli den första EU-godkända behandlingen som är fokuserad på nedreglering av IgA1 till europeiska patienter med den kroniska autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN)**
- **Samarbetet kring denna orala säräkemedelskandidat kombinerar Calliditas expertis inom drug delivery med STADA:s aktiva partnerstrategi och paneuropeiska marknadsförings- och försäljningsexpertis, däribland inom specialistläkemedel och nefrologibehandlingar**
- **Avtalet, som omfattar Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien, värderas till totalt 97,5 miljoner euro (cirka 1 000 MSEK) plus royalty**

**Stockholm, Sverige; Bad Vilbel, Tyskland. 21 juli 2021. Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas") och STADA Arzneimittel AG ("STADA") tillkännagav idag att de har ingått ett licensavtal för att registrera och kommersialisera en ny specialläkemedelskandidat för behandling av den kroniska autoimmuna njursjukdomen Immunoglobulin A-nefropati (IgAN) i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien.**

Enligt villkoren i avtalet har Calliditas rätt till en första betalning på 20 miljoner euro (cirka 205 MSEK) efter undertecknandet och upp till ytterligare 77,5 miljoner euro (cirka 795 MSEK) i framtida betalningar kopplade till fördefinierade regulatoriska och kommersiella milstolpar. STADA är också skyldig att betala differentierade royalties på nettoförsäljningen, uttryckt i procent mellan intervallet nedre delen av 20 och nedre delen av 30.

Partnerskapet avser en ny oral formulering, utvecklat under projektnamnet Nefecon, av en potent och väldefinierad aktiv substans - budesonid - utformad för att nedreglera IgA1, med målet att vara sjukdomsmodifierande. Om detta värdeökande specialistläkemedel, som fick säräkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) av EMA 2016, godkänns blir det den första behandlingen i EU mot den sällsynta autoimmuna sjukdomen IgAN, även känt som Bergers sjukdom. IgAN är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom där upp till 50% av patienterna riskerar att utveckla kronisk njursvikt (end stage renal disease, ESRD) och därmed kräva dialys eller en njurtransplantation. Prevalensen i Europa uppskattas till 4 av 10 000, vilket motsvarar cirka 200 000 patienter.

"Vi är glada över detta partnerskap med STADA som är fokuserat på att få ut detta läkemedel för IgAN på marknaden i Europa, där det finns ett betydande medicinskt behov hos denna patientpopulation. Vi ser fram emot att i nära samarbete med STADA erhålla marknadsgodkännande, med målet att erbjuda det första godkända läkemedlet i IgAN till patienter i Europa via STADA:s omfattande marknadsförings- och försäljningsplattform", säger Calliditas VD Renée Aguiar-Lucander.

"Detta partnerskap, som är baserat på Calliditas expertis inom drug delivery och kliniska data i denna patientpopulation som saknar behandling, bekräftar ytterligare STADA:s position som en föredragen partner inom specialläkemedel, så väl som inom generika och konsumenthälsoprodukter," säger

STADA VD Peter Goldschmidt. ”Den nya värdeskapande formuleringen i en stor sär-läkemedelsindikation kommer att komplettera STADA:s erbjudanden inom nefrologi, där vi har byggt stark kompetens under mer än ett decennium genom vår epoetin zeta-biosimilar, och där vi fortsätter att ytterligare öka möjligheter för nya alternativ till patienter.”

Den nya formuleringen är utformad för att leverera läkemedlet till Peyers plack i den nedre tunntarmen, där sjukdomen har sitt ursprung enligt de dominerande patogenesmodellerna. Formuleringen använder en unik tvåstegsteknik, som gör det möjligt för läkemedlet att passera genom magen och tarmen utan att absorberas, och släppas ut på ett pulslignande sätt endast när det når ileum i den nedre tunntarmen.

Förutom dess potenta lokala effekt är en annan fördel med att använda denna aktiva substans att den har mycket låg biotillgänglighet, där cirka 90% inaktiveras i levern innan den når den systemiska cirkulationen. Detta innebär att en hög koncentration kan appliceras lokalt där det behövs, vilket begränsar systemisk exponering.

Den 28 maj tillkännagav Calliditas att bolaget hade lämnat in en ansökan till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) för en ny oral formulering av budesonid inriktad på nedreglering av IgA1 för behandling av primär IgAN. Företaget lämnade också in en ansökan om accelererat godkännande i USA den 15 mars 2021 och beviljades prioriterad granskning i april 2021. Det kommersiella varumärket för denna behandling i Europa kommer att fastställas och tillkännages vid ett senare tillfälle.

Calliditas orala formulering har beviljats accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) av EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) som är avsett att påskynda tillgången av läkemedel som CHMP anser vara av stort folkhälsovårdsintresse och i synnerhet terapeutiska innovationer. Accelererat bedömningsförfarande minskar den maximala tidsramen för granskning av ansökan om marknadsgodkännande till 150 dagar (exklusive klockstopp).

IgAN betecknas som en sär-läkemedelssjukdom i både USA och Europa. I Europa definieras en sär-läkemedelssjukdom som en sjukdom eller ett tillstånd som drabbar högst 5 av 10 000 europeiska medborgare utan tillfredsställande metod för diagnos, förebyggande eller behandling. Incitament för sär-läkemedel består av tio års marknadsexklusivitet från beviljandedatumet för godkännande för försäljning i EU, protokollhjälp och vetenskaplig rådgivning, avgiftsreduceringar för EMA-proceduraktiviteter och berättigande till EU-bidrag.

Om produkten godkänns kan den finnas tillgänglig för patienter i Europa under H1 2022 och skulle bli den första behandlingen som är särskilt utformad och godkänd för behandling av IgAN och som har potential att vara sjukdomsmodifierande.

Torrey agerade som exklusiv finansiell rådgivare för Calliditas i transaktionen.

**För mer information, vänligen kontakta:**

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: [mikael.widell@calliditas.com](mailto:mikael.widell@calliditas.com)

Telefon: 0703 11 99 60

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel - Germany

Phone: +49 (0) 6101 603-165

Fax: +49 (0) 6101 603-215

*Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående Calliditas kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 juli 2021 kl. 08:45.*

**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 immunosuppressivt 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](http://www.calliditas.com).

**Om STADA Arzneimittel AG**

STADA Arzneimittel AG har sitt huvudkontor i Bad Vilbel, Tyskland. Företaget fokuserar på en strategi med tre pelare bestående av generiska läkemedel, specialistläkemedel och receptfria konsumentprodukter. STADA Arzneimittel AG säljer sina produkter i cirka 120 länder över hela världen. Under räkenskapsåret 2020 hade STADA en koncernomsättning på 3 010,3 miljoner euro och justerat resultat före räntor, skatter, avskrivningar och avskrivningar (EBITDA) på 713,3 miljoner euro. Per den 31 december 2020 hade STADA 12 301 anställda världen över.

**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, samt Calliditas partnerskap med STADA, parternas planer för registrering och kommersialisering av specialistläkemedlet, villkoren för samarbetet och de avsedda fördelarna med detta, den regulatoriska vägen och interaktioner för Nefecon, inklusive tidpunkt för granskning och bedömning av läkemedelskandidaten, och de avsedda fördelarna med regulatoriska beteckningar som Accelerated Assessment och särlekemedelssjukdom. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna",

”borde”, ”förvänta”, ”planera”, ”avser”, ”har för avsikt”, ”tror”, ”beräknar”, ”förutspår”, ”förutser”, ”potentiell”, ”fortsätta”, ”siktat 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, genomförandet av Calliditas partnerskap med STADA, 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.