

Calliditas partner Everest Medicines lanserar Nefecon i Kina

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att dess partner Everest Medicines (HKEX: 1952.HK) ("Everest") har lanserat Nefecon® i Kina.

Upp till 5 miljoner patienter uppskattas vara drabbade av den progressiva autoimmuna sjukdomen IgA-nefropati (IgAN) i Kina, som har den högsta prevalensen av primära glomerulära sjukdomar i världen. Cirka 35 till 50 procent av alla fall utgörs av IgAN, med en biopsibevisad incidens på över 100 000 patienter om året. Det finns ett mycket stort ej tillgodosett medicinskt behov av nya behandlingar bland IgAN-patienter i Kina och andra länder i Asien.

– Detta är ett fantastiskt resultat som genererats över många år med hängivet och hårt arbete av teamen i båda bolagen, och jag är oerhört glad över att patienterna i Kina nu får tillgång till Nefecon, som har utformats med specifik inriktning på IgANs ursprung, säger Renée Aguiar-Lucander, vd.

Resultaten från analysen av den kinesiska delpopulationen i fas 3-studien NeflgArd, som presenterades vid konferensen American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week under 2023, visade att behandlingseffekten för Nefecon var större i den kinesiska kohorten jämfört med den globala datan avseende bådenjurfunktion, proteinuri och mikrohematuri. I den kinesiska kohorten visade medelvärdet för den absoluta förändringen i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) jämfört med baslinjen vid 24 månader en cirka 66 procent reducerad förlust av njurfunktion med Nefecon under perioden, jämfört med en 50 procent reducerad förlust av eGFR i den globala studien.

Nefecon® beviljades villkorligt godkännande av Kinas läkemedelsmyndighet, National Medical Products Administration (NMPA), i november 2023. Förutom godkännandet och den kommersiella lanseringen i Kina har Nefecon® även fått godkännande i Macao, Hongkong and Singapore. Nefecon® lanserades framgångsrikt och förskrevs för första gången i Macao i slutet av förra året. De regulatoriska ansökningarna om godkännande av Nefecon® accepterades även för granskning i Taiwan och Sydkorea i slutet av 2023.

För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas

Tel: +46 76 403 35 43, E-post: asa.hillsten@calliditas.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 14 maj 2024, kl. 13:00 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 betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. 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.