

Calliditas partner STADA får positivt yttrande från CHMP som rekommenderar ett fullständigt godkännande av Kinpeygo® för behandling av IgA-nefropati

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för humanläkemedel (CHMP) lämnat ett positivt yttrande som rekommenderar ett fullständigt godkännande för Kinpeygo för behandling av vuxna med primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN).

Kinpeygo, som fick villkorligt godkännande i EU för försäljning den 15 juli 2022, var den första godkända behandlingen för IgAN i EU och Storbritannien. Det fullständiga godkännandet resulterar i en betydligt bredare indikation för patienter med primär IgAN, från en begränsning av urinproteinutsöndringen (urinprotein/kreatininkvot, UPCR) på mer än 1,5 g/g till att omfatta hela studiepopulationen, definierad som UPCR på $\geq 0,8$ g/g eller proteinuri på $\geq 1,0$ g/under 24 timmar. I dessa territorier marknadsförs Kinpeygo exklusivt av Calliditas' kommersiella partner, STADA Arzneimittel AG.

– Detta är en viktig dag för alla patienter som drabbats av IgAN i Europa då Kinpeygo blir det första fullt godkända läkemedlet någonsin för denna sällsynta njursjukdom. Den långsiktiga bekräftande studien uppfyllde sitt eGFR-effektått med betydande statistisk signifikans, och vi är oerhört glada över att EMA nu har utfärdat ett positivt yttrande, säger Rénee Aguiar-Lucander, vd.

CHMP:s positiva yttrande kommer nu att vidarebefordras till Europeiska kommissionen som har befogenhet att besluta om ett fullständigt godkännande av Kinpeygo i EU:s medlemsstater som även kommer att antas av Island, Norge och Liechtenstein. Det slutliga beslutet från Europeiska kommissionen om beviljandet av ett fullständigt godkännande väntas i augusti 2024.

För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas
Tel.: +46 76 403 35 43, E-post: asa.hillsten@calliditas.com

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 maj 2024 kl.20:00.

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 tillgodosätts. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök [Calliditas.com](https://www.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 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.