

## Calliditas partner STADA får fullständigt godkännande av Kinpeygo® från Europeiska kommissionen för behandling av IgA-nefropati

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att Europeiska kommissionen har givit sitt fullständiga godkännande för försäljning av Kinpeygo för behandling av vuxna med primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN).

Europeiska kommissionen har beviljat ett fullständigt godkännande för försäljning av Kinpeygo®. Det fullständiga godkännandet resulterar i en betydligt bredare indikation för patienter med primär IgAN, från en begränsning av patienter med en urinproteinutsöndring (urinprotein/kreatininkvot, UPCR) på mer än 1,5 g/g till att omfatta hela studiepopulationen, definierad som en UPCR på  $\geq 0,8$  g/g eller proteinuri på  $\geq 1,0$  g/under 24 timmar. Den utökade indikationen baseras på hela den tvååriga datamängd från fas 3-studien NeflgArd som publicerats i den ledande medicinska tidskriften The Lancet<sup>(1)</sup>.

"Detta är en viktig händelse för patienter som lider av IgAN i Europa eftersom Kinpeygo representerar den första någonsin fullt godkända medicinen för denna sällsynta njursjukdom. Den långsiktiga bekräftande studien uppnådde sitt eGFR-slutpunkt med hög statistisk signifikans och vi är glada över att Europeiska kommissionen har beviljat ett fullständigt godkännande för den bredare patientgruppen", säger Renée Aguiar-Lucander, vd.

Inom EU och Storbritannien marknadsförs Kinpeygo exklusivt av Calliditas' kommersiella partner, STADA Arzneimittel AG och det fullständiga godkännandet av Kinpeygo täcker in samtliga medlemsstater i EU samt Island, Norge och Liechtenstein. Samtidigt har Kinpeygos status som säräkemedel för behandling av en sällsynt sjukdom bekräftats av Europeiska kommissionen, vilket medför en tioårig marknadsexklusivitet till och med år 2032.

Godkännandet utlöser en milstolpebetalning på tio miljoner EUR till Calliditas vilken kommer att intäktsföras under det tredje kvartalet.

- 1) Efficacy and safety of a targeted-release formulation of budesonide in patients with primary IgA nephropathy (NeflgArd): 2-year results from a randomized phase 3 trial – The Lancet

### För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas

Tel.: +46 76 403 35 43, E-post: [asa.hillsten@calliditas.com](mailto:asa.hillsten@calliditas.com)

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 juli 2024, kl. 17:00 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 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 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.