

Pressemitteilung

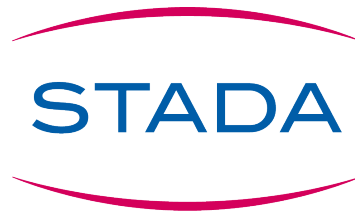
Calliditas Therapeutics und STADA kooperieren bei der Zulassung und Vermarktung der Spezialtherapie für IgA-Nephropathie in Europa

- Calliditas und STADA kooperieren zur Entwicklung einer speziellen Therapie zur Senkung der krankheitsbedingt gestörten IgA1-Bildung. Im Falle einer Zulassung wäre dies die erste in der EU zugelassene Behandlung der chronischen Autoimmunerkrankung IgA-Nephropathie (IgAN)
- Die Partnerschaft für diesen oralen Orphan-Drug-Kandidaten kombiniert Calliditas' Fachkompetenz bei der Wirkstoffverabreichung mit der Go-to-Partner-Strategie und der europaweiten Marketing- und Vertriebsexpertise von STADA, unter anderem für Spezial- und Nephrologie-Medikamente
- Die Vereinbarung, welche die Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), die Schweiz und Großbritannien umfasst, hat einen Gesamtwert von 97,5 Mio. EUR (115 Mio. \$), zuzüglich Lizenzgebühren

Bad Vilbel, 21. Juli 2021 – Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) („Calliditas“) und STADA Arzneimittel AG („STADA“) gaben heute bekannt, dass sie eine Lizenzvereinbarung zur Registrierung und Vermarktung eines neuartigen Spezialpharmazeutika-Kandidaten zur Behandlung der chronischen Autoimmun-Nierenerkrankung Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), der Schweiz und Großbritannien abgeschlossen haben.

Die Partnerschaft bezieht sich auf eine neuartige orale Formulierung, die unter dem Projektnamen „Nefecon“ entwickelt wird. Dabei handelt es sich um den bekannten Wirkstoff Budesonid, der auf die Senkung der krankheitsbedingt gestörten IgA1-Bildung abzielt. Im Falle einer Zulassung wäre dieses Spezialpharmazeutikum mit Mehrwert, das 2016 in der EU

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au

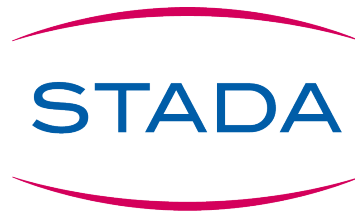


eine Orphan-Drug-Designation erhielt, das erste in der Europäischen Union zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von IgAN, einer seltenen Autoimmunerkrankung. IgAN, auch bekannt als Morbus Berger, ist eine schwerwiegende fortschreitende Autoimmunerkrankung, bei der bis zu 50 % der Patienten das Risiko haben, eine terminale Nierenfunktionsstörung zu entwickeln und damit eine Nierenersatztherapie oder -transplantation zu benötigen¹. Schätzungen zufolge liegt die Prävalenz in Europa bei 4 von 10.000, was etwa 200.000 Patienten entspricht.

„Mit dieser Partnerschaft, die auf der Kompetenz von Calliditas in der Formulierungs- und klinischen Entwicklung für diese bislang unzureichend versorgten Patientengruppe beruht, untermauern wir unseren Status als Go-to-Partner für Spezialpharmazeutika, Generika und Consumer-Health-Produkte“, kommentiert Peter Goldschmidt, STADA CEO. „Diese neuartige value-added Formulierung für eine seltene Indikation ergänzt STADAs Angebot in der Nephrologie, in der wir durch unser Epoetin zeta-Biosimilar in den letzten zehn Jahre eine starke Expertise aufgebaut haben. Auch in Zukunft legen wir hierauf einen klaren strategischen Fokus und suchen nach Möglichkeiten, Patienten neue Therapieoptionen zu bieten.“

„Wir freuen uns, diese Partnerschaft mit STADA einzugehen, um diese IgAN-Therapie in Europa auf den Markt zu bringen, wo es einen erheblichen, bislang nicht abgedeckten medizinischen Bedarf für diese Patientengruppe gibt. In enger Zusammenarbeit mit STADA streben wir die Marktzulassung an, mit dem Ziel, Patienten das erste jemals in der EU zugelassene Medikament zur Behandlung von IgAN so schnell wie möglich zur Verfügung stellen. Dabei nutzen wir die umfangreiche Marketing- und Vertriebsplattform von STADA in ganz Europa“, erklärt Renée Aguiar-Lucander, CEO von Calliditas.

¹ [EU/3/16/1778 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/eu/press/press_corner.do?cid=123456789)

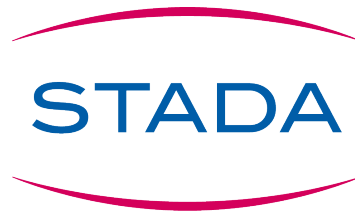


Die neuartige Formulierung ist darauf ausgelegt, den Wirkstoff in die Peyer-Plaques des unteren Dünndarms zu bringen, wo die Krankheit nach den vorherrschenden Studien zur Pathogenese ihren Ursprung hat. Die Formulierung verwendet eine einzigartige zweistufige Technologie, die es ermöglicht, dass die Substanz den Magen und den Darm passiert, ohne dabei resorbiert zu werden und erst beim Erreichen des Ileums im unteren Dünndarm pulsierend freigesetzt wird.

Neben einer ausgeprägten lokalen Wirkung ist die geringe Bioverfügbarkeit ein weiterer Vorteil dieses Wirkstoffs. Etwa 90 % des Wirkstoffs werden in der Leber inaktiviert, bevor er den Blutkreislauf erreicht. Das bedeutet, dass eine hohe Konzentration lokal auftritt, wo sie benötigt wird, während der Organismus weniger belastet wird.

Am 28. Mai 2021 gab Calliditas bekannt, dass das Unternehmen einen Zulassungsantrag (Marketing Authorisation Application, MAA) für eine neuartige orale Formulierung von Budesonid, die auf die Reduzierung von IgA1 abzielt, zur Behandlung von primärer IgAN bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) unter dem Entwicklungs-Namen Nefecon eingereicht hat. Das Unternehmen hat außerdem am 15. März 2021 einen Antrag auf beschleunigte Zulassung in den USA gestellt und die vorrangige Prüfung wurde im April 2021 bewilligt. Der Markenname für diese Therapie in Europa wird zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt und bekannt gegeben.

Das Verfahren zur beschleunigten Beurteilung der oralen Formulierung von Calliditas wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur bewilligt. Dadurch soll der Zugang zu Arzneimitteln beschleunigt werden, die nach Ansicht des CHMP im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von großem therapeutischem Interesse sind.



Die beschleunigte Bewertung reduziert den maximalen Zeitrahmen für die Überprüfung des Zulassungsantrags auf 150 Tage (ohne Unterbrechungen)².

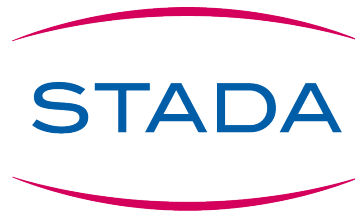
IgAN wurde sowohl in den USA als auch in Europa als seltenes Leiden („Orphan Disease“) anerkannt. In Europa ist dies definiert als eine Krankheit oder ein Zustand, der nicht mehr als fünf von 10.000 europäischen Bürgern betrifft und für den es keine zufriedenstellende Methode zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung gibt³. Die Anreize für Orphan Diseases bestehen aus einer zehnjährigen Marktexklusivität ab dem Datum der Marktzulassung in der EU, Unterstützung bei der Erstellung von Protokollen und wissenschaftlicher Beratung, Gebührenermäßigungen bei verfahrenstechnischen Aktivitäten der EMA und der Berechtigung zum Erhalt von EU-Fördermitteln.

Im Falle der Zulassung könnte das Produkt in der ersten Hälfte des Jahres 2022 für Patienten in Europa verfügbar sein und wäre die erste Therapie, die speziell für die Behandlung von IgAN entwickelt und zugelassen wurde, mit dem Potenzial krankheitsmodifizierend zu sein. und das Potenzial hat, Krankheits-modifizierend zu sein.

Gemäß den Vertragsbedingungen hat Calliditas bei Vertragsunterzeichnung Anspruch auf eine erste Vorauszahlung in Höhe von 20 Mio. EUR (24 Mio. \$) und bis zu weiteren 77,5 Mio. EUR (91 Mio. \$) in Form von zukünftigen Zahlungen, die an vordefinierte Meilensteine bei der Zulassung und Vermarktung gebunden sind.

² [Accelerated assessment | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/accelerated-assessment)

³ [Orphan designation: Overview | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/orphan-designation)



Über die STADA Arzneimittel AG

Die STADA Arzneimittel AG hat ihren Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine Drei-Säulen-Strategie bestehend aus Generika, Spezialpharmazeutika und verschreibungsfreie Consumer Healthcare Produkte. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2020 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.010,3 Millionen Euro und ein bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 713,3 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2020 beschäftigte STADA weltweit 12.301 Mitarbeiter.

Weitere Informationen für Journalisten:

STADA Arzneimittel AG

Media Relations

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tel.: +49 (0) 6101 603-165

Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: press@stada.de

Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/presse

Weitere Informationen für Kapitalmarktteilnehmer:

STADA Arzneimittel AG

Investor & Creditor Relations

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tel.: +49 (0) 6101 603-4689

Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: ir@stada.de

Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/investor-relations

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au