

Pressemitteilung

STADA und Calliditas beantragen vollständige Marktzulassung für Kinpeygo® in Europa

- Der Antrag wurde bei der EMA eingereicht, um die bedingte Marktzulassung in eine Standard-Marktzulassung für die Behandlung von Kinpeygo bei primärer IgA-Nephropathie umzuwandeln
- Die Einreichung beim CHMP zur vollständigen Genehmigung basiert auf dem abgeschlossenen zweijährigen Datensatz der klinischen Phase-3-Studie NefIgArd, der kürzlich in der führenden medizinischen Fachzeitschrift *The Lancet* veröffentlicht wurde
- Kinpeygo ist die erste und einzige zugelassene Behandlung für IgAN in Europa, einer seltenen, fortschreitenden Autoimmunerkrankung der Niere mit einem hohen ungedeckten Bedarf an Behandlungsmöglichkeiten.

Bad Vilbel, Deutschland/Stockholm, Schweden – 28. September 2023 – Die Partner STADA und Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) („Calliditas“) gaben heute die Einreichung des Antrags auf eine Umwandlung der bedingten Marktzulassung für Kinpeygo® zu einer Standard- bzw. vollständigen Zulassung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bekannt. Kinpeygo wird zur Behandlung der primären IgA-Nephropathie (IgAN) eingesetzt und der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) wird sich nun mit dem Antrag beschäftigen.

Kinpeygo ist derzeit unter Auflagen zur Reduzierung der Proteinurie bei Erwachsenen mit primärem IgAN zugelassen, bei denen das Risiko eines schnellen Fortschritts der Erkrankung besteht und deren Protein-Kreatinin-Verhältnis (UPCR) im Urin $\geq 1,5$ g/Gramm beträgt. Die bedingte Marktzulassung wurde im Interesse der Abdeckung eines bisher ungedeckten

medizinischen Bedarfs gewährt, da der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels das Risiko des Vorliegens weniger umfassender Daten als normalerweise erforderlich überwiegt.

Kinpeygo ist die erste und einzige zugelassene Behandlung für IgAN in Europa, einer seltenen, fortschreitenden Autoimmunerkrankung der Niere mit einem hohen ungedeckten Bedarf an Behandlungsmöglichkeiten. Als Inhaber der europäischen Vertriebsrechte hat STADA das IgAN-Medikament bereits im September 2022 in Deutschland eingeführt und arbeitet an der Ausweitung des Zugangs für Patienten in weiteren Ländern.

Der Antrag beim CHMP zur vollständigen Genehmigung basiert auf dem abgeschlossenen zweijährigen Datensatz der klinischen Phase-3-Studie NefIgArd, der kürzlich in der führenden medizinischen Fachzeitschrift *The Lancet* veröffentlicht wurde. Diese randomisierte, doppelblinde, multizentrische Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Kinpeygo – entwickelt unter dem Projektnamen Nefecon® – in einer Dosierung von 16 mg einmal täglich im Vergleich zu Placebo vor dem Hintergrund einer optimierten Therapie mit Renin-Angiotensin-System-Inhibitoren (RASi) bei Erwachsenen Patienten mit primärem IgAN. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt, wobei Kinpeygo im Vergleich zu Placebo (p-Wert < 0,0001) einen statistisch hoch-signifikanten und klinisch relevanten Vorteil bei der eGFR über den Zweijahreszeitraum von 9 Monaten Behandlung mit Kinpeygo und 15 Monaten Nachbeobachtung ohne das Medikament zeigte.

„Auf Grundlage der Veröffentlichung des vollständigen Datensatzes der Studie im renommierten Lancet-Journal sind STADA und Calliditas optimistisch, dass wir künftig noch mehr Menschen mit der chronischen Nierenerkrankung IgAN in Europa mit dieser Spezialtherapie versorgen und eine Lücke des bisher ungedeckten medizinischen Bedarfs schließen können“, ist STADAs Head of Global Specialty, Bryan Kim, überzeugt.

„Der bei der gesamten Studienpopulation beobachtete Nutzen der eGFR-Behandlung, unabhängig von den UPCR-Werten, liefert einen weiteren Beweis dafür, dass die gezielte Behandlung von IgAN den Patienten eine wertvolle Therapieoption bietet, die das Krankheitsbild positiv zu beeinflussen scheint. Wir sind stolz, der EMA die vollständigen Ergebnisse unserer Phase-3-Studie zur Verfügung stellen zu können, und freuen uns auf die Gespräche mit der Aufsichtsbehörde hinsichtlich der vollständigen Zulassung von Kinpeygo“, erklärt Renée Aguiar-Lucander, Chief Executive Officer von Calliditas Therapeutics.

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 Consumer Healthcare Produkten, Generika und Spezialpharmazeutika. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2022 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.797,2 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 884,7 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2022 beschäftigte STADA weltweit 13.183 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

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au

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