

## Bokslutskommuniké 2019

### Rekryteringen till NeflgArd del A levererad enligt plan och budget

”Under det sista kvartalet 2019 uppnådde vi en viktig milstolpe: rekryteringen av samtliga 200 patienter till del A i vår registreringsgrundande fas 3-studie NeflgArd. Detta gör det möjligt för oss att utläsa top line-data under Q4 2020 enligt plan, baserat på 9 månaders behandlingsperiod. En annan viktig händelse under kvartalet var godkännandet av den kinesiska regulatoriska myndigheten NMPA av det IND som lämnats in i Kina av Everest Medicines, som utlöste en milstolpsbetalning på 5 miljoner dollar vilket ger ytterligare kapital för våra framtida kliniska utvecklingsprogram”

*Renée Aguiar-Lucander, VD*

### Q4 2019 i sammandrag

1 oktober – 31 december 2019

- Nettoomsättningen för oktober – december 2019 var 46,6 (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -23,1 (-44,2) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,60 (-1,26) SEK.
- Per den 31 december 2019 uppgick likvida medel till 753,5 (646,2) MSEK.

### Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 oktober – 31 december 2019

- Calliditas fick i oktober 2019 positiv vägledning från European Medicines Agency (EMA), där myndigheten uttryckte support för ett villkorat godkännande (conditional marketing agreement, CMA) för bolagets ledande läkemedelskandidat Nefecon, med sedvanligt förbehåll för kvalitet på den fullständiga rapporteringen som presenteras vid ansökningstillfället
- En milstolpsbetalning på 5 miljoner dollar från Everest Medicines föll ut i december 2019 som en del av licensavtalet under vilket Everest ska utveckla och kommersialisera Calliditas ledande läkemedelskandidat Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore.
- I december 2019 slutfördes rekryteringen av de 200 patienter som behövs för del A i bolagets registreringsgrundande fas 3-studie NeflgArd. Utläsning av top line data från del A av studien förväntas ske under Q4 2020.

### Investerarpresentation 14 februari kl 14:00

Webcast med telekonferens för Q4, 14 februari 2020, kl 14:00 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q4-2019>

Telekonferens: SE +46850558355 UK: +443333009034 US: +18446251570

### **Finansiell kalender**

Årsredovisning publiceras	vecka 14 2020
Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020	14 maj 2020
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2020	13 augusti 2020
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020	12 november 2020
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2020	18 februari 2021

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas

E-post: [renee.lucander@calliditas.com](mailto:renee.lucander@calliditas.com)

Telefon: 0722 52 10 06

Mikael Widell, Kommunikationsdirektör för Calliditas

E-post: [mikael.widell@calliditas.com](mailto:mikael.widell@calliditas.com)

Telefon: 0703 11 99 60

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 14 februari 2020 kl. 07:00.*

### **Om Calliditas Therapeutics**

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm. Bolaget utvecklar högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts och där Calliditas helt eller delvis kan driva och delta i kommersialiseringen. Calliditas fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN). Calliditas driver en global fas-3 studie inom IgAN och har för avsikt att kommersialisera Nefecon i egen regi i USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (ticker: CALTX). Besök [www.calliditas.com](http://www.calliditas.com) för ytterligare information.