

## Delårsrapport Q3 2022

### Villkorat marknadsgodkännande utfärdat i EU för Kinpeygo®

“Den 15 juli utfärdade EU-kommissionen ett villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo, vilket var första gången som ett läkemedel mot denna sällsynta sjukdom har fått godkännande i EU. Vi påbörjade omedelbart processen att överföra tillståndet till vår europeiska partner, STADA Arzneimittel AG, för att möjliggöra en lansering i Europa så snabbt som möjligt. Initialt lanserar STADA läkemedlet i Tyskland och därefter i andra europeiska länder.

Med godkännande och allt arbete som rör kommersialisering som nu pågår i både USA och Europa ser vi fram emot den regulatoriska processen i Kina där vår partner, Everest Medicines, förväntar sig att få acceptans av inlämnande av NDA från NMPA under fjärde kvartalet. Vi är glada över att stödja Everest när de samarbetar med de regulatoriska myndigheterna i Kina, som förväntas fatta ett beslut om ett potentiellt godkännande under andra halvåret av 2023. Om Nefecon godkänns skulle detta vara det första och enda godkända läkemedlet i Kina för de av Everest estimerade ca 5 miljoner biopsidiagnostiserade IgAN-patienterna.

I USA fortsätter vi att bygga vidare på vår tidiga kommersiella framgång. Nettoomsättningen från TARPEYO ökade med 94% jämfört med andra kvartalet, vilket resulterade i nettoomsättning från TARPEYO på 123,4 miljoner SEK (\$12,1m) för tredje kvartalet. Allt fler njurläkare väljer att förskriva TARPEYO, med 166 nya förskrivare under tredje kvartalet, vilket tar det totala antalet unika förskrivare till 480 vid kvartalets slut. Vi fortsätter att se ett kontinuerligt ökat intresse som speglar den naturliga takten av läkarbesök hos njurläkare, vilket stämmer överens med våra förväntningar på denna relativt tysta, progressiva sjukdom. Vi förväntar oss att nettoomsättningen från TARPEYO för året uppgår till mellan \$35 – 40m, vilket är i linje med våra interna planer för 2022. Vi förväntar oss också att se fortsatt betydande tillväxt under 2023 när njurläkare blir mer bekanta med nyligen publicerad kliniska data, mer strömlinjeformad marketaccess process och när topline resultat från del B av NeflgArd- studien blir tillgängliga.

Vi var glada att få data från del A av studien publicerade i *Kidney International* i oktober 2022, i samband med att regulatoriska myndigheter också publicerat sina granskningar. Dessa data visar på en väsentligt differentierad profil då de visar en tilltagande reduktion av proteinuri i hela patientpopulationen som behandlades med läkemedlet under 9 månader, såväl som betydande fortsatt minskning av proteinuri i hela studiepopulationen under de följande 3 månaderna när inget läkemedel gavs. Vikten av dessa data bekräftades ytterligare av otaliga interaktioner vid American Society of Nephrology (ASN) *Kidney Week* i början av november, där vi hade möjlighet att interagera inte bara med opinionsbildare utan även med det bredare njurläkarsamfundet som behandlar IgAN-patienter.”

*CEO Renée Aguiar-Lucander*

### Q3 2022 i sammandrag

*1 juli- 30 september*

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 260,1 (198,2) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO® uppgick till 123,4 (-) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -36,2 (7,9) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,17 (0,21) SEK.
- Per den 30 september 2022 uppgick likvida medel till 736,2 (1 163,8) MSEK.

### Sammanfattning av väsentliga händelser under Q3 2022

- I juli 2022 tillkännagav Calliditas att Europeiska kommissionen har beviljat villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, definierad som UPCR  $\geq 1,5$  g/g. Kinpeygo är ett sÄrläkemedel och den första och enda godkÄnda behandlingen för IgAN i EU. Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt av STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Därefter, i september 2022, överförde Calliditas sitt marknadsgodkÄnnande för Kinpeygo till sin europeiska partner, STADA Arzneimittel AG, som initialt kommer att lansera Kinpeygo i Tyskland, och därefter i ytterligare europeiska länder.

### Investerarpresentation 14 november kl 14:00

Webcast med telekonferens för Q3 2022

Webcast: <https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q3-2022>

Telekonferens SE: +46850558350 UK: +443333009265 US: +16467224956

### För mer information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

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

Telefon: 0703 11 99 60

*Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 14 november 2022 kl. 07.00.*

### 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 initialt fokus på njur- och lever-sjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosätts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, som utvecklats under namnet Nefecon, har fått ett accelererat godkÄnnande av FDA under namnet TARPEYO® och ett villkorat godkÄnnande av Europeiska Kommissionen under namnet Kinpeygo®. Kinpeygo kommersialiseras i EU:s medlemsstater av Calliditas partner, STADA Arzneimittel AG. Calliditas driver Även en Fas 2b/3-studie med NOX-hÄmmare i primÄr gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och en klinisk Fas 2 proof-of-concept-studie i huvud- och hals-cancer. Bolaget Är noterat pÅ Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök [www.calliditas.com](http://www.calliditas.com) för ytterligare information.

### FramÅtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehÄller framÅtriktade uttalanden som avser Bolagets avsikter, bedömingar 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 innehÄller 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. DÄ 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 dig 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.