

Delårsrapport Q1 2019

Fas-3 studien fortsätter enligt plan

” Under det första kvartalet 2019 arbetade vi för fullt med att se till att rekryteringen för vår beslutsgrundande fas 3-studie NeflgArd fortgår enligt plan, med fokus på besök på utvalda kliniker och generellt bistånd till vår CRO i arbetet med att säkerställa att alla kliniker aktiveras inom tidsplanen. Vi fick också under kvartalet sär läkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för våra sär läkemedelsindikationer i projektportföljen, autoimmun hepatit (AIH) och primär gallkolangit (PBC), som är fokuserade på kronisk leversjukdom.”

Renée Aguiar-Lucander, VD

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2019

- Calliditas beviljades sär läkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för behandling av autoimmun hepatit (AIH).
- Sär läkemedelsstatus beviljades även av FDA för behandling av primär gallkolangit (PBC).

Q1 2019 i sammandrag

1 januari – 31 mars 2019

- Nettoomsättningen för januari – mars 2019 var - (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -42,6 (-38,2) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,21 (-2,29) SEK.
- Per den 31 mars 2019 uppgick likvida medel till 596,9 (53,1) MSEK.

Investerarpresentation 8 maj kl. 15:00

Webcast med telekonferens för Q1 2019, 8 maj 2019 kl. 15:00 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q1-2019>

Telekonferens: Telefonnummer SE: +46856642695 UK: +443333009272 US: 18335268380

Finansiell kalender

Årsstämma 2019	8 maj 2019
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2019	15 augusti 2019
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2019	14 november 2019
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2019	14 februari 2020

För mer information, vänligen kontakta:

Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas

E-post: renee.lucander@calliditas.com

Telefon: 0722 52 10 06

Mikael Widell, Kommunikationsdirektör för Calliditas

E-post: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: 0703 11 99 60

Denna information är sådan som Calliditas Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 8 maj 2019 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 tillgodosätts 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 för ytterligare information.