

## Delårsrapport Q3 2019

### Positiva regulatoriska besked ger förbättrad studiedesign

”Under det tredje kvartalet 2019 fortsatte vi planenligt mot full rekrytering av NeflgArd-studien, trots en något långsammare takt under sommarmånaderna. Vi är nu på upploppet och hoppas att även de sista månaderna utvecklas som planerat så att vi uppnår vårt ambitiösa mål. Våra interaktioner med FDA under året ledde till att vi under kvartalet kunde meddela att vi har fått acceptans för att revidera den bekräftande delen av studien baserat på ett mer känsligt effektmått, vilket resulterar i minskat antalet patienter och en väsentligt kortare studie. Vi fick även positiva besked från EMA gällande den reviderade designen av studien samt en bekräftad väg framåt mot villkorat godkännande i Europa.”

*Renée Aguiar-Lucander, VD*

### Q3 2019 i sammandrag

1 juli – 30 september 2019

- Nettoomsättningen för juli – september 2019 var 0,0 (0,0) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -50,1 (-31,4) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,30 (-0,91) SEK.
- Per den 30 september 2019 uppgick likvida medel till 805,1 (685,9) MSEK.

### Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september 2019

- Calliditas genomförde i juli en riktad nyemission om 3,5 miljoner aktier och tillfördes därigenom cirka 210 miljoner kronor med syfte att expandera pågående forskningsprogram och accelerera aktiviteter gällande projektportföljen.
- Calliditas ingick i augusti ett exklusivt inlicensieringsavtal för den amerikanska marknaden avseende Budenofalk 3mg oral kapsel med Dr Falk Pharma för att potentiellt kunna accelerera utvecklingen av leverfokuserade nischindikationer, såsom autoimmun hepatit (AIH).
- Calliditas fick i september positiv feedback från FDA som har betydande påverkan på den bekräftande delen av den pågående fas 3-studien NeflgArd. FDA accepterade ett tvåårigt eGFR-baserat effektmått för del B av studien som resulterade i en reduktion av totala antalet patienter från 450 till 360, vilket innebär en betydligt kortare total studietid och sänkta kostnader.

### Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- Calliditas fick i oktober positiv vägledning från European Medicines Agency (EMA), gällande myndighetens hållning vad gäller ett villkorat godkännande (*conditional marketing agreement, CMA*) för bolagets ledande läkemedelskandidat Nefecon, med sedvanligt förbehåll för kvaliteten av den fullständiga datauppsättningen som presenteras vid registreringstillfället.

**Investerarpresentation 14 november kl 15:00**

Webcast med telekonferens för Q3, 14 november 2019, kl 15:00 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q3-2019>

Telekonferens: SE +46850558368 UK: +443333009266 US: +18335268395

**Finansiell kalender**

Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2019	14 februari 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

**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 november 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 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.