

## Delårsrapport Q3 2020

### Pipeline expansion och positiv fas-3 topline data

”Den 13 augusti tillkännagav vi förvärvet av en majoritetsandel på 62,7% för 19,8 miljoner euro i Genkyotex, ett börsnoterat life-science bolag i Frankrike. Vi är väldigt glada över detta förvärv, som kompletterar vårt nuvarande och långsiktiga fokus på inflammatoriska sjukdomar. Förvärvet ger oss en plattform med antifibrotiska och antiinflammatoriska substanser med vilka vi kan fortsätta att adressera stora medicinska behov inom sällsynta sjukdomar och tillhandahålla lösningar till patienter inom många olika terapeutiska områden. Vi tror att vi har stora möjligheter att använda denna plattform till förmån för patienter som lider av fibrotiska sjukdomar och att den expertis som finns inom Calliditas avseende CMC, regulatoriska frågor och sen klinisk utveckling kan väsentligt stödja och förbättra den fundamentala plattform som Genkyotex har utvecklat. Vi är övertygade om att detta kommer att vara värde drivande för alla bolagets intressenter på både kort och medellång sikt.

Efter kvartalets utgång, den 8 november, rapporterade vi positiva topline-resultat från del A av vår viktiga fas 3-studie, NeflgArd. Det starka datapaketet bekräftar resultaten i den framgångsrika fas 2b-studien och ger ytterligare stöd för effektiv lokal behandling vid själva källan för IgAN, vilket ger patienterna hopp om sjukdomsmodifiering. Vi kommer nu att sammanställa de regulatoriska registreringsdokumenten och ansöka om accelererat godkännande till FDA och villkorat godkännande till EMA, vilket är planerat till Q1 respektive H1 nästa år.”

*Renée Aguiar-Lucander, VD*

### Q3 2020 i sammandrag

1 juli– 30 september 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till - (-) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -104,9 (-52,6) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -137,9 (-50,1) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,77 (-1,30) SEK.
- Per den 30 september 2020 uppgick likvida medel till 1 396,9 (805,1) MSEK.

### Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september 2020

- I juli 2020 meddelade Calliditas att delar av övertilldelningsoptionen från börsnoteringen på The Nasdaq Global Select Market i USA utnyttjats, vilket innebär att Calliditas tillfördes ytterligare ca 6,9 miljoner USD (ca 63 miljoner SEK) innan avdrag för transaktionskostnader.
- I augusti 2020 meddelade Calliditas att de har ingått ett avtal om att förvärva en kontrollpost i Genkyotex SA, ledande inom NOX-hämningsterapier.

### Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I november 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex SA motsvarande 62,7% av utestående aktier.
- I november 2020 rapporterade Calliditas positiva topline-resultat från Part A av fas 3-studien NeflgArd.

### **Investerarpresentation 12 november kl 14:30**

Webcast med telekonferens för Q3, 12 november 2020, kl 14:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q3-2020>

Telekonferens: SE: +46856642707 UK: +443333009034 US: +18332498405

### **Finansiell kalender**

Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2020	18 februari 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2021	13 maj 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2021	19 augusti 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2021	18 november 2021

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

Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas

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

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

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

Telefon: 0703 11 99 60

*Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 12 november 2020 kl. 07:00.*

### **Om Calliditas Therapeutics**

Calliditas Therapeutics AB är ett specialisläkemedelsbolag 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 delta i kommersialiseringen. Calliditas fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik tvåstegsformulering 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 USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT).

### **Framåtblickande uttalanden**

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktar på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras

på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Riskfaktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsägar sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.