

Bokslutskommuniké 2020

Positiva topline-resultat från fas 3-studien NeflgArd

”Den 8 november, 2020 tillkännagav vi en positiv utläsning av top line-data från del A i vår fas 3-studie NeflgArd. Resultaten var statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta: proteinuri visade en 31%-ig reduktion jämfört med baslinjen, en starkare effekt än vad som sågs i fas 2b-studien (27%), vilket i allmänhet inte brukar vara fallet när man går från fas 2 till fas 3. Dessutom stabiliserades eGFR i den behandlade patientpopulationen, vilket i slutändan är det verkliga behandlingsmålet. Såvitt vi vet är den potentiella sjukdomsmodifierande verkan unik för Nefecon, vilket är oerhört spännande och vi ser fram emot våra interaktioner med de regulatoriska myndigheterna under året när vi nu avancerar med sikte på att erhålla ett godkännande.

Under det fjärde kvartalet slutförde vi också köpet av en majoritetspost i Genkyotex. Detta är ett företag som vi hade följt och där vi funnit de kliniska resultaten spännande och läkemedelskandidaten's effektprofil tydligt differentierad. Genkyotex hade positiva interaktioner med FDA under 2020, vilket har lagt grunden för en adaptiv registreringsgrundande fas 2/3-design i PBC. Parallellt med detta genomfördes en fas 1 PK-studie som undersökte en högre dosering, vilken visade positiva resultat i början av 2021. Vi är motiverade att ta en roll som pionjär inom NOX-hämmare och därmed initiera en studie i PBC, samt baserat på omfattande och övertygande djurbaserade data med setanaxib, den ledande läkemedelskandidaten, också lansera en studie i onkologi, närmare bestämt i solida tumörer där dagens immunterapi har begränsad genomslagskraft.”

Renée Aguiar-Lucander, VD

Q4 2020 i sammandrag

1 oktober – 31 december 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 0,4 (46,6) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -135,9 (-18,0) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -173,3 (-23,0) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,41 (-0,60) SEK.
- Per den 31 december 2020 uppgick likvida medel till 996,3 (753,5) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 oktober – 31 december 2020

- I november 2020 rapporterade Calliditas positiva topline-resultat från del A av fas 3-studien NeflgArd.
- I november 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex SA efter vilket ett budpliktsbud lanserades till aktieägarna i Genkyotex. Efter budpliktsbudet kontrollerade Calliditas 86,2% av aktierna och rösterna i Genkyotex.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I januari 2021, offentliggjorde Calliditas en klinisk utvecklingsplan för setanaxib och presenterade ytterligare data från del A i NeflgArd-studien vid bolagets kapitalmarknadsdag.

Investerarpresentation 18 februari, kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q4 2020, 18 februari, kl 14:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q4-2020>

Telekonferens: SE: +46850558356 UK: +443333009262 US: +18338230586

Finansiell kalender

Publicering av årsredovisning för 2020	27 april 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
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2021	24 februari 2022

För mer information, vänligen kontakta:

Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas

E-post: renee.lucander@calliditas.com

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: 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 18 februari 2021 kl. 07:00.

Om Calliditas Therapeutics

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosätts. Calliditas främsta produktkandidat, Nefecon, är en egenägd, ny oral formulering av budesonid, ett etablerat, mycket potent lokalt immunsuppressivt läkemedel, för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati, eller IgAN, för vilken det finns ett stort medicinskt behov som inte tillgodosätts och för vilken det inte finns några godkända behandlingar. Calliditas driver en global fas 3-studie för IgAN, och om den godkänns har Calliditas för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA. Calliditas planerar även att utföra kliniska studier med NOX-hämmare i primär gallkolangit (PBC) och onkologi. 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", "siktat 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.