

## Delårsrapport Q1 2021

### Ansökan om marknadsgodkännande inlämnad till FDA

”Efter den positiva utläsningen av top line-data från vår registreringsgrundande fas 3-studie NeflgArd, som mötte både det primära och viktiga sekundära effektmått med resultat som var statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta inledde vi det regulatoriska ansökningsförfarandet, vilket i slutändan resulterade i att en ansökan till FDA lämnades in tids- och planenligt under första kvartalet. I april fick vi svaret att amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) accepterat och beviljat prioriterad granskning (Priority Review) av ansökan (New Drug Application, NDA) för Nefecon, med ett måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) till 15 september 2021. Under första kvartalet lämnade vi också in en begäran om accelererad granskning till EMA som beviljades den 23 april. Beviljandena av prioriterad/accelererad granskning återspeglar de regulatoriska myndigheternas syn på det stora medicinska behovet inom IgAN och enligt min mening också styrkan och den övergripande kvaliteten i vår ansökan.

Under Q1 rapporterade vi också positiva data från fas 1-studien av setanaxib, vår ledande läkemedelskandidat i vår portfölj av NOX-hämmare, vilket banade väg för användning av högre dosering i den registreringsgrundande fas 2/3-studien i PBC. Vi arrangerade också en kapitalmarknadsdag i januari där vi presenterade den kliniska utvecklingsstrategin för året och planerna för vår PBC-studie samt vår fas 2b ”proof of concept-studie” i huvud- och halscancer, båda planerade att börja under andra halvåret 2021. Det omfattande prekliniska arbetet som har genererats visar övertygande data om setanaxibs inverkan på CAF (cancerassocierade fibroblaster), vilket banar väg för en betydligt förbättrad räckvidd för kontrollinhibitorer.

Under kvartalet byggde vi också upp vårt amerikanska team avsevärt och anställde en marknadschef, VP Medical Affairs och en försäljningschef. Vi kommer att fortsätta bygga vårt team för att vara redo att kommersialisera under Q4 vid ett godkännande.”

*Renée Aguiar-Lucander, VD*

### Q1 2021 i sammandrag

1 januari – 31 mars 2021

- Nettoomsättningen för perioden var - (0,5) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -150,8 (-72,3) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -136,2 (-63,7) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,51 (-1,65) SEK.
- Per den 31 mars 2021 uppgick likvida medel till 867,3 (728,6) MSEK.

### **Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2021**

- I januari 2021, lästes fas 1-studien med setanaxib ut med positivt resultat, vilket möjliggör högre dosering än tidigare i kliniska studier.
- I januari 2021, offentliggjorde Calliditas vid en kapitalmarknadsdag de kliniska utvecklingsplanerna med setanaxib för behandling av primär gallkolangit (PBC) och onkologi samt presenterade även ytterligare data från del A i NeflgArd-studien
- I mars 2021, tillkännagav Calliditas att bolaget lämnat in en ansökan (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för behandling med Nefecon för patienter med primär IgA-nefropati.

### **Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut**

- I april 2021 tillkännagav Calliditas att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medical Products, CHMP) beviljat accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för Nefecon för behandling av IgA-nefropati. Om Nefecon godkänns kan det finnas tillgängligt för patienter i Europa under första halvåret 2022.
- I april 2021 tillkännagav Calliditas att amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) accepterat och beviljat prioriterad granskning (Priority Review) av ansökan (New Drug Application, NDA) för Nefecon. FDA har fastställt ett måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) till 15 september 2021. Vid ett godkännande innebär detta att Nefecon kan kommersialiseras i USA under Q4, 2021.

### **Investerarpresentation 18 maj kl 14:30**

Webcast med telekonferens för Q1, 18 maj 2021, kl 14:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q1-2021>

Telekonferens: SE: +46850558366 UK: + 443333009271 US: 18335268381

### **Finansiell kalender**

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](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 lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 18 maj 2021 kl. 07:00.*

### **Om Calliditas Therapeutics**

Calliditas Therapeutics är ett biofarma bolag 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 rapporterade ut positiv top line data i den globala fas 3-studien NeflgArd i IgAN, och vid godkännande har Calliditas för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA i egen regi och med partners utanför 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.