

Bokslutskommuniké 2022

2022: Framgångsrik transformation till ett kommersiellt företag

”2022 var ett fantastiskt år för Calliditas då vi lanserade TARPEYO i USA, det första godkända läkemedlet för IgA-nefropati någonsin och ett läkemedel med potential att vara sjukdomsmodifierande baserat på tidig stabilisering av eGFR hos patienter med risk för snabb sjukdomsprogression. Vi uppnådde totala intäkter på 802,9 MSEK för år 2022, vilket representerar en ökning om 250% från 2021, varav 372,2 MSEK (36,8 MUSD) var nettoförsäljning från TARPEYO under de första 11 månaderna av kommersialiseringen. Vi är oerhört stolta över detta resultat, och vi ser fram emot att fortsätta att stödja patientgemenskapen med ett läkemedel som vi tror har potential att vara sjukdomsmodifierande och hjälpa patienter att undgå dialys. Vi avslutar året med en mycket stark kassa på 1 249 MSEK, vilket reflekterar vårt framgångsrika fokus på icke utspädande kapitalanskaffande, och vi anser oss, baserat på våra utsikter vad gäller framtida försäljning av TARPEYO, vara fullt finansierade till lönsamhet och väl positionerade för tillväxt och ytterligare möjligheter under 2023.

I det fjärde kvartalet fortsatte vi att bygga vidare på vår kommersiella framgång i USA och såg ett rekordstort genomsnittligt antal patientrekryteringar mot slutet av kvartalet, trots både Thanksgiving och julhelg. Intäktseffekten av dessa registreringar återspeglas endast delvis i intäkterna under fjärde kvartalet på grund av kravet på godkännanden av hälsoförsäkringsbolagen för specialprodukter under det amerikanska sjukvårdssystemet. De totala intäkterna för fjärde kvartalet var 429,0 MSEK, varav nettointäkterna från TARPEYO uppgick till 167,3 MSEK (16,1 MUSD), vilket resulterade i ett positivt rörelseresultat på 32,5 MSEK och ett positivt kassaflöde om 230,0 MSEK från den löpande verksamheten för det fjärde kvartalet. Totala antalet unika förskrivande njurläkare fortsatte att växa under fjärde kvartalet, vilket resulterade i totalt 642 unika förskrivare för 2022. Antal nya patientregistreringar var 310 för det fjärde kvartalet, vilket resulterade i totalt 1 039 patientregistreringar för helåret 2022.

I oktober publicerade Kidney International en vetenskapligt granskad artikel med resultaten från del A av vår studie NeflgArd. Vi var mycket glada över att vi kunde dela denna information när fas 3-studien nu närmar sig sitt slut. Resultaten mottogs mycket väl av njurläkare, vilket avspeglades av det stora intresset vid American Society of Nephrologys (ASN:s) Kidney Week i Orlando i början av november. Vi blev uppmuntrade av den positiva feedbacken från många interaktioner under konferensen och av de många diskussioner som ägde rum kring TARPEYO i olika forum. Det är tydligt från dessa interaktioner att när ytterligare eGFR-data generellt blir tillgängliga kommer detta i slutändan driva behandlingsbeslut, eftersom läkarnas mål är ju att skydda njurfunktionen snarare än att åtgärda symtom och vi ser därför fram emot att kunna presentera långsiktiga eGFR-data under 2023 när top line-data från Del B blir tillgängliga, vilka vi hoppas kunna presentera i mitten av mars.

Vi estimerar att uppnå nettoförsäljningsintäkter från TARPEYO för 2023 på mellan 120-150 MUSD, vilket avspeglar fortsatt marknadspenetration nu när kompletta del A-data är tillgängliga, effektiviseringen av marknadsaccess och ökade peer-to-peer-rekommendationer baserat på tidiga behandlingsframgångar som vi börjar höra om. Vi tror att starka top line-data från del B från NeflgArd-studien skulle kunna ge momentum till upptag eftersom ytterligare eGFR-data kan supportera det potentiella långsiktiga njurskyddet som kan erhållas med TARPEYO-behandlingen.

Vi gjorde också framsteg vad gäller vår globala Nefecon-franchise. I början av november blev vår partner Everest Medicines regulatoriska ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) accepterad för Nefecon i Kina, vilket efterföljdes av en rekommendation om prioritetsgranskning (Priority Review) från NMPA i december. I december ingick vi ytterligare ett viktigt partnerskapsavtal för Nefecon, vilket resulterade i ytterligare en ökning av kassan på 20 MUSD utan utspädning, för utlicensiering av Nefecon till Viatrix Pharmaceuticals Japan, som kommer att utveckla Nefecon för patienter på den japanska marknaden. Vi ser fram emot att samarbeta med våra partners för att göra Nefecon tillgängligt för patienter så snabbt som möjligt.”

CEO Renée Aguiar-Lucander

Q4 2022 i sammandrag

1 oktober - 31 december

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 429,0 (31,2) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO® uppgick till 167,3 (-) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till 32,5 MSEK (-222,1).
- Resultat per aktie för perioden före och efter utspädning uppgick till -0,07 (-4,19) SEK.
- Per den 31 december 2022 uppgick likvida medel till 1 249,1 (955,5) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under Q4 2022

- I oktober 2022 meddelade Calliditas att Kidney International publicerade de positiva resultaten från del A av den registreringsgrundande, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenter fas 3-studien NeflgArd, som lade grunden till det accelererade godkännande av FDA för TARPEYO® och det villkorat marknadsgodkännande av Europeiska Kommissionen för Kinpeygo® i USA respektive Europa (EES).
- I november 2022 meddelade Calliditas att dess kinesiska partner Everest Medicines regulatoriska ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) för Nefecon hade accepterats av den kinesiska myndigheten National Medical Products Administration (NMPA).
- I december 2022 meddelade Calliditas att bolaget hade ingått ett exklusivt licensavtal med Viatrix Pharmaceuticals Japan Inc., för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av IgA nefropati (IgAN) i Japan. Enligt villkoren i avtalet fick Calliditas vid undertecknandet en betalning på 20 miljoner USD och har rätt till upp till ytterligare 80 miljoner USD i fördefinierade utvecklings- och kommersialiseringsmilstolpar. Viatrix kommer också att betala lägre tvåsiffriga royalties i procent på nettoförsäljningen.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter periodens utgång

- I februari 2023 tillkännagav Calliditas att MHRA i Storbritannien har beviljat villkorat marknadsgodkännande (Conditional Marketing Authorization, CMA) för Kinpeygo för behandling av IgAN. Calliditas kommer att överföra CMA till sin partner STADA Arzneimittel AG, som har rättigheten att kommersialisera Kinpeygo i det ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien.

Utsikter för 2023

- För 2023 förväntar Calliditas en accelererad intäktstillväxt i USA där nettoomsättningen från TARPEYO estimeras till mellan 120-150 MUSD för helåret 2023.

Investerarpresentation 23 februari 2023 kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q4 2022

Webcast: <https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q4-2022>

Telekonferens: <https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5009654>

För mer information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: 0703 11 99 60

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 23 februari 2023 kl. 07.00.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och lever-sjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, som utvecklats under namnet Nefecon, har fått ett accelererat godkännande av FDA under namnet TARPEYO® och ett villkorat godkännande av Europeiska Kommissionen under namnet Kinpeygo®. Kinpeygo kommersialiseras i EU:s medlemsstater av Calliditas partner, STADA Arzneimittel AG. Calliditas driver även en Fas 2b/3-studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och en klinisk Fas 2 proof-of-concept-studie i huvud- och hals-cancer. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök www.calliditas.com för ytterligare information.

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden som avser Bolagets avsikter, bedömningar eller förväntningar avseende Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, likviditet, utveckling, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt de marknader inom vilka Bolaget är verksamt. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte avser historiska fakta och kan identifieras av att de innehåller uttryck som "anser", "förväntar", "förutser", "avser", "uppskattar", "kommer", "kan", "förutsätter", "bör" "skulle kunna" och, i varje fall, negationer därav, eller liknande uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är baserade på olika antaganden, vilka i flera fall baseras på ytterligare antaganden. Även om Bolaget anser att de antaganden som reflekteras i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan det inte garanteras att de kommer att infalla eller att de är korrekta. Då dessa antaganden baseras på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerheter kan det faktiska resultatet eller utfallet, av många olika anledningar, komma att avvika väsentligt från vad som framgår av de framåtriktade uttalandena. Sådana risker, osäkerheter, eventualiteter och andra väsentliga faktorer kan medföra att den faktiska händelseutvecklingen avviker väsentligt från de förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges i detta pressmeddelande genom de framåtriktade uttalandena. Bolaget garanterar inte att de antaganden som ligger till grund för de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är korrekta och varje läsare av pressmeddelandet bör inte opåkallat förlita sig på de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande. Den information, de uppfattningar och framåtriktade uttalanden som uttryckligen eller underförstått framgår här lämnas endast per dagen för detta pressmeddelande och kan komma att förändras. Varken Bolaget eller någon annan åtar sig att se över, uppdatera, bekräfta eller offentligt meddela någon revidering av något framåtriktat uttalande för att återspegla händelser som inträffar eller omständigheter som förekommer avseende innehållet i detta pressmeddelande, såtillvida det inte krävs enligt lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.