

Starka eGFR-data från positiva Fas 3 NeflgArd studien

Perioden i sammandrag

Nyckeltal

1 januari - 31 mars 2023

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 191,4 (49,7) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO® uppgick till 185,7 (18,0) MSEK.
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till -180,1 (-208,4) MSEK.
- » Resultat per aktie för perioden före och efter utspädning uppgick till -3,49 (-3,95) SEK.
- » Per den 31 mars 2023 uppgick likvida medel till 1 013,6 (825,4) MSEK.

Investerarpresentation 16 maj 2023 kl 14:30

Webcast med telefonkonferens för Q1 2023

Webcast: <https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q1-2023>

Telekonferens: <https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=200781>

Väsentliga händelser under första kvartalet 2023, i sammandrag

I februari 2023 meddelade Calliditas att den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, lämnat ett villkorligt godkännande för försäljning av Kinpeygo® för behandling av primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, med en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) $\geq 1,5$ g/gram. Kinpeygo blev därmed den första och enda godkända behandlingen för IgAN i Storbritannien.

I mars 2023 meddelade Calliditas att bolaget fått positiva topline resultat från den globala, randomiserade och dubbelblindade placebokontrollerade fas 3-studien NeflgArd, som undersökte effekten av Nefecon (TARPEYO®/Kinpeygo® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning) jämfört med placebo hos patienter med primär IgA-nefropati. Studien uppnådde sitt primära effektmått och visade en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde $< 0,0001$) för njurfunktion mätt i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en tvåårsperiod som bestod av nio månaders behandling och 15 månaders uppföljning utan behandling.

Viktigt från kvartalet:

- » I mars uppnådde den globala fas 3-studien NeflgArd sitt primära effektmått: en uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) med ett p-värde på $< 0,0001$. Stödjande tvååriga totala lutningsanalyser var statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla och återspeglade en varaktig behandlingsfördel. eGFR-fördelen observerades i hela studiepopulationen, oavsett urinprotein/kreatininkvotens (UPCR) baslinje, vilket bolaget anser ger stöd för en regulatorisk ansökan, planerad till juli 2023, till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) för fullständigt godkännande i studiepopulationen.
- » Under första kvartalet 2023 genererades rekordhöga 408 nya patientregistreringar, vilket speglar en tillväxt på över 30 procent jämfört med fjärde kvartalet 2022.
- » Tillväxten av unika förskrivande njurläkare var också betydligt högre än tidigare kvartal och den högsta hittills med 276 nya förskrivare under första kvartalet, vilket resulterade i totalt 918 unika förskrivare sedan starten av lanseringen.

Oförändrade utsikter för 2023

För 2023 förväntar sig Calliditas att omsättningen ska öka i USA där:

Nettoomsättningen från TARPEYO förväntas uppgå till 120–150 MUSD för helåret 2023.



Starka fas 3-resultat ger stöd för sjukdomsmodifiering i IgAN

I mars månad meddelade vi att den globala fas 3-studien NeflgArd lyckats uppnå sitt primära effektmått: uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) med ett p-värde på <0,0001. Att vi uppnådde detta högst kliniskt relevanta effektmått för njurfiltreringsförmågan utgör kulmen på vårt arbete med över tio års banbrytande arbete inom IgA-nefropati. Nefecon, som är kommersiellt tillgängligt i USA och Europa, inklusive Storbritannien, under varumärkena TARPEYO® respektive Kinpeygo®, verkar baserat på eGFR data, ha sjukdomsmodifierande egenskaper. Läkemedlet har visat sig ha både omedelbar och varaktig njurskyddande förmåga, och behandlingseffekten är intakt även 15 månader efter sista behandlingen. Dessutom visade studien en signifikant minskning av proteinuri (UPCR) med 34 procent jämfört med en optimerad och stabil standardbehandling vid nio månader. Det är också viktigt att notera att minskningen av proteinuri låg kvar på liknande nivåer även 15 månader efter att patienterna slutat ta läkemedlet. Behandlingens

»Vi planerar att ansöka till FDA om fullständigt godkännande för hela studiepopulationen i juli. Detta skulle möjliggöra ett myndighetsbeslut under första halvåret 2024.«

fördelar och varaktighet observerades i hela studiepopulationen, oavsett UPCR-nivå. Detta mycket differentierade tillvägagångssätt som inriktar sig på sjukdomens ursprung, med en lokalt aktiv behandling som är fokuserad på produktionen av sekretoriskt galaktosfattigt IgA1, har lett till vad vi anser är banbrytande data baserat på den imponerande påverkan på eGFR. Vi är övertygade om att dessa data inte bara kommer att påverka kliniska praxis utan även ge nytt hopp till tusentals patienter som saknar lämpliga läkemedel för behandlingen av sitt fortsatta sjukdomsförlopp som kan leda till kronisk njursvikt (ESRD).

Vi planerar att ansöka till FDA om fullständigt godkännande för hela studiepopulationen i juli. Detta skulle möjliggöra ett regulatoriskt beslut under första halvåret 2024. Den exakta tidpunkten för beslutet beror på om ansökan behandlas som prioriterad granskning eller standardgranskning. Vi förväntar oss även att vår europeiska partner, STADA, ska ansöka om fullständigt godkännande i Europa under andra halvan av 2023. Vi planerar att presentera våra kliniska data från fas 3-studien under året på konferenser såsom ERA/EDTA, där vi har fått två acceptans av muntliga presentationer och ett abstract, samt på IIGANN och ASN senare under året. Vi ser fram emot att dela med oss av dessa data till njurläkare och samarbeta med opinionsledare (key opinion leaders, KOL) för att utforska och förstå hur TARPEYO bäst kan användas i klinisk miljö, baserat på dessa njurskyddsrelaterade data.

I USA redovisade vi rekordhöga 408 patientregistreringar under kvartalet, vilket återspeglade en svag januari men en stark mars månad. Allteftersom kännedomen om och förståelsen av våra publicerade interim data fortsätter att penetrera den bredare njurläkar-gemenskapen förväntar vi oss att trenden med ökande patientregistreringar ska fortsätta under året och ta oss mot vårt intäktsmål

om 120–150 MUSD under 2023. Vi hör allt fler framgångssagor från patienterna i vårt arbete på fältet, och för patientpopulationen i sin helhet noterar vi en varierande behandlingstid, men där majoriteten av de patienter som fullföljt nio månaders behandling fortsatte att stå på medicinen. Vi anser att detta speglar TARPEYOs attraktiva risk/nyttoprofil vid lämplig användning i klinisk miljö.

Första kvartalets totala intäkter var 191,4 MSEK, varav nettointäkterna från TARPEYO uppgick till 185,7 MSEK (17,8 MUSD). Tillväxten av unika förskrivande njurläkare var den högsta hittills med 276 nya förskrivare under första kvartalet. Vi är fortsatt oerhört stolta över att kunna stödja denna patientgrupp med ett läkemedel som vi anser har påvisat sjukdomsmodifierande egenskaper som ger dessa patienter en reell möjlighet att skjuta upp framtida dialys. Vår kassa på 1 013,6 MSEK är fortsatt stark, vilket vi anser kommer att räcka för att ta oss fram till lönsamhet. Positiva kliniska data från den fullständiga NeflgArd-studien kan accelerera användningen med ökad kännedom om och förståelse av dessa data, men all kommersiell marknadsföring kräver regulatoriska godkännanden och uppdaterad läkemedelsmärkning, vilket vi förväntar oss under 2024.

Vi planerar fortfarande att rapportera biomarkördata från huvud- och halscancerstudien med setanaxib i mitten av 2023, vilket vi tidigare upplyst om. Vi ser också med spänning fram emot vår prövning inom Alports syndrom, en njursjukdom som idag helt saknar FDA och EMA godkända läkemedel och där det finns ett betydande medicinskt behov. Vi förväntar oss att denna studie ska påbörjas under andra halvåret 2023 och kommer rekrytera cirka 20 patienter. Vi fortsätter att utforska ytterligare njurindikationer där vi tror att setanaxib kan ha gynnsamma effekter baserat på sin verkningsmekanism.

Vi ser fram emot att fortsätta bedriva vårt kommersiella, regulatoriska och kliniska arbete under resten av året och därefter och känner stor spänning inför det vi tror att vi kan uppnå under återstoden av 2023.

Renée Aguiar-Lucander, VD

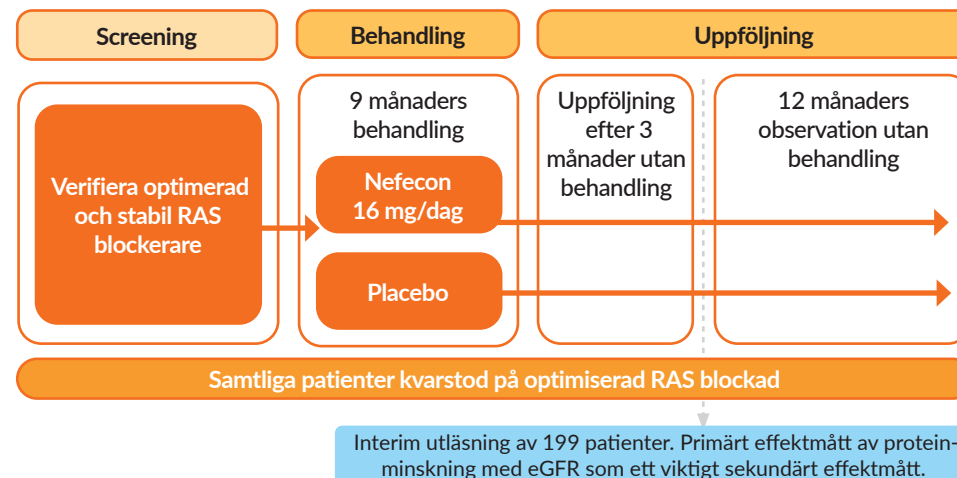
NeflgArd-studien

I mars 2023 meddelade Calliditas topline data från den pivotala fas 3-studien NeflgArd, som uppfyllde sitt primära effektmått genom att visa en påtaglig och statistiskt signifikant fördel avseende den uppskattade glomerulära filtrationshastigheten (eGFR). NeflgArd är den första IgA specifika fas 3-studien som visat en statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande effekt mätt i eGFR.¹

NeflgArd-studiens utformning

Calliditas regulatoriska ansökningar till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) baserades på positiva data från interimutläsningen från den pivotala fas 3-studien NeflgArd, vars topline-data utlästes i november 2020. NeflgArd är en pivotal global fas 3-studie som består av två datautläsningar. En interimutläsning gav data om effektiviteten och säkerheten för Nefecon hos 199 patienter. Det primära effektmåttet var effekten av Nefecon på urinprotein/kreatininkvoten (UPCR, även kallat proteinuri) under 9 månader jämfört med placebo, och ett viktigt sekundärt effektmått var förändringar i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR), ett mått på njurfunktion. Dessa data publicerades i Kidney International i oktober 2022 och finns att tillgå [här](#).

Den fullständiga fas 3-studien NeflgArd omfattade även en observationsstudie efter marknads-godkännandet för att bekräfta det långsiktiga skyddet för njurarna. Effektmåttet i fas 3-studien utvärderade skillnaderna i njurfunktion mätt i eGFR mellan behandlade patienter och patienter som fått placebo under en tvåårsperiod från doseringsstarten. Patientpopulationen om 364 patienter i fas 3-studien omfattade ytterligare 165 patienter som rekryterats i tillägg till de 199 patienterna från interimutläsningen. Positiva topline-data från den fullständiga NeflgArd-studien utlästes i mars 2023, vilket innebar att det primära effektmåttet uppnått genom att påvisa en påtaglig och statistiskt signifikant fördel i eGFR med Nefecon jämfört med placebo efter nio månaders behandling och 15 månaders observation utan behandling av läkemedlet.



Baslinjeegenskaper

	Full patientpopulation (N=364)
Ålder (år) (median), (spann)	43 [20, 73]
Kön (n,% män)	240 (66%)
Ras (n, % vit)	275 (76%)
(n, % Asiatisk)	83 (23%)
Systolic BP/Diastolic BP (median)	125/79
UPCR (g/gram) (median)	1,26
eGFR CKD-EPI (mL/min/1.73 m ²) (median)	55,5

Inklusionskriterier:

- Biopsibeprövd IgAN; >1 gram proteinuri; >35 eGFR <90 mL/min
- Det krävdes att patienterna hade ett välkontrollerat blodtryck på <140/90 mmHg för att delta i studien, detta för att säkerställa att det inte fanns några BP-påverkande effekter på proteinuriminskning.
- Inga immunsuppressiva läkemedel var tillåtna under studien; förändringar av blodtryckssänkande mediciner avråddes.

¹Barratt, J., Lafayette, R., Kristensen, J., et al. (2022). Results from part A of the multi-center, double-blind, randomized, placebo controlled NeflgArd trial evaluated targeted-release formulation of budesonide for the treatment of primary https://doi.org/10.1016/j.kint.2022.09.017

Fas 3-studien NeflgArd: Topline data

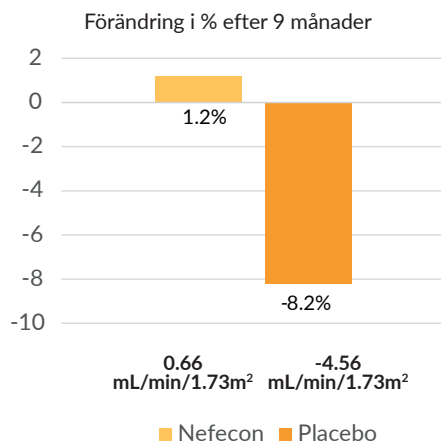
eGFR-data:

Fas 3-studiens primära effektmått var ett tidsviktat eGFR-genomsnitt som observerades vid varje tidpunkt under två år. Det primära effektmåttet uppnåddes, och under tvåårsperioden med behandling och observation var den genomsnittliga minskningen av eGFR 2,47 mL/min/1,73 m² för patienter som fick Nefecon jämfört med 7,52 mL/min/1,73 m² hos patienter som fick placebo – ett resultat som var statistiskt signifikant. I genomsnitt under tvåårsperioden gav Nefecon en behandlingsfördel om 5,05 mL/min/1,73 m² eGFR jämfört med placebo (p<0,0001).

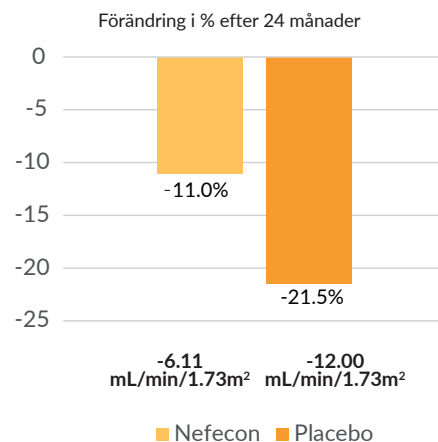
Hos placebobebehandlade patienter hade eGFR minskat med 8,2 procent efter nio månader, vilket motsvarar en minskning med 4,56 mL/min/1,73 m². Samtidigt låg eGFR stabilt jämfört med baslinje vid nio månader hos Nefecon-behandlade patienter, vilket speglade en svag ökning av eGFR med 0,66 mL/min/1,73 m².

Efter 24 månader (nio månaders behandling och 15 månaders observation) var minskningen av eGFR 21,5 procent hos placebobebehandlade patienter, vilket motsvarar en minskning om 12 mL/min/1,73 m². För de patienter som doserades med Nefecon låg eGFR-minskningen på 11 procent, vilket motsvarar en minskning av eGFR med 6 mL/min/1,73 m². Nio månaders dosering av 364 patienter med 16 mg Nefecon resulterade således i en 50 procent lägre förlust av njurfunktion jämfört med placebo vid 24 månader till följd av endast nio månaders behandling.

Påverkan på eGFR efter 9 månader



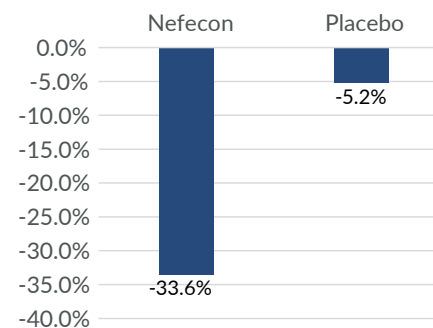
Påverkan på eGFR efter 24 månader



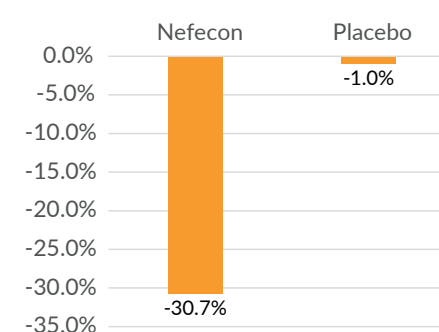
Proteinuri-data:

Patienter som behandlades med Nefecon jämfört med placebo under den niomånaders behandlingsperioden fick en kumulativ förbättring av proteinuri och en signifikant fortsatt förbättring vid tolv månader. Vid 24 månader låg proteinurinivåerna hos de patienter som fått Nefecon fortfarande på reducerade nivåer liknade de som observerades vid niomånaderstidpunkten, vilket speglar proteinuriminskningens varaktighet efter nio månaders behandling.

Proteinuri (UPCR) efter 9 månader



Proteinuri (UPCR) efter 24 månader



Säkerhetsprofil:

Nefecon tolererades i allmänhet väl, och biverkansprofilen liknade den som rapporterats vid tiden för interimresultaten. De flesta behandlingsrelaterade biverkningarna (TEAE, Treatment Emergent Adverse Events) var milda till måttliga. De vanligaste inrapporterade TEAE som noterades med ökad frekvens jämfört med placebo var perifert ödem, hypertoni, muskelspasmer och akne. Objektiva mått på genomsnittlig vikt och blodtryck visade fullt reversibla förändringar som inte var kliniskt relevanta, och avbrott av dosering av prövningsläkemedlet på grund av TEAE skedde hos färre än 10 procent av de Nefecon-behandlade patienterna.

Vår kommersiella produkt

Calliditas ledande produkt, som beviljades accelererat godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) i december 2021 och villkorat godkännande för försäljning av Europeiska kommissionen i juli 2022, var den första godkända behandlingen någonsin mot den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN) och den enda behandlingen som specifikt inriktar sig mot ursprunget till sjukdomen och siktar på att vara sjukdomsmodifierande.

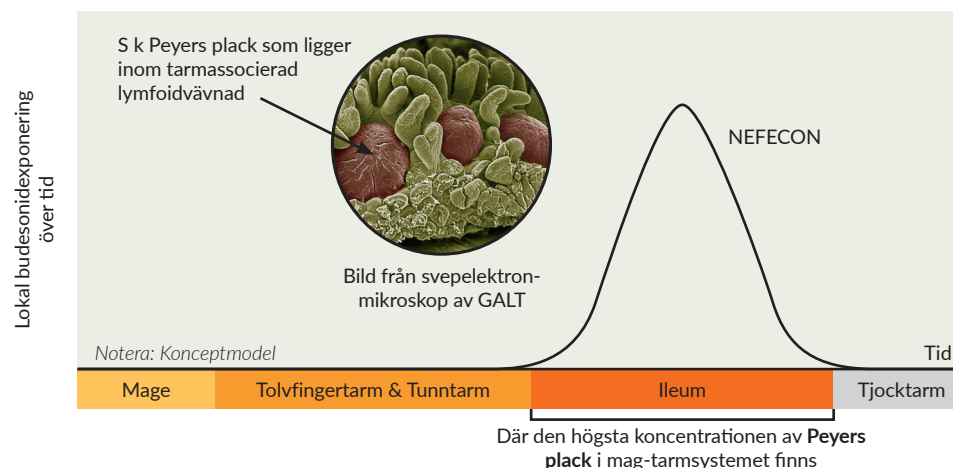
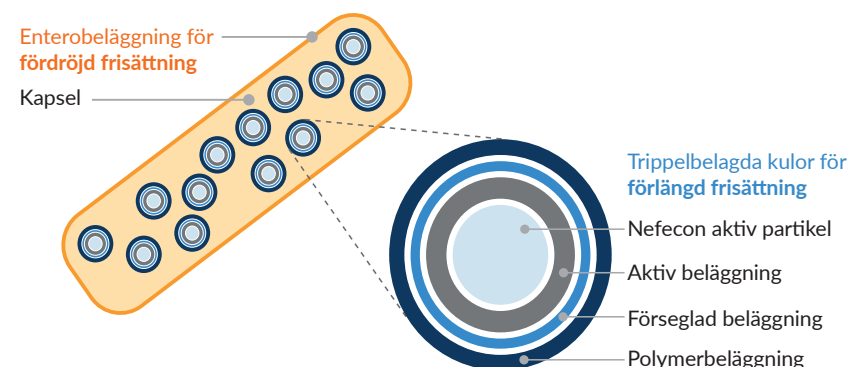
IgAN är en allvarlig progressiv sjukdom där upp till 50 procent av patienterna löper risk att utveckla kronisk njursvikt (ESRD) inom tio till tjugo år. Denna produkt, som utvecklades under namnet Nefecon, är godkänd under varumärkena TARPEYO® i USA och Kinpeygo® i Europa.

Sjukdomsbakgrund

IgAN påverkar visserligen njurarna, men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, mer specifikt i ileum. Peyers plack, vilka är koncentrerade i den tarmassocierade lymfoida vävnaden i ileum, har identifierats som en viktig källa till sekretoriska IgA-antikroppar. Patienter med IgA-nefropati har förhöjda nivåer av sekretoriska IgA-antikroppar, som – till skillnad från majoriteten av IgA i blodet – övervägande är dimera eller polymera och har galaktosbrist. Hos IgAN-patienter antas en kombination av en genetisk predisposition med miljö-, bakterie- och kostfaktorer leda till en ökad produktion av dessa galaktosfattiga IgA-antikroppar. Denna ökade produktion, potentiellt i samband med ökad tarmpermeabilitet, leder till att dessa sekretoriska antikroppar återfinns i blodet.

Den galaktosfattiga punkten vid IgA-antikropparnas gångjärnsregion är immunogen när den förekommer i blodcirkulationen. Den orsakar därför ett autoimmunt försvar, vilket attraherar autoantikroppar i form av IgG eller IgA som bildar patogena immunkomplex som samlas i glomeruli, njurens filtreringsapparat. Dessa infångade immunkomplex initierar en inflammatorisk process som skadar njuren och i slutänden förstör dess filtreringsmekanism. Detta leder till en långsam, progressiv försämring av njurfunktionen, vilket hos många patienter slutar med ett behov av dialys eller njurtransplantation.

Calliditas ledande produkt är en oral beredning med fördröjd frisättning av budesonid, en kortikosteroid med potent glukokortikoid aktivitet och svag mineralokortikoid aktivitet som genomgår en betydande förstapassagemetabolism som resulterar i en begränsad systemisk effekt. Den har utformats som en 4 mg kapsel med fördröjd frisättning och en magsaftresistent beläggning som förblir intakt tills den når ileum. Varje kapsel innehåller granulat belagda med polymerer och budesonid som utformats för att rikta in sig på det område med den högsta koncentrationen av Peyers plack, med avsikten att ha sjukdomsmodifierande effekt.



Ett kvartal med rekordhöga patientregistreringar för TARPEYO

Under första kvartalet 2023 fortsatte vårt kommersiella team att interagera med nefrologer för att bygga vidare på det första årets framgångsrika lansering. Patienternas och läkarnas entusiasm för produkten och de framsteg vi gjort i vårt arbete för att få ut det första godkända läkemedlet till patienter med IgA-nefropati är uppmuntrande.

Under första kvartalet 2023 genererade vår specialiserade säljstyrka rekordhöga 408 nya patientregistreringar, vilket speglade en tillväxt på över 30 procent från fjärde kvartalet 2022. Under första kvartalet slog vi även rekord i antalet nya förskrivande läkare, med 276 nya förskrivare. Nettoomsättningen för TARPEYO uppgick till 17,8 MUSD (185,7 MSEK), vilket speglade en svag januari som balanserades av en rekordmånad i mars. Det utökade kommersiella säljteamet fick fortsatt tillgång till viktiga njurläkare med en ökning av räckvidd och frekvens, samtidigt som patienterna fortsatte att vägledas igenom registrerings- och försäkringsprocesserna med hjälp av vårt patienterserviceprogram, TARPEYO Touchpoints™. Detta program för personlig service hjälper läkare och patienter via ett särskilt team med sjukvårdsrådgivare, sjuksköterskor och apotekare samt ett expedierings- och distributionsteam. Under kvartalet ledde det ökade antalet patienter till att vi utökade TARPEYO Touchpoints Care-teamet med ytterligare en sjuksköterska och en sjukvårdsrådgivare.

Under första kvartalet fick 85 procent av alla patienter som registrerats via TARPEYO Touchpoints TARPEYO, exkluderat de som väntade på ett försäkringsbeslut. Patientmixen av behandlade patienter kommer fortfarande primärt från kommersiella försäkringar (70 procent) medan majoriteten av de återstående 30 procenten får sin behandling statligt subventionerad. Det kommersiella teamet fortsätter att fokusera på att förbättra den genomsnittliga administrationstiden för att överträffa branschstandarden. Även om behandlingstiden varierar ser vi att bland de patienter som slutför nio månaders behandling står de flesta av dessa patienter kvar på behandlingen efter nio månader, vilket vi anser speglar produktens risk/nyttosprofil. Under kvartalet har vi även planerligt utökat vårt team med Field Reimbursement Managers för att komplettera TARPEYO Touchpoints och hålla takten uppe med ökad patientrekrytering.

Marknadsundersökningar som utförs bland njurläkare har visat effektiviteten hos våra utbildnings- och marknadsföringsprogram. Kännedomen om TARPEYO har ökat kontinuerligt och är nu över 90 procent. Närmare 80 procent av alla njurläkare konstaterade att IgAN är en autoimmun

sjukdom och kräver en immunomodulerande behandling, och de flesta njurläkare var eniga om att inriktningen på Payers plack, en viktig källa till Gd-IgA1, är ett viktigt behandlingsmål vid IgAN.

Utbildningen av vårdgivare och patienter om TARPEYOs kliniska värde fortsätter att vara en viktig strategisk prioritering för 2023. Under kvartalet fortsatte vårt kommersiella team att engagera opinionsledare (key opinion leaders, KOL) i program och initiativ för att förbättra utbildningen av deras kollegor om IgAN och TARPEYO. Vårt medicinska team startade även IgA Nexus (iganexus.com), en utbildningswebbplats som utvecklats i samarbete med experter inom nefrologi och immunologi som fokuserar på att främja vetenskaplig utbildning av njurläkare inom IgA-nefropati.



Det första kvartalet var fullt med möjligheter att tala om TARPEYO med njurläkare på lokala och regionala kongresser, exempelvis Southwest Nephrology & Cardiology Conference, Renal Physicians Association (RPA), Mayo Clinic med flera. Vi ser fram emot att fortsätta dessa samtal med njurläkare på ERA/EDTA-kongressen i juni, som även kommer att ge oss möjlighet att tala om de ytterligare data från fas 3-studien NeflgArd som ska ingå i presentationerna.

Vi har slutligen fortsatt att engagera oss i IgAN-patienterna och deras patientorganisationer och fortsatt stödja IgAN patienterna som utgör själva kärnan i våra kommersiella aktiviteter. Calliditas fortsatte att ge såväl patientutbildningar om sjukdomsmedvetenheten och varumärkesspecifika utbildningar om TARPEYO via IgANConnect-plattformen, och vi har även gett utbildningar om TARPEYO genom personliga interaktioner såsom presentationer i realtid till patienter. I januari ingick vi partnerskap med American Association of Kidney Patients (AAKP) för att hålla det första utbildningsseminariet riktat till patienter om TARPEYO med läkaren Jonathan Barratt som berättade om sjukdomen IgAN och vad man kan förvänta sig om man får TARPEYO. Vi interagerade även med våra kontakter inom branschen när vi firade Kidney Awareness Month i mars. Under kvartalet påbörjades vårt IgAN-ambassadörsprogram som låter patienter utbilda andra patienter och verka för ökad medvetenhet om sjukdomen. Vi ser fram emot att fortsätta vårt arbete med IgAN-patienter allt eftersom vi strävar för att ta itu med deras medicinska behov.

Kommerciella partnerskap

Europa

Nefecon, under varumärket Kinpeygo®, fick villkorat godkännande för försäljning av Europeiska kommissionen i juli 2022 och av Medicines and Healthcare products Regulatory Agency i Storbritannien i februari 2023 för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med proteinuri (UPCR) $\geq 1,5$ g/gram. Det blev därmed det första och enda godkända behandlingen för IgAN i Europa.

Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien av STADA Arzneimittel AG som Calliditas ingick ett licensavtal med i juli 2021 om att registrera och kommersialisera Kinpeygo i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Enligt villkoren i avtalet erhöll Calliditas en första betalning på 20 MEUR vid undertecknandet och har sedan erhållit ytterligare 12,5 MEUR i samband med det villkorade godkännandet för försäljning och vissa kommersiella milstolpar. Calliditas är dessutom berättigat till upp till ytterligare 65 MEUR i framtida betalningar kopplade till fördefinierade regulatoriska och kommersiella milstolpar. STADA ska också betala stegvis royalty på nettoomsättningen uttryckt i procent mellan låga tjugotal och låga trettiotal.

Efter överföringen av det villkorade godkännandet för försäljning lanserade STADA Kinpeygo i Tyskland i september 2022, och lansering planeras i ytterligare europeiska länder. I Tyskland uppskattas det att 3,1 personer per 100 000 utvecklar IgAN varje år.



Kina

Calliditas ingick 2019 ett licensavtal med Everest Medicines (HKEX 1952, HK) om att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN i Kina och Singapore. Calliditas fick en första betalning på 15 MUSD vid undertecknandet och har därefter fått ytterligare 13 MUSD i milstolpsbetalningar. Bolaget kan erhålla framtida betalningar kopplat till regulatoriska och kommersiella milstolpar på upp till ytterligare 95 MUSD, plus royalty. I mars 2022 utökades avtalet för att omfatta Sydkorea, där Calliditas fick en initial ersättning på 3 MUSD samt ytterligare potentiella framtida delbetalningar och royalty kopplat till framtida möjliga godkännanden och kommersialiseringen av Nefecon i Sydkorea.

Everest Medicines ansökan om regulatoriskt godkännande av Nefecon accepterades av den kinesiska läkemedelsmyndigheten National Medical Products Administration (NMPA) i november 2022, och i december rekommenderade Center for Drug Evaluation (CDE) vid NMPA att ärendet ska behandlas med prioriterad granskning. Ett regulatoriskt beslut väntas senast andra halvåret 2023.

Japan

I slutet av 2022 ingick Calliditas ett partnerskap med Viatriis Pharmaceuticals Japan, ett dotterbolag till Viatriis Inc. (Nasdaq: VTRS), om att kommersialisera Nefecon i Japan. Viatriis är ett globalt hälsovårdsföretag med huvudkontor i USA, närvaro i över 165 länder och territorier och som även driver cirka 40 produktionsanläggningar. Calliditas fick en första betalning på 20 MUSD vid undertecknandet och kan vara berättigat till upp till ytterligare 80 MUSD vid framtida fördefinierade milstolpar för utveckling och kommersialisering. Viatriis kommer också att betala lägre tvåsiffriga royalties på nettoförsäljningen.

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

Calliditas forskningsportfölj innehåller utvecklingsprogram baserade på en ny plattform av NOX-hämmare. Den ledande produktkandidaten setanaxib, den första NOX-hämmaren som nått klinisk utvecklingsfas och är en selektiv NOX 1- och NOX 4-hämmare. Calliditas bedriver studier med setanaxib i primär gallkolangit (Primary Biliary Cholangitis, PBC) och huvud- och halscancer (Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck, SCCHN) och planerar att påbörja en klinisk prövning vid Alports syndrom under andra halvåret 2023.

NOX-enzym

NOX-enzymhämmare är en lovande uppsättning med nya experimentella läkemedel i en ny terapeutisk klass som erkänts av WHO sedan 2019 då "naxib" som godkändes som ny stam. Nikotinamid-adenin-dinukleotidfosfat-oxidaser, även kända som NOX-enzym, är de enda kända enzymerna med produktionen av reaktiva syrearter som sin primära och enda funktion. De är transmembrana enzymer som överför elektroner från nikotinamid-adenin-dinukleotidfosfat i cytoplasman genom cellmembranet, vilket resulterar i bildandet av reaktiva syrearter.

Vid lämpliga koncentrationer har reaktiva syrearter väsentliga funktioner i cellulära signalprocesser, men störningar av redoxjämvikten kopplas till flera sjukdomsmekanismer. Setanaxib hämmar NOX1 och NOX4, enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer.

Setanaxib mot primär gallkolangit

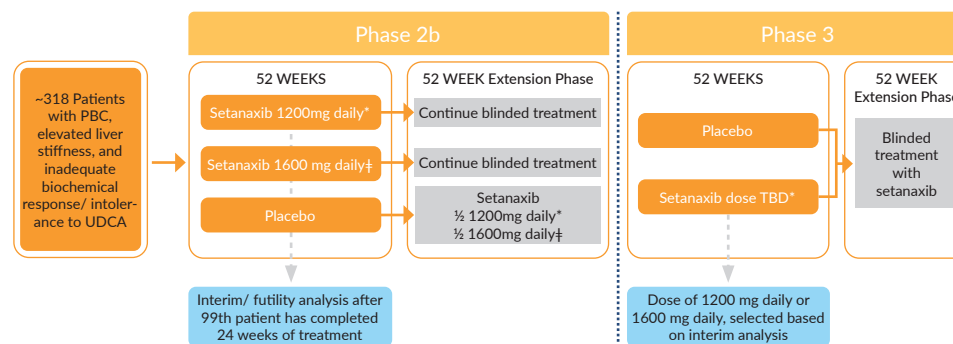
PBC är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar en ond cirkel av immunskador på gallepitelceller, vilket resulterar i kolestas och fibros. Det är en sällsynt sjukdom, och baserat på dess kända prevalensnivåer uppskattar vi att det finns cirka 140 000 patienter i USA, där den årliga incidensen varierar från 0,3 till 5,8 fall per 100 000.

Ursodeoxicholsyra, ett generiskt läkemedel, även kallat ursodiol eller UDCA, och obeticholsyra, marknadsfört som Ocaliva, är de enda behandlingarna för PBC som godkänts av FDA och Euro-

peiska kommissionen. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett stort medicinskt behov bland PBC-patienter särskilt när det gäller påverkan på livskvalitet.

Calliditas har inlett en registreringsgrundande 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblind studie med en adaptiv fas 2b/3-design. Setanaxib kommer i en global studie vid ca 150 undersökningscentra att administreras till ca 318 patienter med PBC som har förhöjd leverstelhet och intolerans mot eller otillräckligt svar på UDCA. Primärt effektmått är en reduktion av ALP. Viktiga sekundära effektmått inkluderar förändring i leverstelhet och effekt på klåda (pruritus) och trötthet. En interimanalys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört sitt besök under vecka 24, vilket förväntas inträffa under första halvåret 2024, med förbehåll för rekryteringstakt, som fortsätter att vara en utmaning.

I augusti 2021 beviljades Calliditas Fast Track-status av FDA för setanaxib som behandling vid primär gallkolangit.



*Dose of 1200 mg daily administered as 800 mg AM and 400 mg PM

‡Dose of 1600 mg daily administered as 800 mg AM and 800 mg PM

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

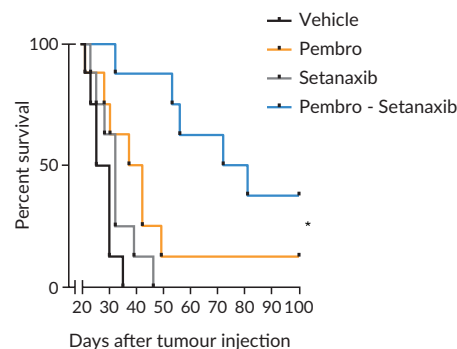
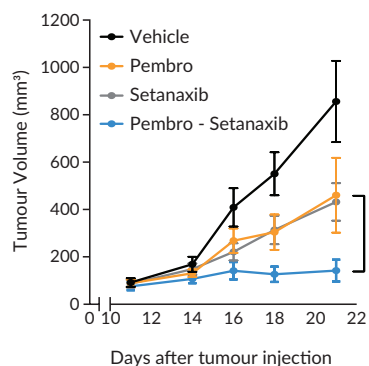
Setanaxib vid skivepitelkarinom i huvud och hals

Calliditas har även inlett en prövning av setanaxib vid huvud- och halscancer baserat på lovande prekliniska in vivo-data som antyder att setanaxib skulle kunna fungera som tilläggsbehandling till immuno-onkologiska behandlingar.

Behandlingsresponsen på immunonkologiska terapier kan påverkas av tumörens mikromiljö, i synnerhet av antalet tumörinfiltrerande lymfocyter (TILs) och cancerassocierade fibroblaster (CAFs). Ett samband mellan CAFs och prognosen vid skivepitelcancer i huvud och hals har fastställts. NOX4 är starkt överuttryckt i cancerassocierade fibroblaster, driver den myofibroblastiska aktiveringen i tumören och skyddar tumören från CD8+ tumörinfiltrerande lymfocyter. Att rikta in sig på cancerassocierade fibroblaster med setanaxib kan förbättra patienternas svar på immunoterapier som exempelvis pembrolizumab, vilket allt oftare används som första linjens monoterapi hos patienter med återfall eller metastaserande skivepitelkarinom i huvud och hals, även om responsfrekvensen är låg (overall response rate, ORR, ligger på ca 20 procent).

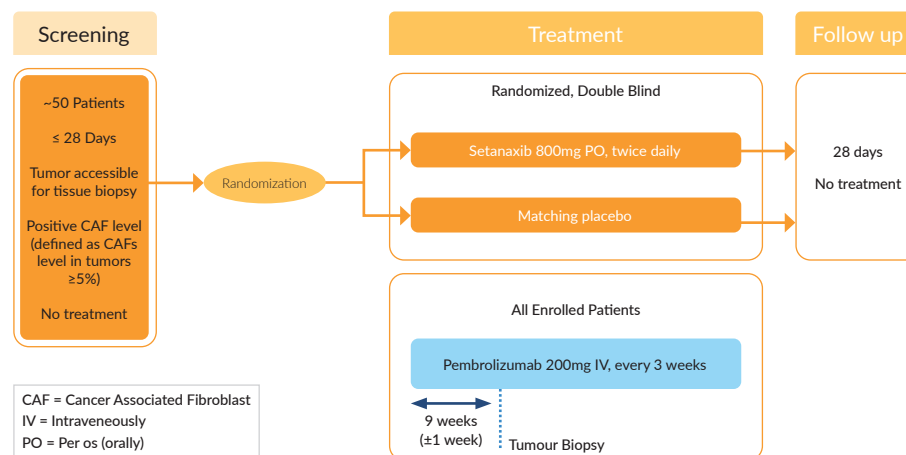
Vid användning av en CAF-rik tumörmodell i möss resulterade administrationen av setanaxib + pembrolizumab (jämfört med endera behandlingen ensam) i:

- Ökad penetration av tumörinfiltrerande lymfocyter till tumörens kärna.
- Bromsad tumörtillväxt och förbättrad överlevnad



Proof-of-Concept-studie för huvud- och halscancer

Calliditas genomför en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, Proof-of-Concept fas 2-studie för att undersöka effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg IV, administrerat intravenöst var tredje vecka.

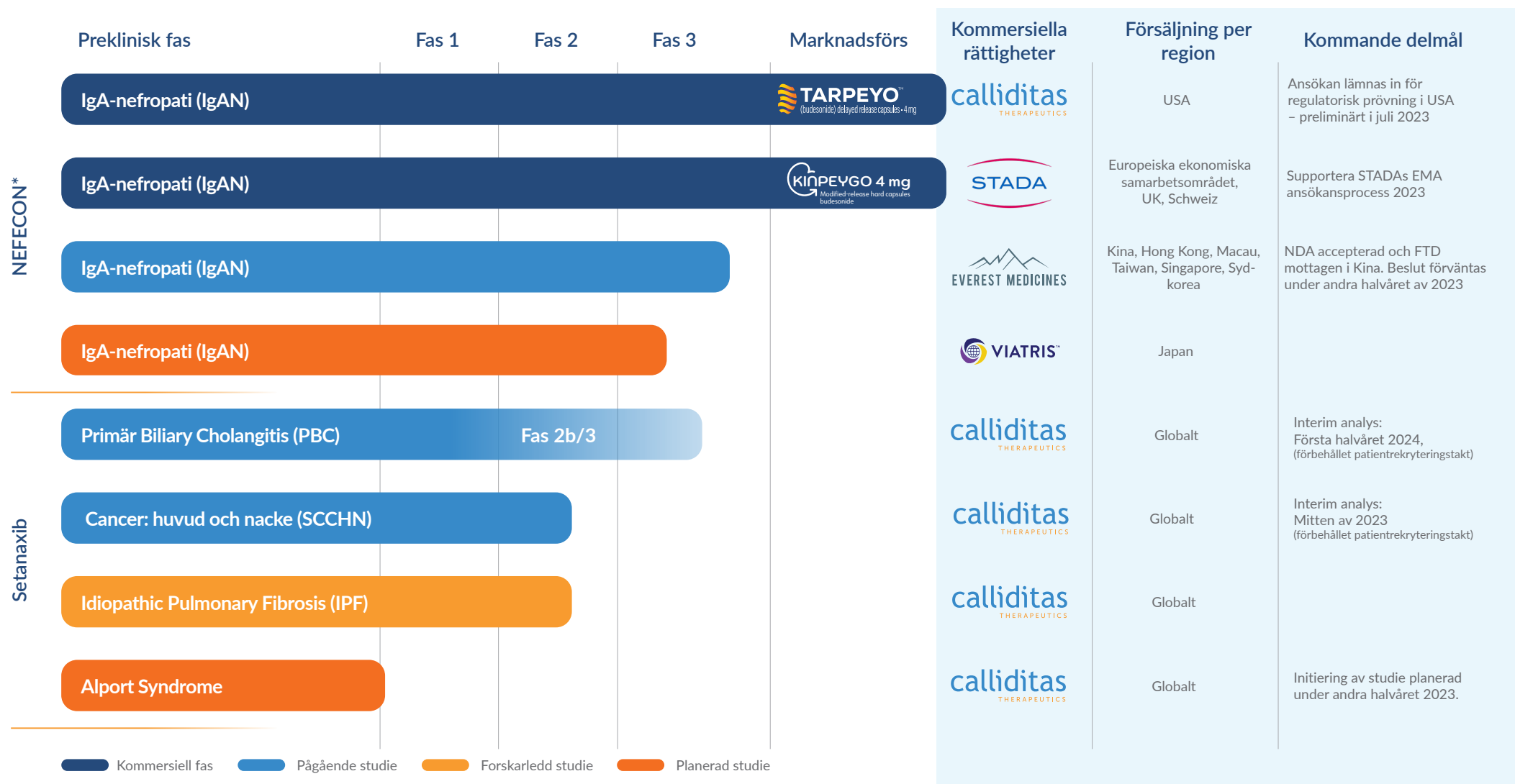


Studien omfattar cirka 50 patienter med återfall eller metastaserande skivepitelkarinom i huvud och hals och tumörer med måttliga eller höga nivåer av cancerassocierade fibroblaster. En tumörbiopsi kommer att tas före randomiseringen och igen efter cirka nio veckors behandling. Behandlingen fortsätter fram till dess att toxiciteten eller sjukdomsprogressionen blir för svår, i enlighet med standardpraxis för onkologiska studier. En interimanalys kan komma att ske i mitten av 2023, med förbehåll för rekryteringstakten. Den slutliga datautläsningen förväntas ske 2024.

Alports syndrom

Baserat på omfattande och stödjande prekliniskt arbete har Calliditas beslutat att lansera en randomiserad, placebokontrollerad klinisk prövning av Alports syndrom om cirka 20 patienter. Vi förväntar oss att studien initieras andra halvåret 2023 och baserat på dataavläsningen, som kommer återspegla den övergripande säkerheten, såväl som påverkan på proteinuri, kommer vi att besluta om ett fullständigt regulatoriskt program.

Vår pipeline



* Godkänd i USA under godkänt varumärke TARPEYO® (budesonid). Godkännandet avser kapslar med fördröjd frisättning för att minska nivåerna av protein i urinen (proteinuri) hos vuxna med IgA-nefropati och som löper hög risk för snabb sjukdomsprogression, vanligtvis urinprotein-till-kreatinin-kytot (UPCR) $\geq 1,5$ g/g. Godkännandet omfattar även villkorligt marknadsföringstillstånd av Europeiska kommissionen avseende Kinpeygo® för behandling av primär immunglobulin A (IgA) nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med en (UPCR) $\geq 1,5$ g/g.

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under perioden 1 januari–31 mars 2023

- I februari 2023 meddelade Calliditas att den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, lämnat ett villkorligt godkännande för försäljning av Kinpeygo® för behandling av primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, med en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) $\geq 1,5$ g/gram. Kinpeygo blev därmed den första och enda godkända behandlingen för IgAN i Storbritannien.
- I mars 2023 meddelade Calliditas att bolaget fått positiva topline resultat från den globala, randomiserade och dubbelblindade placebokontrollerade fas 3-studien NeflgArd, som undersökte effekten av Nefecon (TARPEYO®/Kinpeygo® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning) jämfört med placebo hos patienter med primär IgA-nefropati. Studien uppnådde sitt primära effektmått och visade en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde $< 0,0001$) för njurfunktion mätt i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en tvåårsperiod som bestod av nio månaders behandling och 15 månaders uppföljning utan behandling.

Nyckeltal

	Jan-Mars		Jan-Dec
	2023	2022	2022
Nettoomsättning (TSEK)	191 352	49 734	802 879
Rörelseresultat (TSEK)	-180 074	-208 367	-421 943
Resultat före skatt (TSEK)	-208 019	-211 434	-409 417
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,49	-3,95	-7,78
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-231 940	-191 423	-311 354

	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
Antal registrerade aktier, inklusive aktier som innehas av Calliditas, vid periodens slut	59 580 087	53 172 170	59 580 087
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)	589 403	871 142	766 264
Soliditet vid periodens slut, %	33%	65%	39%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	1 013 600	825 409	1 249 094

Januari – Mars 2023

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 191,4 (49,7) MSEK för det första kvartalet 2023. Nettoomsättningen härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 185,7 MSEK för det första kvartalet 2023. För ytterligare information se not 4.

Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 9,0 (0,6) MSEK för det första kvartalet 2023.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 362,4 (257,5) MSEK för det första kvartalet 2023.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 13,4 MSEK till 126,7 (113,3) MSEK under det första kvartalet 2023. Kostnadsökningen för perioden var främst hänförligt till kliniska aktiviteter för setanaxibplattformen, inklusive de pågående setanaxibstudierna, jämfört med motsvarande period föregående år.

Marknads- och försäljningskostnader

Under det första kvartalet 2023 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 73,3 MSEK till 167,2 (93,9) MSEK. Kostnadsökningen för perioden var främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, inklusive kostnaderna för säljkåren, jämfört med motsvarande period föregående år, vilket var det första kvartalet för kommersialisering av TARPEYO.

Administrationskostnader

Under det första kvartalet 2023 ökade administrationskostnaderna med 24,0 MSEK till 72,5 (48,5) MSEK. Kostnadsökningen för perioden var främst hänförligt till kostnadsökningar baserat på en större administrativ organisation och ökade regulatoriska krav, jämfört med motsvarande period föregående år.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader uppgick till 4,0 (-1,7) MSEK för det första kvartalet 2023. Förändringen av övriga rörelseintäkter/kostnader för perioden förklaras huvudsakligen av fördelaktiga valutakursrörelser på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till -27,9 (-3,1) MSEK för det första kvartalet 2023. Försämringen om 24,8 MSEK för perioden härrörde främst från räntekostnader från Kreos-lånet och valutaeffekter relaterade till externa och interna lån jämfört med motsvarande period föregående år.

Skatt

Total redovisad skatt för det första kvartalet 2023 uppgick till 20,5 (4,4) MSEK. Förändringen för perioden förklaras främst av redovisade underskottsavdrag, vilka förväntas kunna utnyttjas mot framtida vinster i Calliditas amerikanska dotterbolag. Koncernen har även redovisat underskottsavdrag relaterade till det schweiziska dotterbolaget, vilka det finns skattemässiga temporära skillnader som underskottsavdraget kan kvittas mot. Koncernens underskottsavdrag har i övrigt ej redovisats som uppskjuten skattefordran.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -187,5 (-207,0) MSEK för det första kvartalet 2023, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -3,49 (-3,95) SEK.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det första kvartalet 2023 uppgick till -231,9 (-191,4) MSEK. Försämringen för perioden förklaras främst av en negativ förändring av rörelsekapitalet, jämfört med motsvarande period föregående år, där milstolpsersättningar från partners erhöles.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -2,9 (-2,7) MSEK för det första kvartalet 2023.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -3,0 (60,1) MSEK för det första kvartalet 2023. Minskningen för perioden var främst hänförligt till inbetalningar för utnyttjandet av teckningsoptionsprogrammet 2018/2022 under jämförelseperioden föregående år.

Periodens kassaflöde för det första kvartalet 2023 uppgick till -237,8 (-134,0) MSEK. Likvida medel per den 31 mars 2023 uppgick till 1 013,6 (825,4) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 589,4 (871,1) MSEK per den 31 mars 2023. Antalet registrerade aktier uppgick till 59 580 087 (53 172 170) per den 31 mars 2023. Ökningen av antalet aktier mellan perioderna härrörde från en nyemission av 26 000 aktier under april-maj 2022 avseende teckningsoptionsprogrammet 2018/2022, en nyemission av 422 500 aktier under december 2022 avseende teckningsoptionsprogrammet 2019/2022, en nyemission av 51 399 aktier hänförliga till styrelse LTIP 2019 samt en nyemission av 5 908 018 aktier som hålls i reserv av bolaget, i syfte att säkra potentiell framtida leverans av aktier under bolagets at-the-market-program.

Emission och återköp av egna aktier

För 2022 genomförde Calliditas en emission av 5 908 018 C-aktier till en teckningskurs om 0,04 SEK per aktie samt att Calliditas därefter omedelbart återköpte de 5 908 018 nyemitterade C-aktierna för 0,04 SEK per aktie vilka därefter omvandlades till stamaktier i enlighet med omvandlingsförbehåll i bolagets bolagsordning och hålls i reserv av bolaget, i syfte att säkra potentiell framtida leverans av aktier under bolagets at-the-market-program. Se not 7 för ytterligare information.

Personal

Per den 31 mars 2023 uppgick antalet anställda till 172 (71) personer. Det totala antalet heltids-ekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 181 (131) per den 31 mars 2023. Medeltalet anställda under det första kvartalet 2023 var 170 (71).

Incitamentsprogram

För det första kvartalet 2023 har en allokering om totalt 505 000 optioner tilldelats för incitamentsprogrammet ESOP 2022. För mer information om incitamentsprogram, se not 9.

Oförändrade utsikter för 2023

För 2023 förväntar sig Calliditas att omsättningen skall öka i USA där:

Nettoomsättningen från TARPEYO estimeras till mellan 120-150 MUSD för helåret 2023, (motsvarande ca 1 214-1 518 MSEK, vid användandet av en genomsnittlig växelkurs för SEK/USD på 10,12).

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 168,4 (31,8) MSEK för det första kvartalet 2023. Ökningen för perioden härrörde främst från ökad försäljning av TARPEYO, jämfört med motsvarande period föregående år. Rörelseresultatet för det första kvartalet 2023 uppgick till -46,6 (-102,5) MSEK. Förbättringen av rörelseresultatet för perioden härrörde främst från ökningen av intäkterna jämfört med föregående period. Finansiella anläggningstillgångar har ökat med 90,1 MSEK till 977,6 MSEK per den 31 mars 2023 jämfört med 31 december 2022, vilket huvudsakligen härrörde från koncerninterna transaktioner.

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm 16 maj 2023

Renée Aguiar-Lucander
VD

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2023	2022	2022
Nettoomsättning	4	191 352	49 734	802 879
Kostnad sålda varor och tjänster		-9 028	-614	-15 201
Bruttoresultat		182 323	49 119	787 678
Forsknings- och utvecklingskostnader		-126 653	-113 343	-414 749
Marknads- och försäljningskostnader		-167 224	-93 897	-515 190
Administrationskostnader		-72 548	-48 532	-259 469
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader		4 027	-1 715	-20 212
Rörelseresultat		-180 074	-208 367	-421 943
Finansiella poster - netto		-27 944	-3 068	12 526
Resultat före skatt		-208 019	-211 434	-409 417
Inkomstskatt		20 494	4 387	-2 851
Periodens resultat		-187 525	-207 047	-412 268
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-187 525	-207 047	-412 268
		-187 525	-207 047	-412 268
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-3,49	-3,95	-7,78

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mars		Jan-Dec
	2023	2022	2022
Periodens resultat	-187 525	-207 047	-412 268
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>			
Omräkningsdifferens	1 159	-1 200	36 287
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	1 159	-1 200	36 287
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>			
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	-662	1 294	2 763
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen	-662	1 294	2 763
Övrigt totalresultat för perioden	497	94	39 050
Totalresultat för perioden	-187 028	-206 954	-373 218
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-187 028	-206 954	-373 218
	-187 028	-206 954	-373 218

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		485 091	400 952	483 841
Materiella tillgångar		8 417	6 793	7 468
Nyttjanderättstillgångar		34 142	30 720	24 452
Finansiella anläggningstillgångar		13 390	5 842	11 210
Uppskjutna skattefordringar		27 970	3 557	13 799
Summa anläggningstillgångar		569 010	447 862	540 770
Omsättningstillgångar				
Varulager		12 160	1 133	3 647
Kortfristiga fordringar		109 551	19 293	88 721
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		84 396	50 644	70 741
Likvida medel		1 013 600	825 409	1 249 094
Summa omsättningstillgångar		1 219 706	896 478	1 412 204
SUMMA TILLGÅNGAR		1 788 716	1 344 340	1 952 973
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		589 403	871 142	766 264
Summa eget kapital	7,8,9	589 403	871 142	766 264
Långfristiga skulder				
Avsättningar	9	24 471	9 220	12 675
Villkorade köpeskillingar	6	78 816	56 300	75 880
Uppskjuten skatteskuld		33 728	26 112	39 752
Långfristiga räntebärande skulder		723 995	192 632	713 030
Leasingskulder		22 903	21 859	15 792
Övriga långfristiga skulder		5 320	-	4 350
Summa långfristiga skulder		889 233	306 123	861 479
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		108 000	100 051	160 404
Övriga kortfristiga skulder		33 158	14 098	28 381
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		168 922	52 926	136 446
Summa kortfristiga skulder		310 080	167 075	325 231
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 788 716	1 344 340	1 952 973

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mars		Jan-Dec
	2023	2022	2022
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	766 264	1 008 281	1 008 281
Periodens resultat	-187 525	-207 047	-412 268
Övrigt totalresultat	497	94	39 050
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-187 028	-206 954	-373 218
Transaktioner med ägare:			
Emission av egna aktier	-	-	236
Återköp av egna aktier	-	-	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	61 713	95 121
Aktierelaterade ersättningar	10 167	8 103	36 080
Summa transaktioner med ägare	10 167	69 815	131 201
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	589 403	871 142	766 264
Utgående eget kapital	589 403	871 142	766 264

FINANSIELLA RAPPORTER

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mars		Jan-Dec
	2023	2022	2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-180 074	-208 367	-421 943
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	27 141	5 067	61 260
Erhållen ränta	7	-	3 553
Erlagd ränta	-15 460	-5 408	-35 252
Betald inkomstskatt	-1 336	-	-7 392
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-169 722	-208 708	-399 774
Förändringar i rörelsekapital	-62 218	17 285	88 420
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-231 940	-191 423	-311 354
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 913	-2 651	-5 144
Emission av egna aktier	-	-	236
Återköp av egna aktier	-	-	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	61 713	95 121
Nya upptagna lån	-	-	491 745
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-1 260
Amortering av leasingskuld	-2 969	-1 658	-9 615
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 969	60 054	575 990
Periodens kassaflöde	-237 822	-134 020	259 493
Likvida medel vid periodens början	1 249 094	955 507	955 507
Kursdifferens i likvida medel	2 327	3 921	34 094
Likvida medel vid periodens slut	1 013 600	825 409	1 249 094

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mars		Jan-Dec
		2023	2022	2022
Nettoomsättning		168 370	31 771	548 977
Kostnad sålda varor och tjänster		-9 013	-614	-15 141
Bruttoresultat		159 358	31 157	533 836
Forsknings- och utvecklingskostnader		-118 789	-103 681	-384 453
Marknads- och försäljningskostnader		-88 671	-24 407	-310 372
Administrationskostnader		-59 185	-44 344	-212 971
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader		60 653	38 741	158 597
Rörelseresultat		-46 635	-102 534	-215 364
Finansiella poster - netto		-18 333	-3 396	6 816
Resultat före skatt		-64 968	-105 929	-208 548
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		-64 968	-105 929	-208 548

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mars		Jan-Dec
	2023	2022	2022
Periodens resultat	-64 968	-105 929	-208 548
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-64 968	-105 929	-208 548

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		32 132	32 132	32 132
Materiella tillgångar		511	735	567
Finansiella anläggningstillgångar		977 553	645 442	887 456
Summa anläggningstillgångar		1 010 195	678 309	920 154
Omsättningstillgångar				
Varulager		12 160	1 133	3 647
Kortfristiga fordringar		211 193	16 020	129 090
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		65 046	37 622	61 092
Likvida medel		776 220	753 407	1 059 655
Summa omsättningstillgångar		1 064 619	808 182	1 253 485
SUMMA TILLGÅNGAR		2 074 814	1 486 491	2 173 639
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Summa bundet eget kapital		5 475	5 219	5 475
Summa fritt eget kapital		1 070 679	1 166 970	1 125 480
Summa eget kapital	7.9	1 076 155	1 172 189	1 130 956
Långfristiga skulder				
Avsättningar	9	18 769	5 128	9 512
Långfristiga räntebärande skulder		723 995	192 632	713 030
Övriga långfristiga skulder		5 425	105	4 455
Summa långfristiga skulder		748 189	197 865	726 997
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		53 835	67 306	100 469
Övriga kortfristiga skulder		93 023	18 101	141 750
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		103 611	31 031	73 468
Summa kortfristiga skulder		250 470	116 438	315 686
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 074 814	1 486 491	2 173 639

Not 1 - Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – mars 2023 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisation-nummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen") som bedriver kommersialisering och utveckling av läkemedel.

Calliditas är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, D5, Stockholm. Calliditas är noterat på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet med kortnamn "CALTX" och noterat på The Nasdaq Global Select Market i USA i form av amerikanska depåbevis under kortnamnet "CALT".

Denna finansiella rapport i sammandrag har godkänts av styrelsen för publicering den 16 maj 2023.

Denna rapport kan innehålla framåtblickande information. Verkligt utfall kan avvika från vad som har angetts. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprojekt och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, till exempel det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprojekt som kan påverka koncernens resultat.

Not 2 - Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. De redovisningsprinciper som har antagits vid upprättandet av delårsrapporten i sammandrag överensstämmer med dem som följts vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisning för 2022. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2023 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 49-54 i årsredovisningen och koncernredovisning för 2022.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidan 26.

Not 3 - Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget *Verksamhetsrisker*

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering omfattas av väsentliga risker och är en kapitalintensiv process. Majoriteten av alla påbörjade projekt erhåller aldrig marknadsregistrering på grund av tekniska risker, såsom misslyckande med att visa effektivitet eller en gynnsam risk-/nyttoprofil, eller tillverkningsproblem. Konkurrerande läkemedel kan ta marknadsandelar eller komma ut på marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet på produktportföljen bli lägre än väntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av regulatoriska beslut som godkännanden och prisändringar.

Calliditas har en kommersialiserad produkt, som säljs under varumärket TARPEYO, som har godkänts för marknadsföring i USA genom ett accelererat godkännande, samt under varumärket Kinpeygo, som fått villkorat marknadsgodkännande i EU och UK och är beroende av förnyelse av det villkorade marknadsgodkännandet. Det finns en risk att kommersialiseringen inte går enligt plan eller att upptaget av förskrivande läkare blir sämre än planerat eller att läkemedlet inte har tillräcklig effekt eller visar oönskade biverkningar, vilket kan påverka försäljningen negativt.

Finansiell riskhantering

Calliditas finansiella policy som styr hanteringen av finansiella risker har utformats av styrelsen och utgör riktlinjer och regler för bemyndigade risker och begränsningar för finansiella aktiviteter. Koncernen är främst exponerat för valutarisker, eftersom utvecklingskostnaderna för Nefecon och setanaxib huvudsakligen betalas i USD och EUR. Vidare innehar koncernen kundfordringar i USD samt även likvida medel i USD och EUR för att möta framtida förväntade kostnader i USD och EUR i samband med en kommersialisering av TARPEYO i USA samt koncernens kliniska utvecklingsprogram. När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen i årsredovisningen och koncernredovisning för 2022.

För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning och koncernredovisning för 2022 och amerikansk årsredovisning F-20, som registrerades hos amerikanska SEC i april 2023.

Not 4 - Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Jan-Mars		Jan-Dec
	2023	2022	2022
Per intäktslag			
Produktförsäljning	186 940	17 963	375 515
Utlicensiering	-	28 804	421 689
Royaltyintäkter	4 412	-	2 287
Tillhandahållande regulatoriska tjänster	-	2 967	3 387
Summa	191 352	49 734	802 879
Per geografiskt område			
USA	185 691	17 963	372 247
Europa	5 660	2 967	143 955
Asien	-	28 804	286 677
Summa	191 352	49 734	802 879

Koncernens intäkter uppgick till 191,4 (49,7) MSEK för det första kvartalet 2023, vilket primärt bestod av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 185,7 (18,0) MSEK för det första kvartalet 2023.

Per den 31 mars 2023 uppgick den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 35,2 (1,8) MSEK, vilket redovisas under övriga kortfristiga skulder samt upplupna intäkter och förutbetalda intäkter.

Not 5 - Transaktioner med närstående

Under redovisningsperioden har inga väsentliga närståendetransaktioner skett. För incitamentsprogram se not 9.

Not 6 - Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar består av finansiella anläggningstillgångar, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Koncernens finansiella skulder består av villkorade köpeskillingar, långfristiga räntebärande skulder, övriga långfristiga skulder, leasingskulder, leverantörsskulder och andra kortfristiga skulder, vilka alla förutom villkorade köpeskillingar, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet.

Villkorade köpeskillingar redovisas till verkligt värde, beräknat i nivå 3 i IFRS värdehierarkin. Den villkorade köpeskillingen har nuvärdesberäknats samt hänsyn har tagits till sannolikheten om och när de olika milstolparna kommer att inträffa. Beräkningarna är baserade på en diskonteringsränta om 12,0 %. Den viktigaste parametern som påverkar värderingen av den villkorade köpeskillingen är koncernens uppskattning av sannolikheten för att milstolparna uppnås. För det första kvartalet 2023 uppgick resultatpåverkan till -1,9 (-1,3) MSEK som är hänförligt till tidsfaktorn, vilket redovisas under övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader. För utförligare information se årsredovisningen och koncernredovisning för 2022.

Not 7 - Transaktioner i egna aktier

Calliditas har sedan 2020 haft stamaktier, i form av amerikanska depåbevis ("ADS", Eng. American Depositary Shares), noterade i USA på Nasdaq Global Select Market. Under 2022 har Calliditas genomfört och lanserat ett at-the-market program ("ATM-program"). Syftet med ATM-programmet är att effektivt och kostnadseffektivt, vid behov, anskaffa kapital på den amerikanska marknaden och säkerställa leverans av aktier som ska säljas under bolagets ATM program.

För 2022 emitterades 5 908 018 C-aktier, som därefter återköptes och konverterades till stamaktier av Calliditas. Dessa transaktioner sker i enlighet med beviljad mandat. För det första kvartalet 2023 såldes inga aktier i ATM-programmet. Det totala antalet registrerade aktier per den 31 mars 2023 framgår i not 8.

Not 8 - Eget kapital

	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	59 580 087	52 341 584	52 341 584
Antal emitterade aktier under perioden	-	-	7 231 003
Antal tecknade men ej registrerade aktier under perioden	-	830 586	7 500
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut	59 580 087	53 172 170	59 580 087
Aktier			
Stamaktier	59 580 087	53 172 170	59 580 087
Totalt	59 580 087	53 172 170	59 580 087
- varav aktier som innehas av Calliditas	5 908 018	-	5 908 018
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut, netto efter aktier som innehas av Calliditas	53 672 069	53 172 170	53 672 069
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 383	2 094	2 383
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	589 403	871 142	766 264
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	589 403	871 142	766 264
	Jan-Mars	Jan-Dec	
	2023	2022	2022
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,49	-3,95	-7,78
Genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning under perioden	53 672 069	52 381 402	53 022 550

I balanserade vinstmedel under eget kapital per den 31 mars 2023 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 10,5 (-28,2) MSEK.

Not 9 - Incitamentsprogram

	2023-03-31			2022-03-31			
	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående
Incitamentsprogram							
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	-	-	-	422 500	-	-	422 500
Styrelse LTIP 2019	-	-	-	-	-	51 399	51 399
Styrelse LTIP 2020	-	29 928	29 928	-	-	31 371	31 371
Styrelse LTIP 2021	-	24 244	24 244	-	-	26 968	26 968
Styrelse LTIP 2022	-	40 706	40 706	-	-	-	-
ESOP 2020	1 364 730	-	1 364 730	-	1 444 000	-	1 444 000
ESOP 2021	1 479 500	-	1 479 500	-	1 495 000	-	1 495 000
ESOP 2022	1 548 000	-	1 548 000	-	-	-	-
Totalt antal utestående	4 392 230	94 878	4 487 108	422 500	2 939 000	109 738	3 471 238

Styrelse LTIP 2020

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juli 2023.

Styrelse LTIP 2021

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 till och med den 1 juli 2024.

Styrelse LTIP 2022

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2022 till och med den 1 juli 2025.

ESOP Program

Calliditas implementerar optionsprogram för anställda och nyckelkonsulter i Calliditas. Optionerna tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Calliditas. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en ettårsperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Calliditas till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 115% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Optionerna har, vid respektive tilldelningstidpunkt, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definitioner	Skäl till att nyckeltalen används
Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital hänförligt till moderbolaget med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.

Avstämning av alternativa nyckeltal

(TSEK)	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	589 403	871 142	766 264
Summa tillgångar vid periodens slut	1 788 716	1 344 340	1 952 973
Soliditet vid periodens slut, %	33%	65%	39%

Finansiell kalender

Årsstämma 2023	30 maj 2023
Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2023	17 augusti 2023
Delårsrapport 1 januari – 30 september 2023	16 november 2023

Kontakt

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör
Telefon: +46 (0)8 411 3005
E-post: renee.lucander@calliditas.com

Åsa Hillsten
Head of IR
Phone: +46 (0)8 411 3005
Email: asa.hillsten@calliditas.com

Calliditas Therapeutics AB
Kungsbron 1, SE-111 22 Stockholm
www.calliditas.com

Framåtblickande uttalanden

Denna delårsrapport 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, intäkter och andra finansiella prognoser, 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 denna delårsrapport 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 denna delårsrapport, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kommersialisering av TARPEYO, kliniska studier, leveran-

törskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner för utveckling och potentiellt godkännande, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Risk-faktorer" 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 denna delårsrapport avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.

Denna delårsrapport har upprättats i ett svenskt original och en version översatt till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.