

Andra kvartalet 2023

DELÅRSRAPPORT FÖR PERIODEN 1 JANUARI–30 JUNI 2023

calliditas
THERAPEUTICS

Ansökan om fullständigt godkännande av TARPEYO

Koncernens finansiella resultat i sammandrag

Nyckeltal

1 april–30 juni 2023

- » Nettoomsättningen under andra kvartalet 2023 uppgick till 269,4 (64,0) MSEK, varav produktförsäljningen av TARPEYO® uppgick till 259,2 (63,6) MSEK.
- » Rörelseresultatet under andra kvartalet 2023 uppgick till -75,2 (-209,8) MSEK.
- » Resultatet per aktie före och efter utspädning under andra kvartalet 2023 uppgick till -1,71 (-3,62) SEK.
- » Likvida medel uppgick till 866,2 (846,8) MSEK per den 30 juni 2023.

1 januari–30 juni 2023

- » Nettoomsättningen under första halvåret 2023 uppgick till 460,7 (113,8) MSEK, varav produktförsäljningen för TARPEYO uppgick till 444,9 (81,6) MSEK.
- » Rörelseresultatet under första halvåret 2023 uppgick till -255,2 (-418,2) MSEK.
- » Resultatet per aktie före och efter utspädning under första halvåret 2023 uppgick till -5,21 (-7,57) SEK.

Investerarpresentation den 17 augusti 2023 kl. 14:30 CET

Webcast med telefonkonferens för andra kvartalet 2023.

Webbsändning: <https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q2-2023>

Telefonkonferens: Sverige +46 (8) 525 07 003, USA +1 774 450 99 00, Storbritannien +44 7073 5048

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2023, i sammandrag

I juni 2023 höll Calliditas två muntliga presentationer och presenterade två abstracts som återspeglade topline data och analyser från fas 3-studien NeflgArd som utvärderade Nefecon® (TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning/ Kinpeygo®) hos patienter med IgA-nefropati (IgAN) på ERAs kongress i Milano, Italien.

I juni 2023 meddelade Calliditas att bolaget lämnat in en kompletterande ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), om fullständigt godkännande av TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning (som utvecklats under projektnamnet Nefecon) för hela den studiepopulation som utvärderades i fas 3-studien NeflgArd. Den kompletterande ansökan baserades på hela datamängden från fas 3-studien NeflgArd, en randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderade effektiviteten och säkerheten för Nefecon vid doseringen 16 mg dagligen jämfört med placebo mot bakgrund av en optimerad behandling med RAS-blockerare hos vuxna patienter med primär IgAN.

Studien uppnådde sitt primära effektmått med avseende på njurfunktion där Nefecon medförde en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde < 0,0001) med avseende på uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en tvåårsperiod med nio månaders behandling med Nefecon eller placebo och 15 månaders uppföljning utan behandling.

Viktigt från kvartalet

- » Nya data från fas 3-studien NeflgArd presenterades på ERA-EDTA konferensen i juni 2023.
- » En kompletterande ansökan lämnades in till FDA i juni 2023 om fullständigt godkännande för hela studiepopulationen från NeflgArd-studien.
- » I augusti tillkännagav Calliditas Therapeutics att fullständiga resultat från fas 3-studien NeflgArd har publicerats i The Lancet.

Uppdaterade utsikter för 2023

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

Nettoomsättningen från TARPEYO förväntas uppgå till 100–120 MUSD för helåret 2023.



VD-ORD

Inlämnad kompletterande ansökan till FDA om fullständigt godkännande

I juni lämnade vi in en kompletterande ny ansökan (sNDA) till FDA om fullständigt godkännande av TARPEYO® för patienter med primär IgAN baserat på data från vår kliniska fas 3-studie NeflgArd. Den globala, randomiserade, placebokontrollerade och dubbelblindade studien uppnådde sitt primära effektmått och visade en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde <0,0001) avseende genomsnittlig uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under tvåårsperioden med nio månaders behandling med Nefecon® eller placebo och 15 månaders uppföljning utan behandling. Påverkan på mikrohematuri var statistiskt signifikant, och en tvåårig total lutningsanalys enligt Vonesh-metoden* påvisade en förbättring om cirka 3,0 ml/min/år, vilket är betydligt högre än den uppskattade miniminivån om cirka 1,3 ml/min/år som ofta anges som den nivå FDA använder för att fastställa den kliniska fördelen. Även proteinuri minskade varaktigt, inte bara under de nio månadernas behandling, utan även under de 15 månadernas observation utan behandling. Dessa resultat observerades i hela studiepopulationen, oavsett baslinjen för urinprotein/kreatininkvoten och vi menar att resultaten ger stöd för tesen att detta läkemedel är sjukdomsmodifierande och har potential att skjuta upp behovet av dialys eller transplantation betydligt.

Data från studien offentliggjordes först genom så kallad late breaking-presentationer vid ERA-konferensen, som ägde rum den 15–18 juni i Milano i år, där vi gav två muntliga presentationer och presenterade två postrar. Presentationerna togs mycket väl emot av njurläkare och entusiasmen var stor vid flera efterföljande presentationer där våra data omnämndes och diskuterades. Vi hade även möjlighet att arrangera så kallade "advisory board" möten i USA där vi delade med oss av nya kliniska data under sekretess och fick återkoppling från praktiserande njurläkare. Detta var mycket uppmuntrande och återkopplingen har varit konsekvent rörande att behandlingen uppfattas som sjukdomsmodifierande med en attraktiv riskprofil som förväntas införlivas i vårdstandarden. Vi ser fram emot att kunna dela data med det bredare nefrologiska samhället i USA och så småningom kunna erbjuda läkare en medicin som avsevärt kan försena patientens tid till dialys.

I USA hade vi ännu ett kvartal med rekordhöga 422 patientregistreringar och 232 nya förskrivare, vilket speglar fortsatt tillväxt av TARPEYO. Andra kvartalets totala intäkter var 269 MSEK, varav nettointäkterna från TARPEYO uppgick till 259 MSEK (motsvarande 24,7 MUSD). Vi har noterat en mycket positiv utveckling för TARPEYO i år, både med avseende på patientregistreringar och intäktstillväxt, men på grund av utmaningar som främst rör marknadstillgänglighet samt en reducerad marknadspotential, baserat på accelererat godkännande med en begränsad patientpopulation, har vi ändrat våra prognoser för 2023 till 100–120 MUSD i nettoomsättning från TARPEYO.

Vi anser att ett fullständigt godkännande (om beviljat) med tillgång till hela studiepopulationen kommer att medföra betydande fördelar under 2024, och vi är mycket glada över att fortsätta bygga upp en ännu starkare verksamhet baserat på effekten på njurfunktionen. Rörelseresultatet förbättrades kraftigt under kvartalet till -75 MSEK (motsvarande -7,2 MUSD). Likviditeten förblev stark, med 866 MSEK i balansräkning, vilket vi anser är tillräckligt för att ta oss till lönsamhet.

Veckans publicering i The Lancet om vår positiva kliniska data från den första framgångsrika fas 3-studien någonsin inom IgAN markerar starten på en vetenskaplig kollegial dialog med läkare, vilket ger oss

möjlighet att informera njurläkare om studiens resultat och diskutera lämpliga behandlingsparadigmer.

Under perioden efter kvartalsslutet redovisade vi även kliniska data samt data om biomarkörer från vår fas 2-studie med setanaxib för huvud- och halscancer. Det gladdde oss mycket att notera att sex av sju patienter med progressionsfri överlevnad vid tiden för utläsningen tillhörde behandlingsarmen, och vi ser fram emot utläsningen av den fullständiga studien under första halvåret av 2024. Detta utgjorde även en möjlighet för oss att genomföra transkriptomik. Denna identifierade tydligt att de mekanismer som är relaterade till leverfibros och idiopatisk lungfibros är viktiga mekanismer som påverkas av läkemedlet. Baserat på nyligen rapporterade biomarkördata, såväl som andra faktorer, inklusive regulatorisk feed-back har vi beslutat att ändra utformningen av transform-studien, vår kliniska studie om primär gallkolangit, så att vi kan läsa ut data från fas 2b under det andra halvåret av 2024. Det blir därmed möjligt för oss att granska det optimala effektmåttet i en potentiell fas 3-studie, samt utforska alternativa eller kompletterande indikationer samt möjliga partnerskap inom det bredare området för fibrotiska sjukdomar.

Vi fortsätter att göra framsteg i våra förberedelser för studien av setanaxib vid Alports syndrom, samt den forskarledda studien om idiopatisk lungfibros. Vi fortsätter även att utforska ytterligare njurindikationer där vi tror att setanaxib kan ha gynnsamma effekter baserat på sin verkningsmekanism.

Vi ser fram emot att fortsätta vårt kommersiella, regulatoriska och kliniska arbete under resten av året och även därefter, då vi inväntar regulatoriska beslut i såväl Kina som i USA - vi ser framtiden an med tillförsikt.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Ansökan om fullständigt godkännande av TARPEYO

I juni 2023 lämnade Calliditas in en kompletterande ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), om fullständigt godkännande av TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning i hela studiepopulationen från fas 3-studien NeflgArd. TARPEYO har för närvarande ett accelererat godkännande för att minska proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, vilket i allmänhet innebär en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) $\geq 1,5$ g/g.

Den kompletterande ansökan baseras på hela datamängden från fas 3-studien NeflgArd, en randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderade effektiviteten och säkerheten för TARPEYO (som utvecklades med projektnamnet Nefecon®) vid doseringen 16 mg dagligen jämfört med placebo mot en bakgrund av en optimerad behandling med RAS-blockerare hos vuxna patienter med primär IgAN. I mars 2023 tillkännagav Calliditas topline-data från den pivotala fas 3-studien NeflgArd som uppnådde sitt primära effektmått genom att påvisa en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde $< 0,0001$) med avseende på njurfunktion, mätt i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en tvåårsperiod med nio månaders behandling med TARPEYO eller placebo och 15 månaders uppföljning utan behandling. eGFR-fördelen observerades i hela studiepopulationen, oavsett urinprotein/kreatininkvotens baslinje, vilket ger stöd för den regulatoriska ansökan för fullständigt godkännande i studiepopulationen.

Calliditas ansökte ursprungligen om FDA-godkännande efter ett accelererat förfarande i mars 2021. Det accelererade förfarandet gör det möjligt för ett läkemedel mot allvarliga sjukdomar som uppfyller ett stort medicinskt behov att bli godkänt baserat på ett surrogatmått. Surrogatmålet i NeflgArd-studien bestod av en minskning av proteinuri jämfört med placebo, ett effektmått som understöddes av en metaanalys av kliniska studier som genomförts av Inker et al.¹ FDA godkände TARPEYO i december 2021, och läkemedlet lanserades i USA den 28 januari 2022.



”Behandlingsfördelen med eGFR observerades i hela studiepopulationen, oavsett urinprotein/kreatininkvot, och ger ytterligare bevis på att en behandling av själva källan till IgAN mycket väl kan visa sig vara sjukdomsmodifierande. Det gläder oss att vi nu har kunnat förse FDA med de fullständiga resultaten från vår fas 3-studie, och vi ser fram emot våra kontakter med FDA om ett fullständigt godkännande av TARPEYO.”

Renée Aguiar-Lucander, VD

¹ Inker LA, Mondal H, Greene T, et al. Early Change in Urine Protein as a Surrogate End Point in Studies of IgA Nephropathy: An Individual-Patient Meta-analysis. *Am J Kidney Dis.* 2016;68(3):392-401. doi:10.1053/j.ajkd.2016.02.042

Fas 3-studien NeflgArd: Utformning

NeflgArd är den första IgA-specifika fas 3-studien som visat en statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande effekt mätt i eGFR.¹ Den kompletterande ansökan till FDA har baserats på data från denna studie, och Calliditas ansöker nu om fullständigt godkännande på grundval av utläsningen av starka eGFR- och UPCR-data.

NeflgArd är en pivotal global fas 3-studie med 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 nio 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. Calliditas första regulatoriska ansökningar till 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.

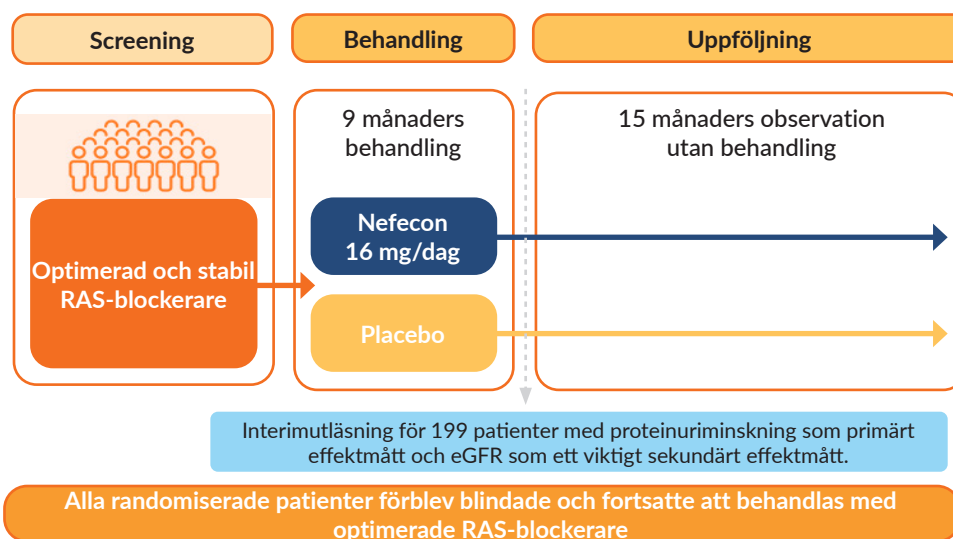
Den fullständiga fas 3-studien NeflgArd bestod av totalt 364 patienter, inklusive de 200 patienterna som ingick i interimanalysen, och omfattade en 15 månaders observationsperiod efter behandlingen för samtliga studiedeltagare för att bekräfta det långsiktiga skyddet för njurarna. Effektmåttet i den fullständiga fas 3-studien utvärderade skillnaderna i njurfunktion mätt i eGFR mellan behandlade patienter och patienter som fått placebo under en tvåårsperiod från doseringsstarten.

Inklusionskriterier:

- Biopsibeprövad 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 blodtryckspåverkande effekter på proteinuriminskningen
- Inga immunsuppressiva läkemedel var tillåtna under studien; förändringar av blodtryckssänkande mediciner avråddes.

Positiva topline-data från den fullständiga NeflgArd-studien utlästes i mars 2023, vilket innebar att det primära effektmåttet med avseende på njurfunktion uppnåts genom att påvisa en statistiskt signifikant fördel mätt i eGFR med Nefecon jämfört med placebo efter nio månaders behandling och 15 månaders observation utan behandling med läkemedlet.

NeflgArd: En tvådelad global, randomiserad placebokontrollerad studie



Baslinjeegenskaper

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

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

Fas 3-studien NeflgArd: Utläsning av topline-data

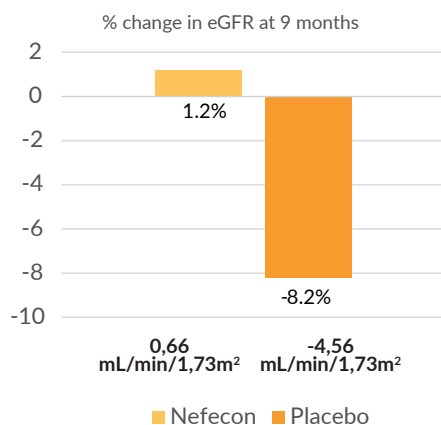
eGFR-data:

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 påtagligt och statistiskt signifikant. I genomsnitt under tvåårsperioden gav Nefecon därmed en behandlingsfördel om 5,05 mL/min/1,73 m² eGFR jämfört med placebo (p<0,0001).

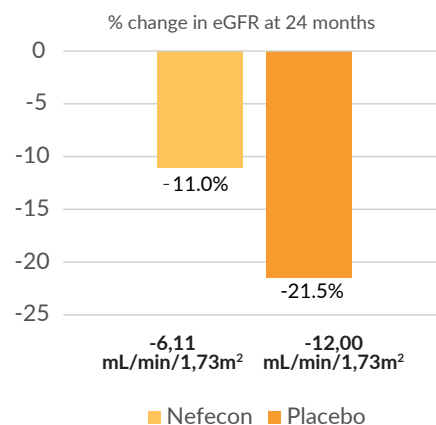
Hos placebobebehandlade patienter hade eGFR minskat med 8,2 procent efter nio månader, vilket motsvarar en minskning med 4,56 mL/min/1,73 m². Samtidigt ökade eGFR med 1,2 procent jämfört med baslinjen vid nio månader hos Nefecon-behandlade patienter, vilket speglade en svag ökning av eGFR med 0,66 mL/min/1,73 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. Doseringen av 364 patienter med 16 mg Nefecon resulterade således i en 50 procent lägre förlust av njurfunktion, mätt i eGFR, jämfört med placebo vid 24 månader efter endast nio månaders behandling.

Impact on eGFR at 9 months



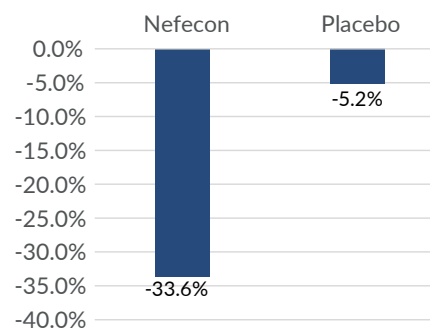
Impact on eGFR at 24 months



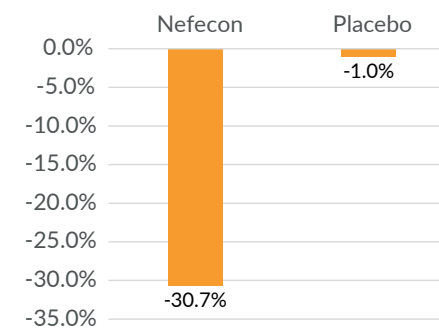
Proteinuri-data:

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.

Proteinuria (UPCR) at 9 months



Proteinuria (UPCR) at 24 months



Säkerhetsprofil:

Nefecon tolererades i allmänhet väl, och biverkansprofilen liknade den som rapporterades vid tiden för interimresultaten. De flesta behandlingsrelaterade biverkningarna (TEAE, Treatment Emergent Adverse Events) var milda till måttliga. De vanligaste inrapporterade TEAE som noteras 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.

Publikation i en vetenskapligt granskad tidskrift:

I augusti 2023 meddelade Calliditas att data från studien har publicerats i The Lancet.

Presentation av data på ERA-EDTA kongressen

Efter utläsningen av NeflgArd-studien i mars valdes Calliditas data ut som "late breaking data" för presentationer under ERA-EDTA:s 60:e kongress som ägde rum i Milano i juni.

Muntlig presentation:

Long-term renal benefit over 2 years with Nefecon® verified: The NeflgArd Phase 3 full trial results

Professor Richard Lafayette presenterade primära data från den slutliga analysen av NeflgArd som bestod av nio månaders behandling och 15 månaders observation. Presentationen omfattade en detaljerad översikt över studiepopulationens egenskaper samt en analys av eGFR-fördelarna i den övergripande patientpopulationen och dess undergrupper. Även UCPR-fördelarna presenterades.

Muntlig presentation:

Nefecon Treatment Likely Modulates Downstream Pathways of Kidney Inflammation and Fibrosis in IgA Nephropathy

Doktor Karen Molyneux från Universitetet av Leicester, England, presenterade sin forskning om Nefecon effekter på processer som tidigare visats vara viktiga för patogenesen för njursjukdom vid IgAN. Hennes genontologiska analys av urinprover som samlats in från 18 patienter från NEFIGAN-studien (från såväl placeboarmen som behandlingsarmen som behandlats med 16 mg/dagligen) vid behandlingens start och slut visade att behandling med 16 mg Nefecon ledde till en betydande anrikning av multipla nedströms mekanismer vid njurinflammation och fibros.

ePoster:

Hematuria reduction in patients with IgAN following Nefecon treatment: A secondary analysis of the full 2-year NeflgArd Phase 3 trial results

Denna poster från professor Richard Lafayette presenterade ytterligare information om det sekundära effektmåttet i NeflgArd-studien: närvaron av mikrohematuri (blod i urinen). Hematuri är en vanlig klinisk manifestation av IgAN, och förändringar i hematuri kan mätas som en del av utvärderingen av IgAN-behandlingarnas effekt. Vid randomiseringen av NeflgArd-studien var det ungefär samma andel patienter i Nefecon-gruppen och placebo-gruppen som hade mikrohematuri. Andelen patienter med mikrohematuri i Nefecon-gruppen minskade från baslinjens 66,5 procent till 40,5 procent under uppföljningen jämfört med en minskning från 67,8 procent till 61,2 procent i placebo-gruppen, vid samma tidpunkter.



Denna sekundära analys visar att efter nio månaders behandling med Nefecon 16 mg/dagligen påvisades en kliniskt relevant och varaktig minskning av mikrohematuri, vilket utgjorde ytterligare bevis för Nefecons sjukdomsmodifierande effekt.

ePoster:

Durable proteinuria reduction over 2 years with Nefecon treatment: A secondary analysis of the full NeflgArd Phase 3 trial results

Denna poster från professor Richard Lafayette presenterade ytterligare information om de förändringar i UPCR som observerats i NeflgArd-studien. Vid 24 månader minskade UPCR med 30,7 procent från baslinjen i Nefecon-gruppen jämfört med 1 procent i placebo-gruppen (de jämförbara minskningarna i slutet av den nio månaders behandlingsperioden var 33,6 procent respektive 5,2 procent). Den fördefinierade sekundäranalysen av proteinurireduktionens varaktighet visade en minskning av såväl UPCR samt urinalbumin/kreatininkvoten (UACR) under 12–24 månader i Nefecon-gruppen jämfört med placebo. Dessa sekundäranalysen visade att efter nio månaders behandling med Nefecon 16 mg/dagligen sågs en kliniskt relevant minskning av proteinuri i patienter med primär IgAN. Denna effekt var varaktig och upprätthölls under de 15 månadernas observation utan läkemedlet. Dessa resultat ger ytterligare stöd för Nefecons kliniska fördelar samt ytterligare bevis på den sjukdomsmodifierande effekten.

Nefecons verkningsmekanism

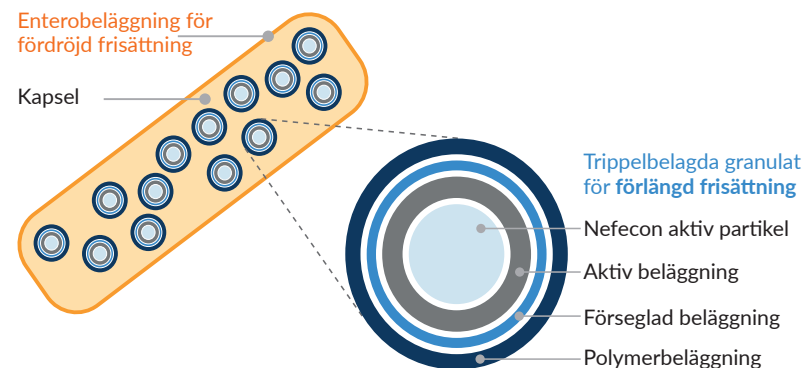
Nefecon[®] var det första läkemedlet någonsin som godkänts av FDA och europeiska kommissionen för IgA-nefropati (IgAN) och den enda behandling som specifikt utformats med inriktning på att behandla IgANs ursprung.

Bakgrunden till sjukdomen IgAN

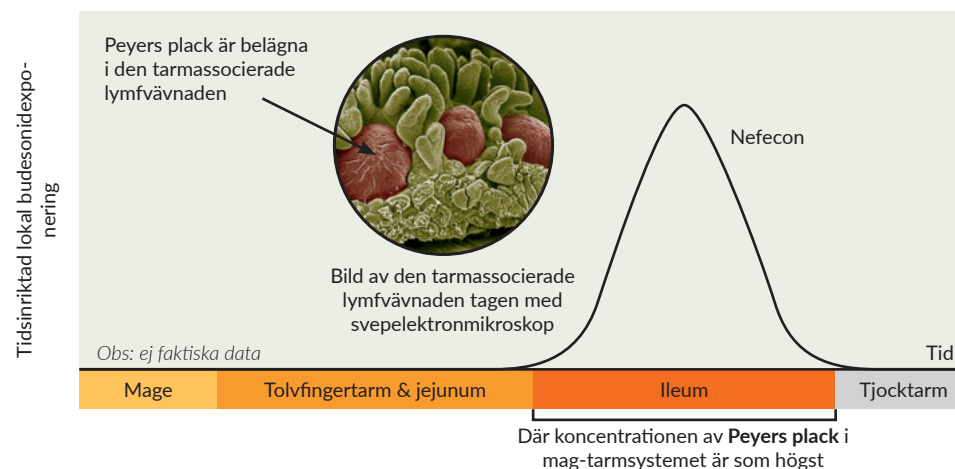
IgAN är en allvarlig progressiv sjukdom där upp till 50 procent av patienterna löper risk att utveckla terminal njursvikt (ESRD) inom tio till tjugo år. IgAN manifesteras visserligen i njurarna, men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen har sin början i tunntarmens slutparti, mer specifikt i ileum. Peyers plac är den tarmassocierade lymföida vävnaden i ileum. Dessa har identifierats som en viktig källa till sekretoriska IgA-antikroppar. Patienter med IgAN har förhöjda nivåer av sekretoriska IgA-antikroppar, som – till skillnad från IgA i blodet – övervägande är dimera eller polymera och har galaktosbrist. Hos IgAN-patienter antas en genetisk predisposition i kombination med miljö-, bakterie- och kostfaktorer leda till en ökad produktion av dessa galaktosfattiga IgA-antikroppar. Denna ökade produktion, potentiellt i samband med ökad tarmpärmeabilitet, leder till att dessa sekretoriska antikroppar återfinns i blodet.

Den galaktosfattiga ytan vid IgA antikropparnas gångjärnsregion är immunogen när den förekommer i blodcirkulationen. Den orsakar därför en autoimmun reaktion, vilket orsakar bildning av autoantikroppar. Dessa autoantikroppar bildar patogena immunkomplex med sekretoriskt IgA som samlas i glomeruli, njurens filteringsapparat. Dessa immunkomplex som fastnat i njuren initierar en inflammatorisk process som skadar njuren och i slutändan förstör dess filteringsmekanism. Detta leder till en progressiv försämring av njurfunktionen, vilket hos många patienter slutar med ett behov av dialys eller njurtransplantation.

Nefecon är en oral beredning med fördröjd frisättning av budesonid, en kortikosteroid med potent glukokortikoid aktivitet och svag mineralokortikoid aktivitet som genomgår en betydande förstapassagemetabolism, vilket resulterar i en begränsad systemisk effekt. Nefecon har utformats som en 4 mg kapsel med fördröjd frisättning och en magsaftsresistent beläggning som orsakar att kapseln förblir intakt tills den når ileum och där frisätter den aktiva substansen.



Varje kapsel innehåller granulat belagda med diverse polymerer och budesonid som utformats för att rikta in sig på det område som har den högsta koncentrationen av Peyers plac, i avsikt att ha sjukdomsmodifierande effekt.



TARPEYOS fortsatta tillväxt

Under andra kvartalet 2023 fortsatte Calliditas kommersiella team att marknadsföra TARPEYO® och stärka dess position som ett nydanande behandlingsalternativ för patienter med IgAN.

ERA-presentationen av viktiga data från fas 3-studien, däribland läkemedlets långsiktigt njurskyddande effekt, innebar att resultatet från den fullständiga fas 3-studiepopulationen för första gången delades med forskarsamhället. Presentationen mottogs med stor entusiasm av njurläkare, och de data som presenterades fick stor uppmärksamhet. En annan avgörande milstolpe som ägde rum under kvartalet var den kompletterande ansökan som lämnades in till FDA om fullständigt godkännande av TARPEYO för patienter med primär IgAN.

Nettoomsättningen för TARPEYO i USA under andra kvartalet var 24,7 MUSD (259,2 MSEK), vilket innebär en ökning med 39 procent sedan första kvartalet och 275 procent jämfört med samma kvartal 2022. Dessutom hade vår specialiserade säljstyrka ytterligare ett rekordkvartal med 422 patientregistreringar, vilket bidrog till totalt 831 registreringar hittills under året. Detta speglar en tillväxt med över 180 procent jämfört med första halvåret 2022, vilket understryker den fortsatta användningen och det växande erkännandet av TARPEYOs kliniska värde bland vårdgivare. Dessutom tillkom ytterligare 232 nya förskrivare under kvartalet.

Under andra kvartalet fick över 90 procent av alla patienter som registrerats via TARPEYO Touchpoints under kvartalet TARPEYO, förutom de som fortfarande inväntar ett slutligt försäkringsbeslut. Patientmixen av nya behandlade patienter kommer fortfarande primärt från kommersiella försäkringar (65 procent) medan majoriteten av de återstående 35 procenten får sin behandling statligt subventionerad. Jämfört med första kvartalet erfor vi en förbättring med 14 procent av den genomsnittliga administrationstiden, vilket återspeglar vår fortsatta satsning på att stödja förskrivare och patienter med tillgången till TARPEYO.

Våra medicinska och kommersiella team hade god närvaro på större njurläkarkonferenser, exempelvis National Kidney Foundations (NKF) och ERAs kongresser. Under NKF-konferensen presenterade vi och diskuterade TARPEYOs kliniska fördelar och dess roll i behandlingen av IgAN. Denna information spreds via produktföreläsningar i marknadsföringssyfte och utbildningsprogram med fokus på IgAN som främjar utbildningen av njurläkare. ERA-konferensen visade sig bidra väsentligt till Calliditas arbete med vetenskapligt utbyte, och pivotala data från NeflgArd-studien fick erkännande i form av en presentation av senaste nytt av Richard Lafayette.

Detta innebar forskningssamhällets första bekantskap med dessa unika data, vilket ledde till stort intresse från njurläkare från hela världen. Abstracts med värdefulla data om proteinuri och hematuri från NeflgArd-studiens fullständiga studiepopulation presenterades, vilket ytterligare visade hur unikt TARPEYO är och dess fördelar vid behandlingen av IgAN. Diskussioner under ERA-konferensen rörde sig om utvecklingen inom IgAN-behandlingar och vikten av immunmodulerande behandlingar som hämmar patogen IgA-produktion och kontrollerar glomerulär inflammation, vilket understryker Nefecons avgörande roll i behandlingsparadigmet.

Förutom vår strävan efter vetenskapligt utbyte fortsätter vi att fokusera vårt arbete på patientutbildning och engagemang i patientorganisationer i USA. Vi samarbetar intensivt med viktiga partners såsom IgAN Foundation, NKF, American Kidney Fund och Nephcure för att skapa medvetenhet om ovanliga sjukdomar och stötta patienter.



Under andra kvartalet engagerade vi oss i flera patientorganisationer och enskilda patienter och försåg dem med värdefull information om IgAN och TARPEYO. Vårt arbete för patientinflytande innebär exempelvis att vi uppdaterar vår webbplats IgAN Connect med värdefulla resurser, inklusive patientberättelser och blogginlägg från tre inspirerande patientambassadörer. I samarbete med patientorganisationer försöker vi förse patienterna med trovärdig och aktuell information samt svar på vissa av deras frågor. Vi gör vårt bästa för att framstå som en tillförlitlig resurs för IgAN-patienter och patienter som behandlas med TARPEYO och underlättar en välinformerad dialog mellan patienter och vårdgivare.

Vårt team brinner för att främja TARPEYOs kommersiella och medicinska initiativ och ser fram emot kontakterna med njurläkare på de kommande nationella IgANN- och ASN-konferenserna. Vårt mål är att utbilda njurläkarsamhället om hur TARPEYO kan gynna IgAN-patienter genom en sjukdomsmodifierande approach till sjukdomen.

Våra kommersiella 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. Kinpeygo blev därmed den första och enda godkända behandlingen för IgAN i Europa.

Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och Schweiz av STADA Arzneimittel AG, enligt ett licensavtal undertecknat i juli 2021 angående registreringen och kommersialiseringen av Kinpeygo i Europa. 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 trettital.

STADA lanserade Kinpeygo i Tyskland i september 2022, och ytterligare europeiska länder kommer att läggas till. I Tyskland uppskattas det att 3,1 personer per 100 000 utvecklar IgAN varje år.

Efter den positiva datautläsningen från den fullständiga NeflgArd-studien och inlämnandet av en kompletterande ansökan till FDA samarbetar Calliditas med STADA för att ansöka om fullständigt godkännande för Kinpeygo av Europeiska kommissionen och MHRA i hela studiepopulationen.



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 mottog en första betalning på 15 MUSD vid undertecknandet och har därefter erhållit 13 MUSD i ytterligare milstolpsbetalningar. Bolaget kan erhålla ytterligare framtida betalningar på upp till 95 MUSD kopplat till regulatoriska och kommersiella milstolpar, plus royalty. I mars 2022 utökades avtalet för att omfatta Sydkorea, vilket ledde till att 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 godkändes 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 under andra halvåret 2023.

Japan

I slutet av 2022 ingick Calliditas ett partnerskap med Viatri's Pharmaceuticals Japan, ett dotterbolag till Viatri's Inc. (Nasdaq: VTRS), om kommersialiseringen av Nefecon i Japan. Viatri's är ett globalt hälsovårdsföretag med huvudkontor i USA och närvaro i över 165 länder och territorier 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. Viatri's kommer också att betala lägre tvåsiffriga royalties på nettoförsäljningen.

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

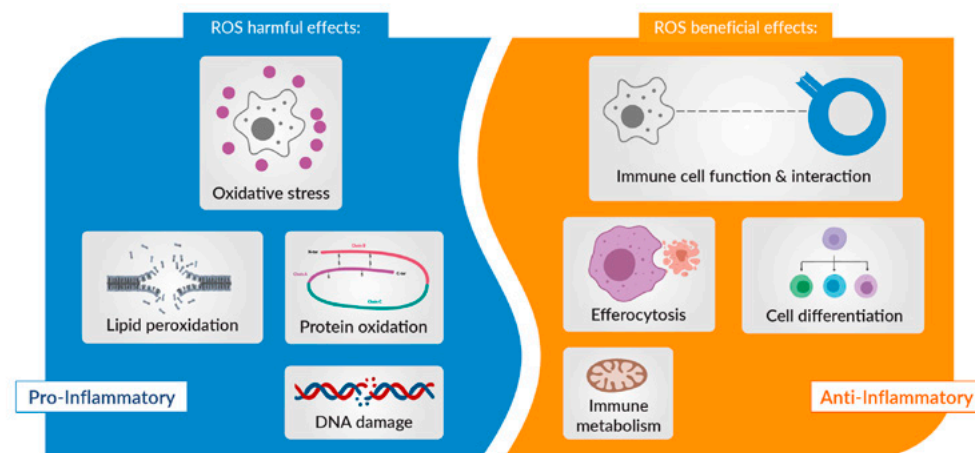
Calliditas forskningsportfölj innehåller utvecklingsprogram baserade på en unik plattform med NOX-hämmare. Calliditas har pågående studier med setanaxib vid huvud- och halscancer (skivepitelkarcinom), där interimutläsningen ägde rum i juli, samt vid primär gallkolangit (PBS). Vi planerar även att lansera en klinisk studie om 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" 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 har kopplats till flera sjukdomsmekanismer. När en cell skadas leder detta till en ökning av NOX-aktiviteten och obalans i redoxprocesserna, vilket leder till en aktivering av pro-fibrogeniska mekanismer. Cancerassocierade fibroblaster i tumör-mikromiljön uttrycker också NOX-enzym, vilket kan leda till tumörer med låg immunologisk aktivitet och relativ resistens mot effekterna av immunoonkologiska medel såsom immunkontrollpunktshämmare.

Setanaxib är den första NOX-hämmaren som uppnått stadiet för kliniska studier. Setanaxib hämmar NOX1 och NOX4, enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer och utgör ett terapeutiskt mål med stor potential.

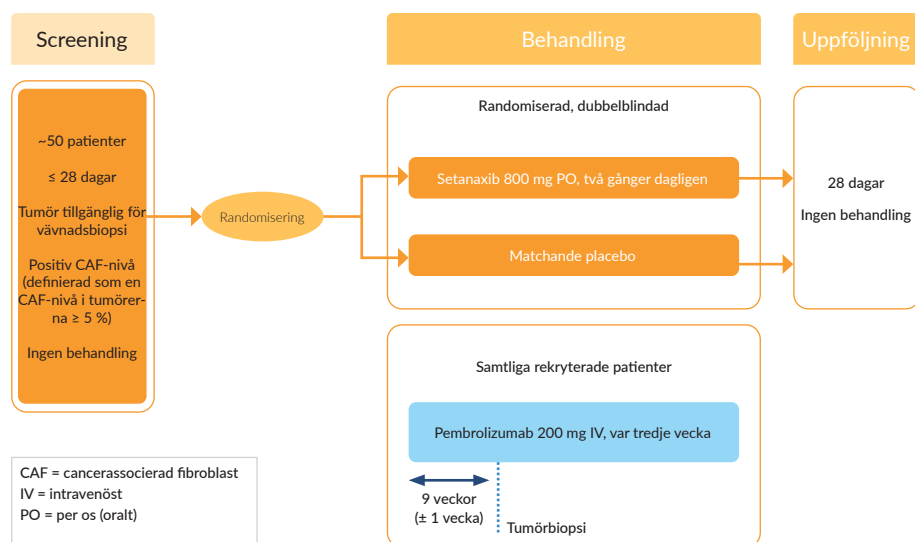


Forskningsportfölj: Huvud- och halscancer

Setanaxib vid skivepitelkarcinom i huvud och hals

Calliditas håller på att utvärdera setanaxib för huvud- och halscancer baserat på lovande prekliniska in vivo-data som tyder på att setanaxib skulle kunna ge en betydande förbättring av effekten av immunoonkologiska behandlingar. Vi genomför nu en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, Proof-of-Concept studie i fas 2 som undersöker effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg, administrerat intravenöst var tredje vecka. Studien omfattar cirka 50 patienter med recidiverande eller metastaserande skivepitelkarcinom 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. Interimutläsningen ägde rum i juli 2023 och Calliditas förväntar sig att studiens slutliga data ska utläsas under 2024.



Ytterligare information om denna studie framgår av www.clinicaltrials.gov, med referensnumret NCT05323656.

Interim analys: Data från Proof-of-Concept-studien

I juli 2023 ägde interimutläsningen från studien rum. Den visade på hoppfulla tidiga kliniska resultat med avseende på progressionsfri överlevnad och ger stöd för setanaxibs förmodade antifibrotiska verkningsmekanism. Analysen baserades på en datamängd med 20 patienter med recidiverande eller metastaserande skivepitelkarcinom i huvud och hals, varav 16 patienter hade en tumörstorlek som kunde utvärderas och resultat relaterade till progressionsfri överlevnad. Tolv patienter genomgick tumörbiopsier före och efter behandlingen som kunde utvärderas vid biomarköranalysen. Denna omfattade transkriptomik och utvärderade patologiska markörer såsom SMA, Foxp3 regulatoriska T-celler och PDL-1 CPS.

”Baserat på de hoppfulla kliniska resultaten och resultaten från transkriptomiken ger denna data stöd för att studien bör fortsätta, och den ger bevis som stödjer den antagna verkningsmekanismen och programmen i vår forskningsportfölj.”

Renée Aguiar-Lucander, VD

Transkriptomiken visade att de två viktigaste mekanismerna som påverkades av behandlingen var fibrosrelaterade signalmekanismer (signalmekanismen för idiopatisk lungfibros och aktiveringsmekanismen för leverfibros/hepatiska stellatceller), vilket stödjer den förmodade verkningsmekanismen på aktiverade cancerassocierade fibroblaster vid huvud- och halscancer samt en potentiell antifibrotisk effekt i Calliditas övriga pågående kliniska program.

Den patologiska analysen gav preliminära bevis på ökningen av den immunologiska aktiviteten i tumörer hos patienter behandlade med setanaxib, med positiva förändringar av Foxp3 och PDL-1 CPS. Då SMA-nivåerna vid baslinjen inte balanserats mellan grupperna och tumörbiopsierna i allmänhet var små var det inte möjligt att dra några slutsatser om setanaxibs påverkan på minskningen av SMA.

Vad gäller den progressionsfria överlevnaden var sju av 16 utvärderingsbara patienter progressionsfria, antingen med en stabil sjukdom eller ett partiell respons, varav sex fick setanaxib och en tillhörde placeboarmen. Sex av sju patienter fick fortfarande prövningsläkemedlet vid tidpunkten för datautläsningen, och den längsta perioden som läkemedlet tagits rapporterades vara 21 veckor, vilket var för en patient i den grupp som fick setanaxib.

Forskningsportfölj: Primär gallkolangit och Alports syndrom

Alports syndrom

Alports syndrom är en genetisk sjukdom som orsakas av mutationer i de gener som kodar kollagen typ IV. Typ IV-kollagenets alfakedjor är främst belägna i njurarna, ögonen och hörselsnäckan, och sjukdomen är därmed förknippad med njursjukdom, hörselnedsättningar och ögonmissbildningar. Patienterna utvecklar så småningom proteinuri, hypertoni, progressiv förlust av njurfunktion (en gradvis minskning av GFR) samt kronisk njursvikt (ESRD). Enligt uppskattningar har mellan 30 000 och 60 000 personer i USA denna sjukdom, och den är en betydande orsak till kronisk njursjukdom, som leder till kronisk njursvikt för ungdomar och unga vuxna och står för mellan 1,5 procent och 3,0 procent av alla barn som får njurersättningsbehandling i Europa och USA.¹

Baserat på omfattande och stödjande prekliniskt arbete har Calliditas beslutat att påbörja en randomiserad, placebokontrollerad klinisk studie av Alports syndrom hos cirka 20 patienter. Vi förväntar oss att studien ska inledas under andra halvåret 2023. Baserat på dataavläsningen, som ska utvärdera den övergripande säkerheten, samt påverkan på proteinuri kommer vi att besluta om ett fullständigt regulatoriskt program ska genomföras.

Primär gallkolangit

Primär gallkolangit är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar en ond cirkel av immunsador på gallepitelceller, vilket resulterar i kolestas och fibros. Detta 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. I augusti 2021 beviljades Calliditas Fast Track-status av FDA för setanaxib som behandling vid primär gallkolangit.

Ursodeoxicholsyra, ett generiskt läkemedel, även kallat ursodiol eller UDCA, och obeticholsyra, marknadsfört som Ocaliva, är de enda behandlingarna för primär gallkolangit som godkänts av FDA och Europeiska kommissionen. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett stort medicinskt behov bland patienter med primär gallkolangit, särskilt när det gäller livskvalitet.

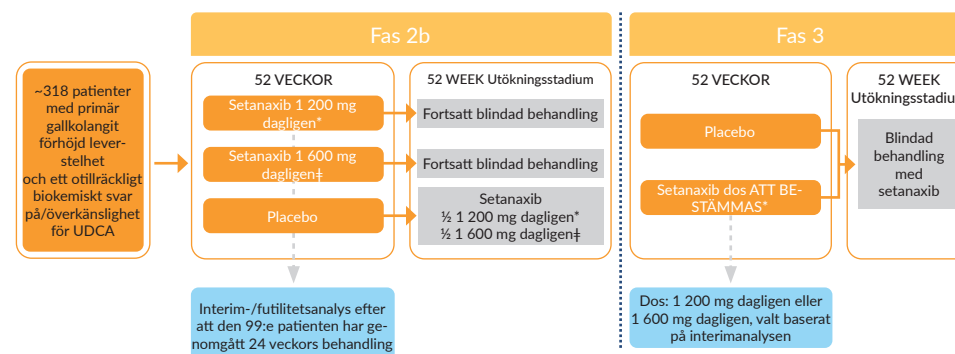
Fas 2-data från en studie med setanaxib för primär gallkolangit med 111 patienter visade att setanaxib hade mer uttalad effekt på fibros och ALP-reducering (ALP = alkaliskt fosfat), en brett etablerad oberoende prediktor vid prognostiseringen av primär gallkolangit hos patienter med uppskattad leverfibros på stadium F3 eller högre. Patienter med förhöjd leverstelhet löper högre risk för att sjukdomen ska förvärras.

TRANSFORM-studien

Calliditas driver nu en 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad studie med en adaptiv fas 2b/3-design.

Då patientregistreringen har gått långsammare än förväntat, regulatorisk återkoppling och data från transkriptomiken i juli gav ytterligare stöd för setanaxibs potentiella antifibrotiska verkningsmekanism har vi beslutat att göra ett tillägg till protokollet som låter oss utläsa data från studiens fas 2b-del och därefter besluta om en lämplig väg framåt, beroende på observerade data. Vi förväntar oss att utläsa data i mitten av 2024 och det kan signifikant minska de planerade driftskostnaderna för transform studien under 2024 och 2025.

Studiens utformning håller för närvarande på att granskas och ett tillägg till protokollet kommer att skickas in till FDA.

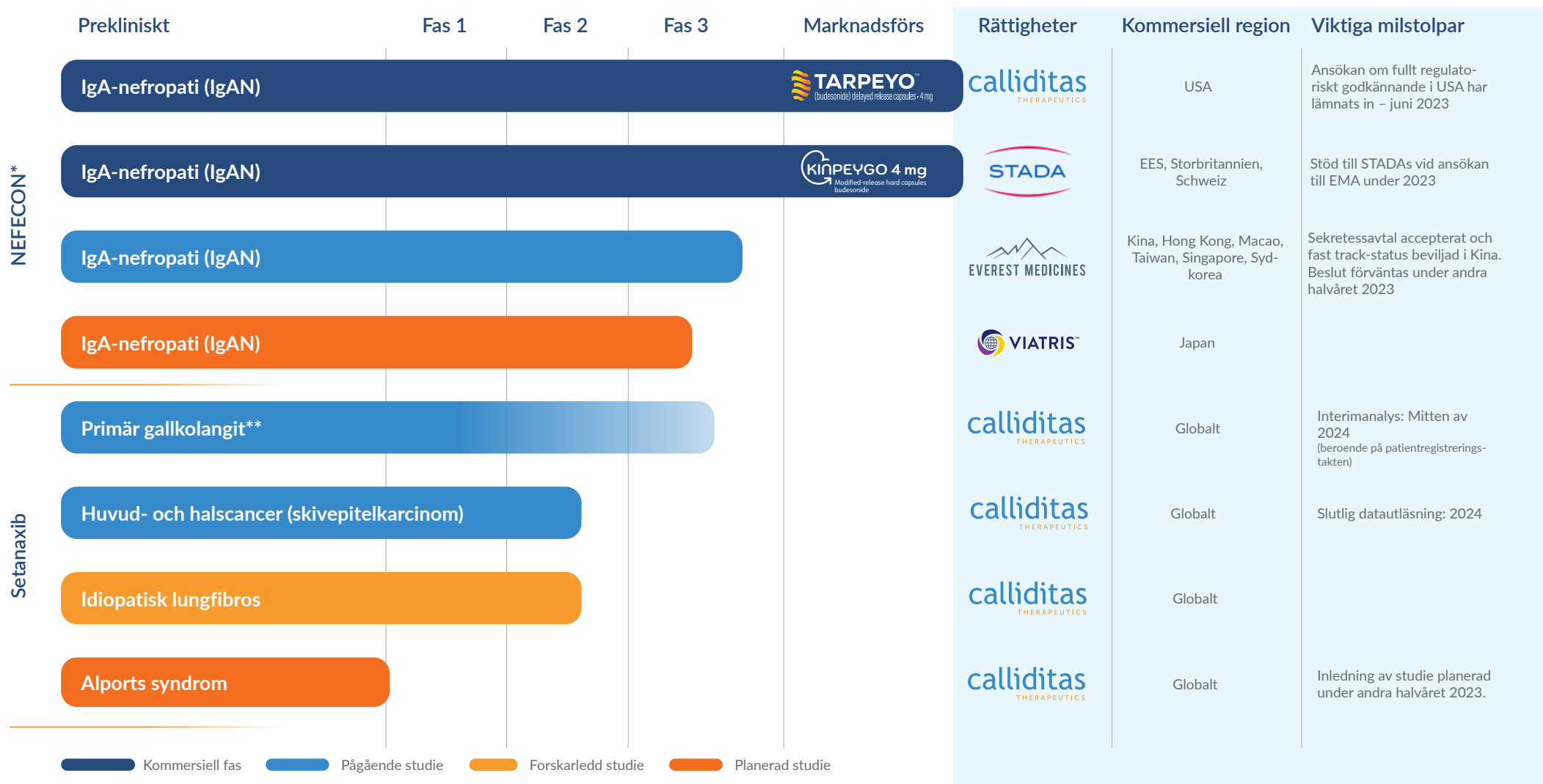


*En dos om 1 200 mg dagligen, administrerad som 800 mg på morgonen och 400 mg på kvällen

†En dos om 1 600 mg dagligen, administrerad som 800 mg på morgonen och 800 mg på kvällen

Ytterligare information om denna studie framgår av www.clinicaltrials.gov, med referensnumret NCT05014672.

Vår projektportfölj



* Godkänt i USA efter ett accelererat förfarande med varumärket TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning, för att minska nivåerna av protein i urinen (proteinuri) hos vuxna med primär IgA-nefropati som löper hög risk för snabb sjukdomsprogression, vanligtvis en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) $\geq 1,5$ g/g. Läkemedlet har även fått villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen med varumärket Kinpeygo® för behandling av primär IgA-nefropati hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression och UPCR $\geq 1,5$ g/g.

** Utformningen av studien är för närvarande under översyn, med ett protokolltillägg som planeras att lämnas in till FDA för att möjliggöra avläsning av fas 2b data.

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under perioden 1 januari–30 juni 2023

- I februari 2023 meddelade Calliditas att den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, gett 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 statistiskt signifikanta positiva 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 IgAN. 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.
- I juni 2023 höll Calliditas två muntliga presentationer och presenterade två abstracts som återspeglade analyser från fas 3-studien NeflgArd som utvärderade Nefecon (TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning/Kinpeygo) hos patienter med IgAN på ERA-EDTAs kongress 2023, som både hölls virtuellt och på plats i Milano i Italien den 15–18 juni.
- I juni 2023 meddelade Calliditas att bolaget lämnat in en kompletterande ansökan till FDA om fullständigt godkännande av TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning (som utvecklats under projektnamnet Nefecon) för hela den studiepopulation som utvärderades i fas 3-studien NeflgArd. Den kompletterande ansökan baserades på hela datamängden från fas 3-studien NeflgArd, en randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderade effektiviteten och säkerheten för Nefecon vid doseringen 16 mg dagligen jämfört med placebo mot bakgrund av en optimerad behandling med RAS-blockerare hos vuxna patienter med primär IgAN. Studien uppnådde sitt primära effektmått med avseende på njurfunktion där Nefecon medförde en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde $< 0,0001$) med avseende på uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en tvåårsperiod med nio månaders behandling med Nefecon eller placebo och 15 månaders uppföljning utan behandling.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I juli 2023 meddelade Calliditas data från interimutläsningen av Proof-of-Concept fas 2-studien hos patienter med skivepitelkarcinom i huvud och hals med sin ledande produktkandidat, setanaxib, en NOX1- och NOX4-hämmare. Analysen visade hoppfulla tidiga kliniska resultat med avseende på progressionsfri överlevnad och ger stöd för den förmodade antifibrotiska verkningsmekanismen hos setanaxib.
- I augusti 2023 tillkännagav Calliditas publiceringen av fullständiga data från fas 3-studien NeflgArd med Nefecon (TARPEYO/Kinpeygo (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning) hos vuxna med primär IgAN i The Lancet. Fas 3-studien uppnådde det primära effektmåttet, en uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR), då Nefecon uppvisade en betydande njurskyddande effekt jämfört med placebo.

Nyckeltal

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning (TSEK)	269 384	64 047	460 735	113 781	802 879
Rörelseresultat (TSEK)	-75 172	-209 844	-255 246	-418 210	-421 943
Resultat före skatt (TSEK)	-70 660	-192 090	-278 679	-403 525	-409 417
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,71	-3,62	-5,21	-7,57	-7,78
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-163 031	-225 234	-394 971	-416 658	-311 354
	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31		
Antal registrerade aktier, inklusive aktier som innehas av Calliditas, vid periodens slut	59 580 087	59 106 188	59 580 087		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)	504 367	721 094	766 264		
Soliditet vid periodens slut, %	30%	49%	39%		
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	866 181	846 799	1 249 094		

Januari – Juni 2023

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 269,4 (64,0) MSEK för det andra kvartalet 2023 och för de första sex månaderna 2023 så uppgick nettoomsättningen till 460,7 (113,8) MSEK. Nettoomsättningen för perioderna härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 259,2 (63,6) MSEK för det andra kvartalet 2023 och 444,9 (81,6) MSEK för de första sex månaderna 2023. Royaltyintäkter från vårt partnerskap i Europa uppgick till 8,8 (-) MSEK för det andra kvartalet 2023 och 13,2 (-) MSEK för de första sex månaderna 2023. I nettoomsättningen för de första sex månaderna 2022 ingick även en milstolpersättning på 28,8 MSEK från Everest Medicine för förlängning av licensavtalet för Sydkorea. För ytterligare information se not 4.

Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 14,2 (2,4) MSEK för det andra kvartalet 2023 och för de första sex månaderna 2023 uppgick kostnad sålda varor och tjänster till 23,2 (3,0) MSEK.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 330,3 (271,5) MSEK för det andra kvartalet 2023 och för de första sex månaderna 2023 uppgick rörelsens totala kostnader till 692,7 (529,0) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling minskade med 7,3 MSEK till 89,0 (96,3) MSEK under det andra kvartalet 2023. Forsknings- och utvecklingskostnader för de första sex månaderna 2023 ökade med 6,0 MSEK till 215,6 (209,6) MSEK. Kostnadsminskningen för det andra kvartalet 2023 var främst hänförligt till att NeflgArd-studien slutfördes under första kvartalet 2023 jämfört med motsvarande period föregående år. Kostnadsökningen för de första sex månaderna 2023 var främst hänförligt till ökade kliniska aktiviteter för setanaxibplattformen, inklusive de pågående setanaxib-studierna, jämfört med motsvarande period föregående år.

Marknads- och försäljningskostnader

Under det andra kvartalet 2023 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 78,2 MSEK till 191,5 (113,3) MSEK. För de första sex månaderna 2023 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 151,5 MSEK till 358,7 (207,2) MSEK. Kostnadsökningen för perioderna var främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, där marknadsföringsaktiviteterna har intensifierats och säljkåren har utökats, jämfört med motsvarande perioder föregående år.

Administrationskostnader

Under det andra kvartalet 2023 ökade administrationskostnaderna med 18,3 MSEK till 77,2 (58,9) MSEK. För de första sex månaderna 2023 ökade administrationskostnaderna med 42,3 MSEK till 149,7 (107,4) MSEK. Kostnadsökningen för perioderna var främst hänförligt till kostnadsökningar baserat på en större administrativ organisation och ökade regulatoriska krav, jämfört med motsvarande perioder föregående år.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader uppgick till 27,3 (-3,0) MSEK för det andra kvartalet 2023. För de första sex månaderna 2023 uppgick övriga rörelseintäkter/kostnader till 31,3 (-4,8) MSEK. Förändringen av övriga rörelseintäkter/kostnader för perioderna förklaras huvudsakligen av fördelaktiga valutakursrörelser på fordringar och skulder av rörelsekaraktär och en förändrad värdering av den villkorade köpeskillingen relaterat till rörelseförvärvet av Genkyotex SA, med anledning av en förändrad studiedesign som kommer leda till en försening för PBC-projektet inom setanaxibplattformen, jämfört med motsvarande perioder föregående år.

Finansiella poster – netto

Finansnettot uppgick till 4,5 (17,8) MSEK för det andra kvartalet 2023 och för de första sex månaderna 2023 uppgick finansnettot till -23,4 (14,7) MSEK. Försämringen om 13,3 MSEK för det andra kvartalet 2023 och 38,1 MSEK för de första sex månaderna 2023 härrörde främst från räntekostnader från Kreos-lånet och valutaeffekter relaterade till externa och interna lån jämfört med motsvarande perioder föregående år.

Skatt

Total redovisad skatt för det andra kvartalet 2023 uppgick till -21,3 (-0,3) MSEK och för de första sex månaderna 2023 uppgick total redovisad skatt till -0,8 (4,0) MSEK. Förändringen för perioderna förklaras främst av skattemässig vinst i Calliditas amerikanska dotterbolag. Koncernens underskottsavdrag har ej redovisats som uppskjuten skattefordran, annat än i den utsträckning sådana skattemässiga underskott kan nyttjas till att möta temporära skillnader.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -91,9 (-192,4) MSEK för det andra kvartalet 2023, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -1,71 (-3,62) SEK. För de första sex månaderna 2023 uppgick periodens resultat till -279,5 (-399,5) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -5,21 (-7,57) SEK.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det andra kvartalet 2023 uppgick till -163,0 (-225,2) MSEK och -395,0 (-416,7) MSEK för de första sex månaderna 2023. Förbättringen för perioderna förklaras främst av ett förbättrat operativt resultat drivet av försäljningstillväxten för TARPEYO i USA, jämfört med motsvarande perioder föregående år.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,1 (-0,1) MSEK för det andra kvartalet 2023 och -4,0 (-2,8) MSEK för de första sex månaderna 2023. Försämringen för perioderna härrörde huvudsakligen från anskaffningar av inventarier.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -3,0 (235,9) MSEK för det andra kvartalet 2023 och -6,0 (295,9) MSEK för de första sex månaderna 2023. Minskningen för perioderna var främst hänförligt till utnyttjandet av den andra tranchen av Kreoslånefaciliteten på 236,5 MSEK under det andra kvartalet 2022 samt för de första sex månaderna härrörde minskningen även till inbetalningar för utnyttjandet av teckningsoptionsprogrammet 2018/2022 som inträffade under motsvarande perioder föregående år.

Periodens kassaflöde för det andra kvartalet 2023 uppgick till -167,1 (10,5) MSEK och -404,9 (-123,5) MSEK för de första sex månaderna 2023. Likvida medel per den 30 juni 2023 uppgick till 866,2 (846,8) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 504,4 (721,1) MSEK per den 30 juni 2023. Antalet registrerade aktier uppgick till 59 580 087 (59 106 188) per den 30 juni 2023. Ökningen av antalet aktier mellan perioderna härrörde från en nyemission av 422 500 aktier under december 2022 avseende teckningsoptionsprogrammet 2019/2022 och en nyemission av 51 399 aktier under augusti 2022 hänförligt till styrelseprogrammet LTIP 2019.

Egna aktier

Per den 30 juni 2023 hade Calliditas 5 908 018 stamaktier som hålls i reserv av moderbolaget. Vid årsstämman 2023 gavs bemyndigande att Calliditas kan överlåta dessa stamaktier med syfte att finansiera förvärv av verksamhet, att anskaffa kapital för att finansiera utveckling av projekt, återbetalning av lån eller för kommersialisering av Calliditas produkter. Se not 7 för ytterligare information.

Personal

Medeltalet anställda under det andra kvartalet 2023 var 174 (81) och 169 (76) för de första sex månaderna 2023.

Incitamentsprogram

Under det andra kvartalet 2023 har totalt 413 000 optioner allokerats för incitamentsprogrammet ESOP 2022 och 40 957 aktierätter har allokerats för incitamentsprogrammet Styrelse LTIP 2023. För mer information om incitamentsprogram, se not 9.

Uppdaterade utsikter för 2023

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

Nettoomsättningen från TARPEYO estimeras till mellan 100-120 MUSD för helåret 2023, (motsvarande ca 1 047-1 257 MSEK, vid användandet av en genomsnittlig växelkurs för SEK/USD på 10,47), där den tidigare förväntan av nettoomsättningen från TARPEYO estimerades till mellan 120-150 MUSD för helåret 2023.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 105,6 (0,4) MSEK för det andra kvartalet 2023. För de första sex månaderna 2023 uppgick nettoomsättningen till 274,0 (32,2) MSEK. Ökningen för perioderna härrörde främst från ökad försäljning av TARPEYO, jämfört med motsvarande perioder föregående år. Rörelseresultatet för det andra kvartalet 2023 uppgick till -118,1 (-152,1) MSEK och för de första sex månaderna 2023 uppgick rörelseresultatet till -164,7 (-254,7) MSEK. Förbättringen av rörelseresultatet för perioderna härrörde främst från ökningen av intäkterna jämfört med motsvarande perioder föregående år. Finansiella anläggnings-tillgångar har ökat med 162,3 MSEK till 1 049,7 MSEK per den 30 juni 2023 jämfört med 31 december 2022, vilket huvudsakligen härrörde från koncerninterna transaktioner.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten för 1 januari – 30 juni 2023 ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat, samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm 17 augusti 2023

Styrelsen

Elmar Schnee
Ordförande

Henrik Stenqvist
Ledamot

Diane Parks
Ledamot

Hilde Furberg
Ledamot

Frederick Driscoll
Ledamot

Elisabeth Björk
Ledamot

Renée Aguiar-Lucander
VD

Revisors granskningsrapport

Calliditas Therapeutics AB, org.nr 556659-9766

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Calliditas Therapeutics AB per 30 Juni 2023 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 17 Augusti 2023

Ernst & Young AB

Jakob Grunditz
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
		2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	4	269 384	64 047	460 735	113 781	802 879
Kostnad sålda varor och tjänster		-14 214	-2 385	-23 242	-2 999	-15 201
Bruttoresultat		255 169	61 662	437 493	110 781	787 678
Forsknings- och utvecklingskostnader		-88 986	-96 290	-215 639	-209 633	-414 749
Marknads- och försäljningskostnader		-191 472	-113 272	-358 696	-207 169	-515 190
Administrationskostnader		-77 151	-58 907	-149 698	-107 438	-259 469
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader		27 267	-3 038	31 294	-4 752	-20 212
Rörelseresultat		-75 172	-209 844	-255 246	-418 210	-421 943
Finansiella poster - netto		4 512	17 754	-23 433	14 686	12 526
Resultat före skatt		-70 660	-192 090	-278 679	-403 525	-409 417
Inkomstskatt		-21 274	-339	-780	4 048	-2 851
Periodens resultat		-91 934	-192 429	-279 459	-399 477	-412 268
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-91 934	-192 429	-279 459	-399 477	-412 268
		-91 934	-192 429	-279 459	-399 477	-412 268
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-1,71	-3,62	-5,21	-7,57	-7,78

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-91 934	-192 429	-279 459	-399 477	-412 268
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>					
Omräkningsdifferens	-4 040	31 269	-2 881	30 069	36 287
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	-4 040	31 269	-2 881	30 069	36 287
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>					
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	-556	1 177	-1 218	2 471	2 763
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen	-556	1 177	-1 218	2 471	2 763
Övrigt totalresultat för perioden	-4 596	32 445	-4 099	32 539	39 050
Totalresultat för perioden	-96 530	-159 984	-283 558	-366 938	-373 218
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-96 530	-159 984	-283 558	-366 938	-373 218
	-96 530	-159 984	-283 558	-366 938	-373 218

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		515 028	460 304	483 841
Materiella tillgångar		9 222	7 034	7 468
Nyttjanderättstillgångar		32 271	29 586	24 452
Finansiella anläggningstillgångar		16 617	5 807	11 210
Uppskjutna skattefordringar		22 423	5 420	13 799
Summa anläggningstillgångar		595 560	508 151	540 770
Omsättningstillgångar				
Varulager		17 697	730	3 647
Kortfristiga fordringar		146 365	52 873	88 721
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		83 343	49 739	70 741
Likvida medel		866 181	846 799	1 249 094
Summa omsättningstillgångar		1 113 587	950 142	1 412 204
SUMMA TILLGÅNGAR		1 709 147	1 458 293	1 952 973
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		504 367	721 094	766 264
Summa eget kapital	7,8,9	504 367	721 094	766 264
Långfristiga skulder				
Avsättningar	9	15 146	8 859	12 675
Villkorade köpeskillingar	6	69 290	59 559	75 880
Uppskjuten skatteskuld		41 950	32 259	39 752
Långfristiga räntebärande skulder		759 052	437 392	713 030
Leasingskulder		20 512	20 635	15 792
Övriga långfristiga skulder		8 521	-	4 350
Summa långfristiga skulder		914 471	558 705	861 479
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		72 037	81 666	160 404
Övriga kortfristiga skulder		30 742	15 893	28 381
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		187 531	80 935	136 446
Summa kortfristiga skulder		290 309	178 494	325 231
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 709 147	1 458 293	1 952 973

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Jun		Jan-Dec
	2023	2022	2022
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	766 264	1 008 281	1 008 281
Periodens resultat	-279 459	-399 477	-412 268
Övrigt totalresultat	-4 099	32 539	39 050
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-283 558	-366 938	-373 218
Transaktioner med ägare:			
Emission av egna aktier	-	236	236
Återköp av egna aktier	-	-236	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	63 644	95 121
Aktierelaterade ersättningar	21 661	16 107	36 080
Summa transaktioner med ägare	21 661	79 751	131 201
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	504 367	721 094	766 264
Utgående eget kapital	504 367	721 094	766 264

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-75 172	-209 844	-255 246	-418 210	-421 943
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-7 266	14 104	19 876	19 171	61 260
Erhållen ränta	724	2	732	2	3 553
Erlagd ränta	-17 915	-5 437	-33 376	-10 846	-35 252
Betald inkomstskatt	-13 839	-2 930	-15 175	-2 930	-7 392
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-113 468	-204 105	-283 189	-412 813	-399 774
Förändringar i rörelsekapital	-49 564	-21 129	-111 782	-3 845	88 420
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-163 031	-225 234	-394 971	-416 658	-311 354
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 060	-139	-3 973	-2 790	-5 144
Emission av egna aktier	-	236	-	236	236
Återköp av egna aktier	-	-236	-	-236	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	1 932	-	63 644	95 121
Nya upptagna lån	-	236 462	-	236 462	491 745
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-	-	-1 260
Amortering av leasingskuld	-3 015	-2 527	-5 984	-4 185	-9 615
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-3 015	235 867	-5 984	295 922	575 990
Periodens kassaflöde	-167 106	10 494	-404 928	-123 526	259 493
Likvida medel vid periodens början	1 013 600	825 408	1 249 094	955 507	955 507
Kursdifferens i likvida medel	19 687	10 897	22 015	14 818	34 094
Likvida medel vid periodens slut	866 181	846 799	866 181	846 799	1 249 094

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	105 617	420	273 987	32 191	548 977
Kostnad sålda varor och tjänster	-14 199	-2 385	-23 211	-2 999	-15 141
Bruttoresultat	91 419	-1 965	250 776	29 192	533 836
Forsknings- och utvecklingskostnader	-77 820	-88 708	-196 609	-192 389	-384 453
Marknads- och försäljningskostnader	-107 068	-38 401	-195 739	-62 808	-310 372
Administrationskostnader	-61 848	-49 997	-121 033	-94 342	-212 971
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	37 229	26 922	97 882	65 664	158 597
Rörelseresultat	-118 088	-152 149	-164 723	-254 683	-215 364
Finansiella poster - netto	-3 984	9 236	-22 318	5 841	6 816
Resultat före skatt	-122 072	-142 913	-187 041	-248 842	-208 548
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-122 072	-142 913	-187 041	-248 842	-208 548

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-122 072	-142 913	-187 041	-248 842	-208 548
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-122 072	-142 913	-187 041	-248 842	-208 548

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		32 132	32 132	32 132
Materiella tillgångar		455	679	567
Finansiella anläggningstillgångar		1 049 716	743 169	887 456
Summa anläggningstillgångar		1 082 303	775 979	920 154
Omsättningstillgångar				
Varulager		17 697	730	3 647
Kortfristiga fordringar		71 974	25 069	129 090
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		64 648	34 245	61 092
Likvida medel		754 802	790 377	1 059 655
Summa omsättningstillgångar		909 121	850 421	1 253 485
SUMMA TILLGÅNGAR		1 991 423	1 626 401	2 173 639
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Summa bundet eget kapital		5 475	5 456	5 475
Summa fritt eget kapital		960 101	1 033 756	1 125 480
Summa eget kapital	7.9	965 577	1 039 212	1 130 956
Långfristiga skulder				
Avsättningar	9	10 685	5 149	9 512
Långfristiga räntebärande skulder		759 052	437 392	713 030
Övriga långfristiga skulder		8 626	105	4 455
Summa långfristiga skulder		778 363	442 646	726 997
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		31 210	41 346	100 469
Övriga kortfristiga skulder		119 076	50 334	141 750
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		97 197	52 863	73 468
Summa kortfristiga skulder		247 484	144 543	315 686
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 991 423	1 626 401	2 173 639

Not 1 - Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – juni 2023 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammantaget "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 17 augusti 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. Moderblaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. De redovisningsprinciper som har tillämpats 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 31.

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 kommersialiseringen 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)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Per intäktslag					
Produktförsäljning	260 631	63 627	447 571	81 590	375 515
Utlicensiering	-	-	-	28 804	421 689
Royaltyintäkter	8 752	-	13 164	-	2 287
Tillhandahållande regulatoriska tjänster	-	420	-	3 387	3 387
Summa	269 383	64 047	460 735	113 781	802 879
Per geografiskt område					
USA	259 239	63 627	444 931	81 590	372 247
Europa	10 144	420	15 804	3 387	143 955
Asien	-	-	-	28 804	286 677
Summa	269 383	64 047	460 735	113 781	802 879

Nettoomsättningen för perioderna härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 259,2 (63,6) MSEK för det andra kvartalet 2023 och 444,9 (81,6) MSEK för de första sex månaderna 2023. Royaltyintäkter från vårt partnerskap i Europa uppgick till 8,8 (-) MSEK för det andra kvartalet 2023 och 13,2 (-) MSEK för de första sex månaderna 2023. I nettoomsättningen för de första sex månaderna 2022 ingick även en milstolpersättning på 28,8 MSEK från Everest Medicine för förlängning av licensavtalet för Sydkorea.

Per den 30 juni 2023 uppgick den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 46,1 (6,9) 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 köpeskillningar, långfristiga räntebärande skulder, övriga långfristiga skulder, leasingskulder, leverantörsskulder och andra kortfristiga skulder, vilka alla förutom villkorade köpeskillningar, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet.

Villkorade köpeskillningar redovisas till verkligt värde, beräknat i nivå 3 i IFRS värdehierarkin. Den villkorade köpeskillningen 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 köpeskillningen är koncernens uppskattning av sannolikheten för att milstolparna uppnås. För det andra kvartalet 2023 uppgick resultatpåverkan till 12,5 (-1,4) MSEK och för de första sex månaderna 2023 uppgick resultatpåverkan till 10,6 (-2,7) MSEK som är hänförligt till en förändrad studiedesign som kommer leda till en försening för PBC-projektet inom setanaxibplattformen, vilket redovisas under övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader. För utförligare information se årsredovisningen och koncernredovisning för 2022.

Not 7 - Egna aktier

Per den 30 juni 2023 hade Calliditas 5 908 018 stamaktier som hålls i reserv av bolaget. Vid årsstämman 2023 gavs bemyndigande att Calliditas kan överlåta dessa stamaktier med syfte att finansiera förvärv av verksamhet, att anskaffa kapital för att finansiera utveckling av projekt, återbetalning av lån eller för kommersialisering av Calliditas produkter. Ingen överlåtelse av egna stamaktier har skett per den 30 juni 2023. Det totala antalet registrerade aktier per den 30 juni 2023 framgår i not 8.

Not 8 - Eget kapital

	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	59 580 087	52 341 584	52 341 584
Antal emitterade aktier under perioden	-	6 764 604	7 231 003
Antal tecknade men ej registrerade aktier under perioden	-	-	7 500
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut	59 580 087	59 106 188	59 580 087
Aktier			
Stamaktier	59 580 087	53 198 170	59 580 087
C-aktier	-	5 908 018	-
Totalt	59 580 087	59 106 188	59 580 087
- varav aktier som innehas av Calliditas	5 908 018	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	53 198 170	53 672 069
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 383	2 364	2 383
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	504 367	721 094	766 264
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	504 367	721 094	766 264
	Apr-Jun	Jan-Jun	Jan-Dec
	2023	2022	2022
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,71	-3,62	-7,78
Genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning under perioden	53 672 069	53 190 170	53 022 550

I balanserade vinstmedel under eget kapital per den 30 juni 2023 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 6,4 (3,1) MSEK.

Not 9 - Incitamentsprogram

	2023-06-30			2022-06-30			
	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 2020	-	-	-	-	-	31 371	31 371
Styrelse LTIP 2021	-	22 882	22 882	-	-	26 968	26 968
Styrelse LTIP 2022	-	37 136	37 136	-	-	40 706	40 706
Styrelse LTIP 2023	-	40 957	40 957	-	-	-	-
ESOP 2020	1 364 730	-	1 364 730	-	1 444 000	-	1 444 000
ESOP 2021	1 468 500	-	1 468 500	-	1 495 000	-	1 495 000
ESOP 2022	1 961 000	-	1 961 000	-	-	-	-
Totalt antal utestående	4 794 230	100 975	4 895 205	422 500	2 939 000	99 045	3 460 545

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.

Styrelse LTIP 2023

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 2023 till och med den 1 juli 2026.

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)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	504 367	721 094	766 264
Summa tillgångar vid periodens slut	1 709 147	1 458 293	1 952 973
Soliditet vid periodens slut, %	30%	49%	39%

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2023	7 november 2023
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2023	22 februari 2024
Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2024	16 maj 2024

Kontakt

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

Åsa Hillsten
Head of IR
Telefon: +46 (0)8 411 3005
E-post: 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, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner för utveckling och potentiellt godkännande, konkurrens från andra biofarmablag 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.

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning samt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoner försorg, för offentliggörande den 17 augusti 2023 kl. 07.00.