

Delårsrapport Q1 2022

Start för kommersiell lansering av TARPEYO™ i USA

“Under första kvartalet lanserade Calliditas sin första kommersiella produkt, TARPEYO, i USA, med stöd av 40 erfarna specialsäljare som utbildades och var ute på fältet i slutet av januari. Vår kommersiella produkt var redan tillgänglig för leverans till patienter i slutet av januari, vilket återspeglar det fantastiska samarbetet mellan vår CMC-grupp och kommersiella team i USA.

Vår förvandling från ett huvudsakligen FoU-baserat företag till ett företag med en helt integrerad kommersiell verksamhet har varit en resa som började för tre år sedan när vi tog ombord vår första medarbetare i USA. Under ledning av ett litet men mycket erfaret seniort team började vi bygga upp våra medical affairs- och market access-team som förberedelse för ett framtida myndighetsgodkännande.

Med en helt integrerad verksamhet och en strömlinjeformad försörjnings- och distributionskedja på plats växte den amerikanska organisationen avsevärt och var i mitten av 2021 redo för det sista steget, vilket var säljkåren. När ett accelererat godkännande av TARPEYO beviljades av FDA var hela organisationen väl förberedd och redo. TARPEYO Touchpoints™ var tillgängligt inom några timmar och förskrivare fick tillgång till information angående produkten och indikationen samt kunde skriva ut recept till lämpliga patienter. Det finns äntligen hopp för IgAN-patienter i USA, nu när en godkänd produkt blev tillgänglig för första gången.

Detta är uppenbarligen bara början på resan, men vi är mycket uppmuntrade av det starka intresse och de tidiga framgångar vi har upplevt, vilket har resulterat i nettointäkter på 1,9 miljoner USD (18,0 miljoner SEK) från TARPEYO under de första månadernas kommersiella verksamhet och vi är fullt engagerade i att fortsätta utveckla TARPEYO's marknad.”

CEO Renée Aguiar-Lucander

Q1 2022 i sammandrag

1 januari – 31 mars 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 49,7 (-) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO uppgick till 18,0 MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -208,4 (-150,8) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,95 (-2,62) SEK.
- Per den 31 mars 2022 uppgick likvida medel till 825,4 (867,3) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under Q1 2022

- I januari 2022 tillkännagav Calliditas den kommersiella tillgängligheten och den första försäljningen av TARPEYO™ (budesonid), den första och enda FDA-godkända behandlingen för IgA-nefropati för reduktion av proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatin-förhållande (UPCR) $\geq 1.5\text{g/g}$.
- I februari 2022 meddelade Calliditas att den första patienten hade randomiserats i den registreringsgrundande fas 2b/3 TRANSFORM-studien på patienter med primär biliär kolangit (PBC).
- I mars 2022 utökades licensavtalet med Everest Medicines till att även omfatta Sydkorea.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I maj 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten hade randomiserats i företagets proof-of-concept fas 2-studie på patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) med NOX 1 och 4-hämmaren setanaxib.

Investerarpresentation 18 maj kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q1 2022

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q1-2022>

Telekonferens SE: +46856642706 UK: +443333009034 US: +16467224956

För mer information, vänligen kontakta:

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: 0703 11 99 60

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 18 maj 2022 kl. 07.00.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, TARPEYO™ (budesonide) kapslar med riktad frisättning, har god-känts av FDA och Calliditas har också lämnat in en marknadsansökan (MAA) till EMA för denna pro-dukt. Calliditas driver en registreringsgrundande klinisk studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och en klinisk Fas 2 proof-of-concept studie i huvud- och halscancer. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök www.calliditas.com för ytterligare information.

Framåtriktade uttalanden

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

