

calliditas  
THERAPEUTICS

Q3

DELÅRSRAPPORT  
JANUARI - SEPTEMBER 2023



# Delårsrapport januari – september 2023

## JULI – SEPTEMBER 2023 (JÄMFÖRT MED JULI – SEPTEMBER 2022)

- Nettoomsättningen under tredje kvartalet 2023 uppgick till 294,6 (260,1) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 283,6 (123,4) MSEK.
- Rörelseresultatet under tredje kvartalet 2023 uppgick till -159,6 (-36,2) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning under tredje kvartalet 2023 uppgick till -3,14 (-0,17) SEK.
- Likvida medel uppgick till 786,9 (736,2) MSEK per den 30 september 2023.

## JANUARI – SEPTEMBER 2023 (JÄMFÖRT MED JANUARI – SEPTEMBER 2022)

- Nettoomsättningen under de första nio månaderna 2023 uppgick till 755,3 (373,8) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO utgjorde 728,5 (205,0) MSEK.
- Rörelseresultatet under de första nio månaderna 2023 uppgick till -414,8 (-454,4) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning under de första nio månaderna 2023 uppgick till -8,34 (-7,72) SEK.

"Vi ser fram emot ett möjligt fullständigt godkännande av TARPEYO vid IgAN, där PDUFA-datum är satt till 20 december 2023".

Renée Aguiar-Lucander / VD

JULI-SEPT 2023

284

MSEK  
Nettoomsättning från  
TARPEYO

JULI-SEPT 2023

130 %

Omsättningstillväxt för  
TARPEYO (jämfört med  
tredje kvartalet 2022)

JULI-SEPT 2023

787

MSEK  
Likviditet per den  
30 september 2023

## Viktigt från det tredje kvartalet

- I augusti meddelade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), att ansökan om fullständigt godkännande för TARPEYO vid IgA-nefropati (IgAN) ska behandlas med prioriterad granskning.
- I augusti publicerades fullständiga data från fas 3-studien NefIgArd med Nefecon® (TARPEYO®/Kinpeygo®) i The Lancet.
- I september meddelade STADA och Calliditas att en ansökan lämnats in om fullständigt godkännande för försäljning av Kinpeygo inom EU.

## Förväntade viktiga händelser under de kommande sex månaderna

- Bolagets måldatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), för potentiellt fullständigt godkännande av TARPEYO i hela studiepopulationen för IgAN patienter, är den 20 december 2023.
- Regulatoriskt beslut i Kina avseende marknadsgodkännande för Nefecon.
- Regulatoriskt beslut i EU avseende fullständigt marknadsgodkännande för Kinpeygo.
- Fullständiga data från fas 2-/proof-of-concept-studien för huvud- och halscancer förväntas komma under första halvåret 2024.



# Calliditas – banar väg för nya behandlingar för ovanliga sjukdomar

Calliditas Therapeutics drar nytta av vetenskaplig expertis och sjukdomsspecifika insikter för att förbättra patienternas liv. Vi är ett kommersiellt biofarmabolag som forskar på, utvecklar och kommersialiserar nya behandlingar för sällsynta sjukdomar. Vi är fast beslutna att skapa fler behandlingsalternativ och nya vårdstandarder för patienter med sällsynta sjukdomar, vilket återspeglas i vår forskningsportfölj med innovativa läkemedel för ej tillgodosedda medicinska behov.

Vår ledande produkt ger behandling avsedd att vara sjukdomsmodifierande mot IgA-nefropati (IgAN), en progressiv njursjukdom som för många patienter kan orsaka kronisk njursvikt (ESRD) och behov av dialys eller organtransplantation. Detta läkemedel, som utvecklats under namnet Nefecon<sup>®</sup>, beviljades accelererat godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) under 2021 och marknadsförs idag i USA under varumärket TARPEYO<sup>®</sup>. Läkemedlet har även fått villkorat godkännande av Europeiska kommissionen under varumärket Kinpeygo<sup>®</sup> för försäljning i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och Storbritannien. TARPEYO och Kinpeygo granskas för närvarande av FDA och EMA för att kunna erhålla fullständigt godkännande, med den 20 december 2023 som måldatum för beslut enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) i USA.

Nefecon har blivit godkänt i Macao och håller även på att granskas av myndigheterna i Kina, Singapore och Sydkorea, och

Calliditas har också nyligen ingått partnerskap för utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon i Japan.

IgAN är den största av glomerulonefrit-sjukdomarna, vilket innebär att Nefecon har betydande marknadspotential. Detta bevisas av utlicensieringsavtal på över 300 MUSD i initiala betalningar och framtida potentiella milstolpsbetalningar samt sedvanliga royaltyåtaganden.

Vår forskningsportfölj med projekt i sent stadie innehåller en ny plattform med NOX-hämmare. Vår ledande produktkandidat, setanaxib, hämmar enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer och är det första läkemedlet i sitt slag som nått det kliniska stadiet. Setanaxib genomgår för närvarande kliniska studier som är inriktade på sällsynta sjukdomar som kännetecknas av inflammation och fibros, exempelvis idiopatisk lungfibros, primär gallkolangit. Calliditas planerar även att initiera en studie med setanaxib för Alports syndrom. Baserat på lovande prekliniska resultat genomför vi dessutom en proof-of-concept-studie av huvud- och halscancer för att finna ytterligare stöd för verkningsmekanismen hos denna terapeutiska klass.

Vårt huvudkontor ligger i Stockholm, och vi har betydande närvaro i USA, med kontor i New York och New Jersey. Vi har även kontor i Frankrike och Schweiz, där våra team som arbetar med forskning är baserade. Calliditas Therapeutics noterades på NASDAQ Stockholm 2018 (CALTX) och på NASDAQ Global Select Market i USA 2020 (CALT).

## Våra värderingar

### AGILITET

Vi är flexibla och kan snabbt agera agilt och anpassar oss till föränderliga situationer och krav.

### EXPERTIS

Vi drar nytta av våra starka interna erfarenheter och kompetenser samtidigt som vi vid behov kompletterar våra styrkor med kunskapsdelning och externa samarbeten.

### INTEGRITET

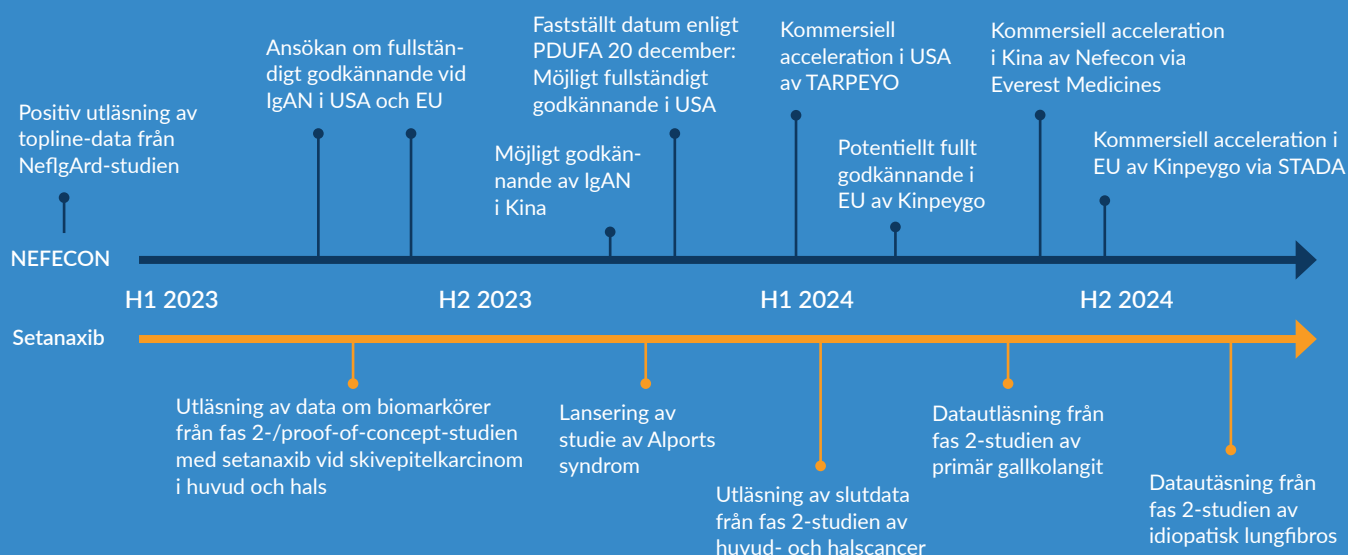
Vi tar ansvar för våra handlingar, arbetar enligt högsta etiska standard och vägleds av våra moraliska principer så att vi fattar rätt beslut.

### PIONJÄRER

Vi utforskar nya tillvägagångssätt och uppmuntrar varandra att finna nya innovativa och pragmatiska arbetsmetoder som följer alla regler.

# Investeringshöjdpunkter under 2023

## NYLIGEN INTRÄFFADE OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEDRIVANDE FAKTORER



## Nyckeltal

(Om inte annat anges är alla belopp i TSEK, förutom aktierelaterade nyckeltal)	juli-sept		jan-sept		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	294 592	260 056	755 327	373 837	802 879
varav TARPEYO produktförsäljning	283 591	123 400	728 522	204 989	372 247
Rörelseresultat	-159 573	-36 227	-414 819	-454 438	-421 943
Resultat före skatt	-164 082	-15 958	-442 760	-419 483	-409 417
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)	-3,14	-0,17	-8,34	-7,72	-7,78
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-62 529	-124 725	-457 500	-541 383	-311 354

(Om inte annat anges är alla belopp i TSEK, förutom aktierelaterade nyckeltal)	Per den		Per den
	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Antal registrerade aktier, inklusive aktier som innehas av Calliditas, vid periodens slut	59 580 087	59 157 587	59 580 087
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut	352 435	725 936	766 264
Soliditet vid periodens slut, %	22 %	48 %	39 %
Likvida medel vid periodens slut	786 883	736 161	1 249 094



## Fullständig data från fas 3-studien har publicerats i The Lancet

Till vår stora glädje publicerade The Lancet fullständig data från vår globala, randomiserade, dubbelblindade kliniska fas 3-studie, NeflgArd, i augusti. Som vi tidigare rapporterat uppnådde studien sitt primära effektmått och bevisade att nio månaders behandling med Nefecon 16 mg/dagligen resulterade i en betydligt långsammare försämring av eGFR, ett mått på njurfunktion, under två år hos vuxna patienter med primär IgA-nefropati (IgAN). Dessutom observerades en varaktig minskning av proteinuri under hela perioden, och Nefecons positiva effekt på eGFR visade sig vara oberoende av baslinjen för proteinuri och ledde till en 50 procent långsammare försämring av eGFR jämfört med placebo under tvåårsperioden. Vi anser att dessa resultat ger stöd för tesen att läkemedlet har potential att skjuta upp behovet av dialys eller transplantation med en period som är kliniskt meningsfull. Vi ser fram emot den potential som är förknippad med ett fullständigt godkännande av TARPEYO den 20 december 2023, vilket är vårt fastställda datum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA).

I september hade vi möjlighet att delta på konferensen IlgANN, som äger rum vartannat år och som i år hölls i Tokyo, Japan. Vi presenterade fem posters, inklusive en bekräftande analys av biomarkörer som påvisade en signifikant minskning av Gd-IgA1 och cirkulerande immunkomplex, IgA-IC, som ger stöd för läkemedlets sjukdomsmodifierande mekanism. Vi höll även två muntliga presentationer, inklusive en som visade på etniska skillnader och påvisade att behandlingen med Nefecon ökade antalet patienter utan mikrohematuri från 34 procent till 60 procent, jämfört med 32 procent till 39 procent i placebogruppen, vilket var statistiskt signifikant ( $P=0,0001$ ).

Som förväntat påverkades det tredje kvartalet av sommarens säsongsvariationer, vilket tillsammans med en viss personalomsättning i säljteamet minskade patientregistreringarna något, men vi såg trots detta en ökning av nya förskrivare. I Q4 ser vi en tidig trend av betydande tillväxt av patientregistreringar vilket är mycket uppmuntrande. Tredje kvartalets totala intäkter uppgick till 295 MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO uppgick till 284 MSEK (motsvarande 26,3 MUSD). Rörelseresultatet under kvartalet uppgick till -160 MSEK, där 52 MSEK i forsknings- och utvecklingskostnader av engångsnatur ingick, som främst härstammar från förändringar av TRANSFORM-studien samt nerskrivning av ett utvecklingsprojekt. Periodens kassaflöde uppgick till -73 MSEK under kvartalet, och vår likviditet förblev stark med 787 MSEK i likvida medel vid kvartalets slut. Vi anser att detta är tillräckligt för att för att nå positivt kassaflöde, baserat på våra intäktsprognoser för TARPEYO. Vi har även börjat se förbättrad statistik över marknadstillgången och det tar nu i genomsnitt 15–20 dagar för en ny patient att få TARPEYO, vilket speglar vårt arbete med att ständigt förbättra tillgången för patienterna.



Vi har fått positiv feedback på de fullständiga resultaten från NeflgArd-studien vid flera amerikanska så kallade "advisory board"-möten och vid dussintals personliga interaktioner med njurläkare på konferenser. Vi har därför beslutat att lansera ett investeringsprogram med specifik inriktning på USA, för att ge lämpligt stöd och stärka vår ledarskapsposition i kategorin. Detta kommer att ge oss ytterligare resurser för relevanta kommersiella funktioner så att vi helt och fullt kan dra nytta av potentialen hos ett fullständigt godkännande i slutet av 2023. Vi anser att detta kommer att maximera vår förmåga att uppnå betydande omsättningstillväxt under 2024 med begränsad kostnadspåverkan under 2023. Under kommande månader planerar vi att selektivt komplettera våra befintliga team med målet att fortsätta att förbättra medicinsk utbildning, patientstöd och våra aktiviteter för marknadstillgång för att underlätta patienternas tillgång och fortsätta att bygga vår ledande verksamhet baserat på vår data från NeflgArd-studien. Denna satsning är riktad och kommer att ske gradvis samt förväntas ej öka den kommersiella kostnadsbasen materiellt under 2024.

Jag hade även möjlighet under kvartalet att besöka vår partner i Kina, Everest Medicines, och lärde mig mer om deras förberedande kommersiella aktiviteter och förberedelser inför det möjliga godkännandet senare i år, samt deras mycket framgångsrika program för tidig åtkomst för patienter (EAP-program) som lanserades i april. Flera hundra patienter anmälde sig till programmet, vilket gör det till ett av de mest framgångsrika EAP-program som någonsin lanserats i Kina. Vi har goda förhoppningar om att Nefecon ska godkännas senare i år i Kina, där den höga prevalensen av glomerulonefrit leder till att många unga människor behöver dialys, och där behovet av en effektiv behandling för patienterna således är kritiskt.

Bland aktiviteterna efter kvartalets slut bör nämnas American Society of Nephrologys möte i Philadelphia, USA, då fick vi många möjligheter att träffa och tala med njurläkare från hela USA. Den positiva övergripande känslan och de många mötena med njurläkarna gav fog för vår uppfattning att starka långsiktiga data från vår fas 3-studie, tillsammans med publicerade registerdata såsom publiceringen i RaDaR, har initierat en viktig konversation i njurläkarsamhället om behovet av att påbörja interventioner och behandling av IgAN på ett tidigt stadium. Jag kommer att berätta mer om detta i delårsrapporten för det fjärde kvartalet.

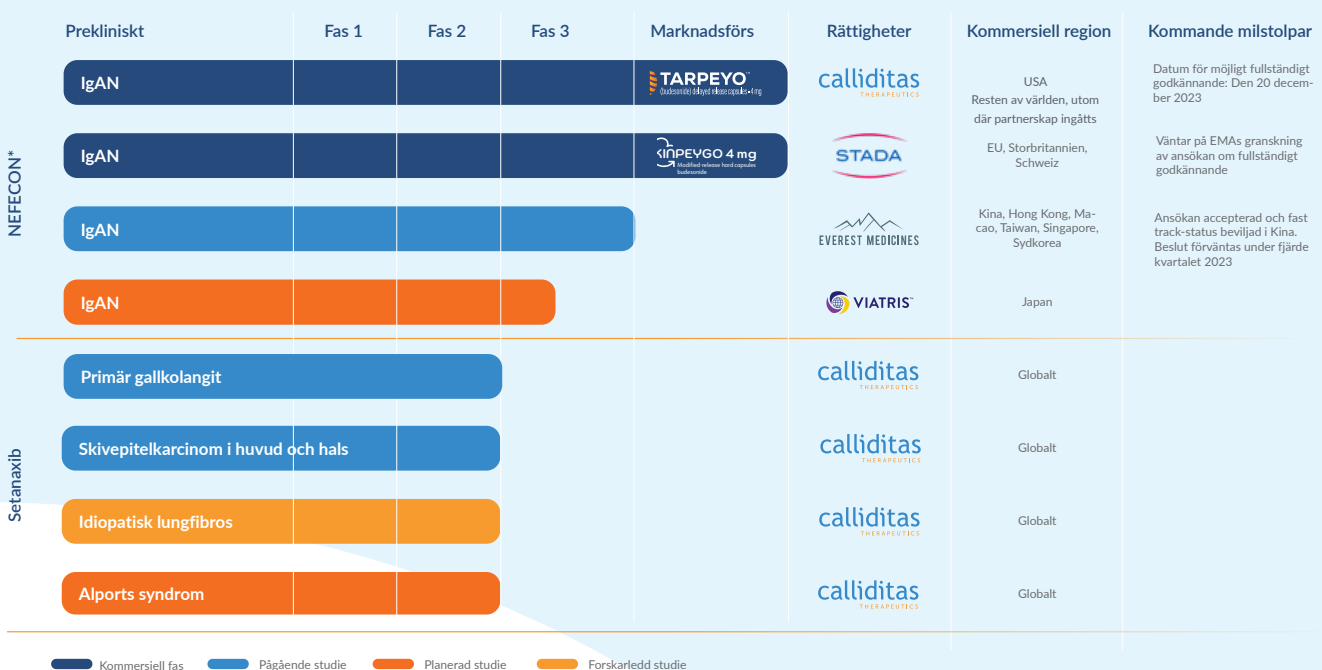
Vi står fast vid våra prognoser för 2023 och ser fram emot potentialen i ett fullständigt godkännande av TARPEYO under det fjärde kvartalet och ett spännande 2024.

**Renée Aguiar-Lucander, VD**

*\*En modell med blandad effekt för lutningsbaserade effektmått vid kliniska studier inom kronisk njursjukdom.*

## Vår projektportfölj

Calliditas ledande produkt, som utvecklats under namnet Nefecon, har godkänts i USA och EU och väntar nu på godkännande i Kina. Vår pipeline består av utvecklingsprogram baserade på en ny plattform med NOX-hämmare. Den ledande substansen, setanaxib, är den första NOX-hämmare som nått det kliniska stadiet. Substansen är en selektiv NOX1- och NOX4-hämmare. Calliditas håller för närvarande på med studier av setanaxib vid primär gallkolangit och skivepitelkarcinom i huvud och hals. Vi har även en pågående forskarledd studie av idiopatisk lungfibros och planerar att inleda en fas 2-studie av Alports syndrom.



\* Godkänt enligt ett accelererat förfarande i USA under varumärket TARPEYO® för att minska proteinuri hos vuxna med primär IgAN som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, i allmänhet med en urinprotein/kreatininkvot (UPCR)  $\geq$  1,5 g/g. Läkemedlet har även fått villkorat godkännande i EES och Storbritannien under varumärket Kinpeygo® för behandling av primär IgAN hos vuxna med primär IgAN som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, i allmänhet med en UPCR  $\geq$  1,5 g/g.

## En spännande resa framför oss



## 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 av 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 tjugio år. Denna produkt, som utvecklades under namnet Nefecon, är godkänd under varumärkena TARPEYO® i USA och Kinpeygo® i EU.

### Bakgrunden till sjukdomen

IgAN manifesteras visserligen i njurarna, men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, mer specifikt i ileum. Peyers plack är den tarmassocierade lymfoida 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 tarmpermeabilitet, leder till att dessa sekretoriska antikroppar återfinns i blodet.

### Starka data från den fullständiga datautläsningen i fas 3-studien

NeflgArd är den första IgA-specifika fas 3 studien som visat en statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande effekt mätt i eGFR. Calliditas 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-data.

Den fullständiga fas 3-studien NeflgArd bestod av totalt 364 patienter, inklusive de 200 patienterna som ingick i interimanalysen, som utgjorde grunden för Calliditas ansökan till FDA om godkännande av FDA efter ett accelererat förfarande och till EMA om villkorligt godkännande. Den fullständiga studien omfattade nio månaders behandling med en 15 månaders observationsperiod efter behandlingen för samtliga studielagare 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. Datautläsningen ägde rum i mars 2023 och publicerades i The Lancet i augusti 2023.

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

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, med en minskning på över 50 procent. 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.

### Ansökan om fullständigt godkännande

På grundval av dessa positiva data lämnade Calliditas in en kompletterande ansökan till FDA om fullständigt godkännande av TARPEYO® för hela studiepopulationen från fas 3-studien NeflgArd. TARPEYO har för närvarande ett accelererat godkännande för att minska proteinuri hos vuxna med primär IgAN som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, vilket i allmänhet innebär en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) ≥ 1,5 g/g. FDA accepterade ansökan och inledde en prioriterad granskning med den 20 december 2023 som fastställt måldatum enligt PDUFA.

I september 2023 meddelade Calliditas partner STADA att en ansökan lämnats till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om fullständigt godkännande för försäljning för Kinpeygo® inom EES och i oktober lämnades ansökan in till MHRA i Storbritannien.

<sup>1</sup>Watson S, Padala SA, Hashmi MF, et al. Alport Syndrome. [Updated 2023 Feb 19]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Tillgänglig via: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470419/>

# IgA-nefropati – betydande marknadspotential

- IgAN är en ovanlig sjukdom, men den är den vanligaste formen av primär glomerulonefrit. Prevalensen uppskattas till mellan 130 000 och 150 000 patienter i USA, cirka 200 000 patienter i Europa och upp till fem miljoner patienter i Kina.
- Vi uppskattar att det finns cirka 12 000 njurläkare i USA, varav upp till två tredjedelar behandlar patienter med IgAN. De flesta patienterna behandlas av cirka 4 000–5 000 specialister. Cirka 40 procent av patienterna behandlas i en akademisk miljö medan resten behandlas i en samhällslig miljö.
- Den patientpopulation med IgAN som riskerar en progressiv sjukdom enligt organisationen KDIGO:s riktlinjer uppskattas omfatta mellan 45 000 och 60 000 patienter i USA.
- Idag behandlas majoriteten av dessa patienter främst med understödjande behandling såsom generiska ACE-hämmare och/eller ARB för att kontrollera blodtrycket, kompletterat med andra brett indicerade hjärt- och njurskyddande läkemedel.
- När tillgängligheten och kännedomen om godkända läkemedel som specifikt indicerats och godkänts för IgAN ökar och läkarna mer aktivt behandlar för att bevara njurfunktionen uppskattar vi att den globala IgAN-marknaden uppgår till 5–8 miljarder USD.

## Våra kommersiella partnerskap

### EU

Nefecon<sup>®</sup>, under varumärket Kinpeygo<sup>®</sup>, fick villkorat godkännande för försäljning av Europeiska kommissionen i juli 2022 och av Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 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 EU.

Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och, om läkemedlet godkänns i denna jurisdiktion, Schweiz, av STADA Arzneimittel AG, enligt ett licensavtal undertecknat i juli 2021 angående registreringen och kommersialiseringen av Kinpeygo i Europa. 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. I mars 2022 utökade avtalet till att även omfatta 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 under fjärde kvartalet 2023.

I april 2023 lanserade Everest Nefecon i Kinas medicinska pilotzon Hainan Boao som den första behandlingen för IgAN. Detta program gör det möjligt att sälja och använda utländska läkemedel och medicin-

tekniska produkter som har godkänts på andra territorier i verkliga kliniska miljöer i Hainan-provinsen före NMPA:s regulatoriska godkännande. Flera hundra patienter anmälde sig till programmet, vilket gör det till ett av de mest framgångsrika EAP-program som någonsin lanserats i Kina.

I oktober 2023 fick Everest godkännande för Nefecon hos IgAN-patienter med risk för sjukdomsprogression från Pharmaceutical Administration Bureau of the Macau Special Administrative Region i Macao, vilket gjorde detta till den första regionen med godkännande för Nefecon bland Everests territorier.

### Japan

I slutet av 2022 ingick Calliditas ett partnerskap med Viatrix Pharmaceuticals Japan, ett dotterbolag till Viatrix Inc. (Nasdaq: VTRS), om kommersialiseringen av Nefecon i Japan. Viatrix är ett globalt hälsovårdsföretag med huvudkontor i USA och närvaro i över 165 länder och territorier som även driver cirka 40 produktionsanläggningar.



# Nefecon har potentialen att bli den nya vårdstandarden för IgAN

Nefecon var det första läkemedlet någonsin som godkänts av FDA och EMA för IgAN och den enda behandling som specifikt utformats med inriktning på IgANs ursprung med målet att vara sjukdomsmodifierande.



## Verkningsmekanism

En riktad immuno-modulator som utformats för att rikta in sig lokalt på sjukdomens ursprung



## Patientfokus

Kombinerat med en optimerad behandling med RAS-blockerare; möjlighet till intermittent i stället för kronisk behandling



## Effektivitet

En varaktig eGFR-fördel och varaktig proteinuri; sjukdomsmodifierade effekter vid IgAN



## Säkerhet

En väl kännetecknad aktiv ingrediens och säkerhetsprofil

## IgAN-patienter:

- En genetisk predisposition krävs men räcker inte; de flesta patienter får sin diagnos i tjugo- eller trettioårsåldern
- Mer än 50 procent riskerar att utveckla kronisk njursvikt inom tio till tjugo år, vilket leder till njurtransplantation
- Behandlingsmålet är att bevara eGFR – njurfunktionen
- Proteinurinivåer > 1g/24h indikerar en risk för sjukdomsprogression och sämre framtidsutsikter



# Fortsatt omsättningstillväxt från TARPEYO

Under tredje kvartalet 2023 fortsatte Calliditas kommersiella team att bygga vidare på framstegen under föregående kvartal och stärkte TARPEYOs ställning som nydanande behandlingsalternativ för patienter med IgAN. Under kvartalet meddelade FDA att vår kompletterande ansökan om fullständigt godkännande för TARPEYO skulle granskas med prioriterad granskning, med den 20 december 2023 som fastställt måldatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA). Medan vi väntar på FDA:s beslut håller vårt team på att förbereda lanseringen av TARPEYO för ny indikation, baserat på fullständiga populationen av IgAN-patienter som ingick i NeflgArd-studien.

## VIKTIGA MÅTT UNDER TREDJE KVARTALET



**367**

Nya patientregistreringar under tredje kvartalet 2023.  
Patienter registrerade hittills i år: 1 198



**197**

Nya förskrivare under tredje kvartalet 2023.  
Förskrivare sedan starten: 1 338



**86 %**

Av de patienter som anmält sig till TARPEYO Touchpoints som fått TARPEYO\* hittills i år.



**26,3** MUSD

Nettoomsättning från TARPEYO under tredje kvartalet.

\*Omfattar inte patienter som fortfarande väntar på ett slutligt försäkringsbeslut

## HÖJDPUNKTER UNDER KVARTALET

FDA meddelar att ansökan om fullständigt godkännande för TARPEYO i hela studiepopulationen från fas 3-studien NeflgArd ska granskas med prioriterad granskning – fastställt måldatum enligt PDUFA är den 20 december 2023.

De fullständiga resultaten från fas 3-studien NeflgArd publicerades i The Lancet.

Engagemang med IgAN-samhället vid symposiet SPARK 2023 där IgA Nephropathy Foundation var värdar >200 patienter deltog.

Sju presentationer vid IIGaNN-konferensen redovisade resultat från fas 3-studien NeflgArd och data om biomarkörer.

## En spännande resa framför oss

Sju abstracts har godkänts för presentation vid ASN. Möjlighet till P2P-utbildning och utbyte av vetenskapliga data vid ASN, den 1–4 november 2023 i Philadelphia, USA.

**20 december 2023**  
Måldatum enligt PDUFA

Möjlighet att få fullständigt godkännande.

Lansering av ny indikation - baserat på hela studiepopulationen från fas 3-studien NeflgArd, baserat på bevis för en långsammare försämring av njurfunktionen\*.

\*Villkorat av godkännande från FDA

# Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

Calliditas forskningsportfölj består av utvecklingsprogram baserade på en ny 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. Vi planerar även att lansera en klinisk studie om Alports syndrom under det fjärde kvartalet 2023.

## NOX-enzymhämmare

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. Nikotinamidadenin-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 det kliniska stadiet. Setanaxib hämmar NOX1 och NOX4, enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer och utgör ett terapeutiskt mål med stor potential.

## 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 hörselnäcken, 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 EU och USA<sup>1</sup>.

Baserat på omfattande och stödjande prekliniskt arbete har Calliditas beslutat att påbörja en randomiserad, placebo-kontrollerad klinisk studie av Alports syndrom hos cirka 20 patienter. Studien ska utvärdera den övergripande säkerheten samt påverkan på proteinuri. Vi förväntar oss att studien ska inledas under fjärde kvartalet 2023. Baserat på datautläsningen kommer vi att besluta om ett fullständigt regulatoriskt program ska genomföras för Alports syndrom. Calliditas läkemedel setanaxib klassificerades som säräkemedel för behandling av Alports syndrom av FDA i september 2023, och i oktober 2023 lämnade EMAs kommitté för säräkemedel (COMP) ett positivt yttrande om bolagets ansökan om att få setanaxib klassificerat som säräkemedel i EU för behandling av Alports syndrom.

## Primär gallkolangit

Primär gallkolangit är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar en ond cirkel av immunskaador 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.

Calliditas genomför nu en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad fas 2b-studie av primär gallkolangit hos patienter med förhöjd leverstelhet. Vi har lämnat in en ändring av protokollet till FDA om att anpassa studiens utformning och förväntar oss att data ska utläsas i mitten av 2024.

<sup>1</sup> Watson S, Padala SA, Hashmi MF, et al. Alport Syndrome. [Updated 2023 Aug 14]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470419/>

# Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

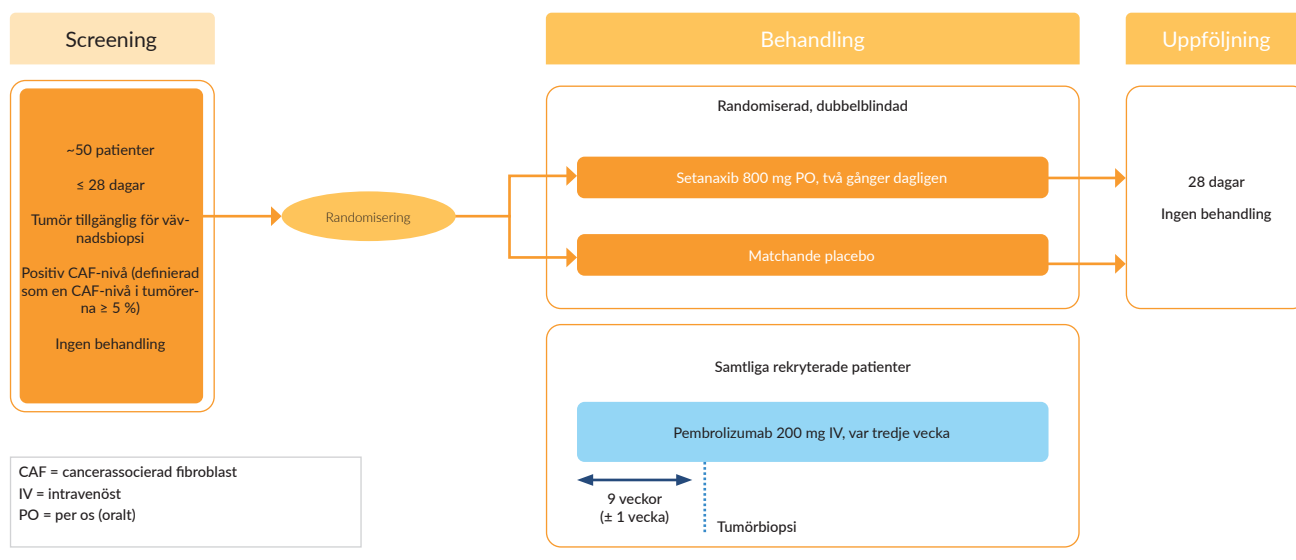
## Setanaxib vid skivepitelkarcinom i huvud och hals

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 första halvåret 2024.

Ytterligare information om denna studie framgår av [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), med referensnumret NCT05323656.



## Proof-of-concept-studien i fas 2: Interimutläsning:

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.

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 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.



## Calliditas Chief Medical Officer Richard Philipson



### **Interimutläsningen av huvud- och halscancerstudien innebär att vi nu har sett Calliditas första data om setanaxib. Vilka data stod ut mest för dig?**

Vi kände oss mycket uppmuntrade när vi såg transkriptomiken från tumörvävnaden som bevisade att setanaxib modulerar fibrosmekanismerna, vilket stämmer mycket väl överens med läkemedlets verkningsmekanism. Vi såg även intressanta numeriska skillnader där den progressionsfria överlevnaden gynnade patienter som behandlades med setanaxib (i kombination med pembrolizumab), trots att vi inte gjorde några formella statistiska tester vid interimutläsningen.

Dessa data skapar en fin bakgrund för den slutliga dataanalysen som kommer under första halvåret 2024. Vi hoppas då få se att setanaxib, i kombination med pembrolizumab, ger en långsammare tumörtillväxt och förbättrar den progressionsfria överlevnaden jämfört med enbart pembrolizumab.

### **Fullständiga data från NeflgArd-studien publicerades nyligen i The Lancet. Hur viktigt anser du att detta är för de njurläkare som söker sig fram i IgAN-landskapet?**

Publiceringen av den slutliga analysen av NeflgArd-studien är ett landmärke för Nefecon i synnerhet och för IgAN-området i allmänhet. Vi vet att njurläkarna är ivriga att få se högkvalitativa vetenskapliga och kliniska data som stödjer användningen av Nefecon; artikeln i The Lancet, som accepterades via en fast track-process, ger en tydlig och övergripande beskrivning av den två-åriga studiens resultat med avseende på njurfunktionen. När jag betraktar studiens utfall blir jag särskilt imponerad av de klart gynnsamma effekterna av Nefecon på njurfunktionen (uppskattad glomerulär filtrationshastighet, eGFR) som uppnåddes under nio månaders behandling, vilka sedan upprätthölls under den 15 månaders observationsperioden utan behandling. Dessutom såg vi en ihållande och varaktig förbättring av proteinuri som också bibehölls under perioden utan behandling.

### **Den öppna utökade studien av Nefecon pågår för närvarande, och utläsningen förväntas i mitten av 2024. Vilka data kommer du att titta efter där?**

Detta är en mycket intressant och viktig studie som kommer att hjälpa oss att förstå påverkan av upprepad behandling med Nefecon. Vid den öppna utökade studien kommer alla patienter som ingår att få en nio månaders behandling med Nefecon. Vissa av patienterna har redan genomgått nio månaders behandling med Nefecon under den huvudsakliga NeflgArd-studien (som följdes av en 15 månaders observationsperiod utan behandling), medan de återstående patienterna kommer att få Nefecon för första gången (efter att de fått placebo i huvudsstudien). Vi kommer att kunna se hur en andra behandlingsperiod påverkar proteinuri och eGFR och därmed få bättre förståelse av de möjliga fördelarna med en upprepad behandling med Nefecon. Vi hoppas kunna publicera dessa resultat kort efter att vi slutfört den slutliga analysen.

### **Du började på Calliditas i mitten av 2020. Vad är det mest spännande som skett på det medicinska området sedan du började på bolaget?**

Under de tre åren sedan jag började på bolaget har Calliditas vuxit betydligt och är nu ett helt annat bolag än det jag började på i juli 2020. På det medicinska området har vi byggt upp intern expertis inom den kliniska verksamheten, biostatistik, vetenskaplig kommunikation och farmakovigilans. Jag tycker att det är särskilt spännande att vi lyckades ta övertygande prekliniska data om sjukdomar, såsom huvud- och halscancer och Alports syndrom, och översätta dem till kliniska studier som kommer att låta oss utvärdera setanaxibs säkerhet och kliniska effekter vid dessa sjukdomar. Vi är fast beslutna att utveckla mediciner som gör skillnad för patienter med sällsynta sjukdomar, och jag är mycket stolt över det enastående nätverk vi byggt upp med experter inom nefrologi, leversjukdomar och huvud- och halscancer.

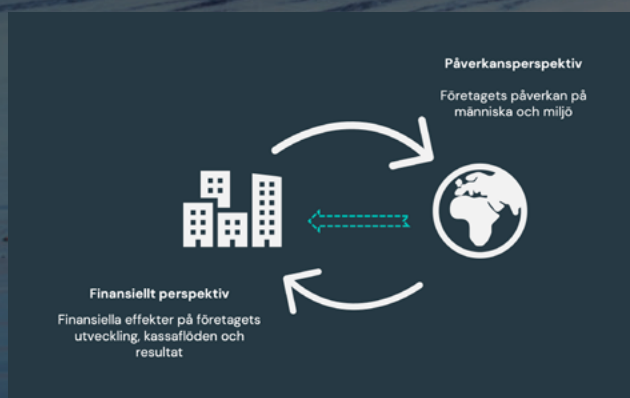
# Calliditas utvecklar sitt hållbarhetsarbete med sikte mot CSRD-rapportering

Calliditas riktar fokus på hållbarhet och ser nu fram emot att intensiviera arbetet och öka transparensen inom hållbarhetsfrågorna. Samtidigt kommer EU:s nya rapporteringskrav som i och med CSRD – Corporate Sustainability Reporting Directive – bidrar med riktning och metod till arbetet.

## Materialitetsanalys som första steg

Som ett första steg i Calliditas höjda ambitioner inom hållbarhet, har arbetet med en dubbel materialitetsanalys påbörjats. Materialitetsanalysen bidrar till att definiera de hållbarhetsfrågor som är mest relevanta för Calliditas, och som i linje med CSRD definieras utifrån två perspektiv. Påverkansperspektivet utgår från hur människor och miljö påverkas av Calliditas verksamhet och det finansiella perspektivet utgår från hur Calliditas påverkas finansiellt av externa faktorer.

De materiella frågorna som definieras kommer sedan att utgöra grunden för Calliditas hållbarhetsstrategi, mål och operativa arbete. De kommer även att utgöra grunden för Calliditas framtida hållbarhetsrapportering i linje med CSRD.



## Med sikte mot Års- och hållbarhetsredovisning 2025

Calliditas kommer att omfattas av CSRD från det finansiella året 2025, det vill säga redovisningen som publiceras 2026. För att säkerställa att det faktiska hållbarhetsarbetet görs på ett bra och genomgripande sätt har arbetet med att implementera CSRD i Calliditas hållbarhetsarbete redan påbörjats. Som ett första steg

har styrelse och ledningsgrupp utbildats inom ämnet. Utbildningen gick igenom vad det nya regelverket innebär i stort, hur det påverkar Calliditas samt lyfte fram det ökade ansvar som gäller för styrelser och ledningsgrupper.

Hållbarhetsfrågor har alltid varit av stor vikt för Calliditas. Bolaget bidrar genom sin affärsmodell till att förbättra livet för människor som lider av sjukdomar som tidigare inte har kunnat medicineras. Givet den bransch, inom vilken Calliditas verkar, är etiska frågor och ansvarsfullt företagande av yttersta vikt. Det är även viktigt för Calliditas att erbjuda anställda en säker, hälsosam och stimulerande arbetsplats. Dit hör även frågor om icke-diskriminering och en arbetsplatskultur som erbjuder lika möjligheter för alla. Samtidigt har Calliditas ett stort ansvar såväl uppströms som nedströms i värdekedjan och ambitionen är att minska resursanvändning och påverkan på klimatet.

## CSRD stärker kraven på kvalitet såväl som kvantitet inom hållbarhetsrapporteringen

CSRD är en del av EUs åtgärdsplan för att främja jämförbar och transparent hållbarhetsrapportering. Detta är i sin tur en pusselbit i EUs ambition att säkerställa att finansiering och kapital når de företag som har ett hållbart erbjudande och affärsmodell, så att EU uppfyller målen i Parisavtalet och de 17 globala hållbarhetsmålen.

”Vi har gjort stora framsteg i vårt hållbarhetsarbete som är viktigt för Calliditas att genomföra på ett etiskt och ansvarsfullt sätt, både socialt och med avseende på miljön samt att leva upp till det nya CSRD-direktivet.”

**Åsa Hillsten**  
Head of IR & Sustainability

Kraven inom CSRD är långt mer omfattande än tidigare krav på hållbarhetsrapportering och innefattar ett stort antal upplysningar med koppling till Miljö, Sociala frågor samt Styrning: en uppdelning som känns igen från definitionen av ESG-frågor. Utöver detta tillkommer upplysningar som innefattar rapportering av hållbarhetsstyrning generellt samt framtagandet av hållbarhetsrapporten. Calliditas ser fram emot att lägga ned det arbete som krävs för att uppfylla kraven enligt CSRD och ta ett stort kliv mot att bli en ännu hållbarare verksamhet.



# Januari–September 2023

## Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 294,6 (260,1) MSEK för det tredje kvartalet 2023 och för de första nio månaderna 2023 så uppgick nettoomsättningen till 755,3 (373,8) MSEK. Nettoomsättningen för perioderna härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO® i USA, vilka uppgick till 283,6 (123,4) MSEK för det tredje kvartalet 2023 och 728,5 (205,0) MSEK för de första nio månaderna 2023. Royaltyintäkter från vårt partnerskap i Europa uppgick till 9,6 (-) MSEK för det tredje kvartalet 2023 och 22,8 (-) MSEK för de första nio månaderna 2023. Under det tredje kvartalet samt för de första nio månaderna 2023 redovisades inga milstolpeersättningar. Avseende föregående års tredje kvartal uppgick milstolpeersättning till 135,0 MSEK i nettoomsättningen relaterat till kommersialisering av Kinpeygo i Europa och för de första nio månaderna 2022 uppgick milstolpeersättning till 163,8 MSEK vilket även inkluderade milstolpeersättning från Everst Medecines. För ytterligare information se not 4.

## Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 14,9 (4,3) MSEK för det tredje kvartalet 2023 och för de första nio månaderna 2023 uppgick kostnad sålda varor och tjänster till 38,2 (7,3) MSEK. Ökningen i kvartalet respektive för de första nio månaderna härrörde från ökade volymer avseende produktförsäljning.

## Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 439,2 (292,0) MSEK för det tredje kvartalet 2023 och för de första nio månaderna 2023 uppgick rörelsens totala kostnader till 1 132,0 (821,0) MSEK.

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 77,0 MSEK till 179,9 (102,9) MSEK under det tredje kvartalet 2023. Forsknings- och utvecklingskostnader för de första nio månaderna 2023 ökade med 83,0 MSEK till 395,5 (312,5) MSEK. Kostnadsökningen för kvartalet samt de första nio månaderna var främst hänförlig till ökade kliniska aktiviteter för nox-plattformen, inklusive de pågående setanaxibstudierna samt en engångseffekt avseende nedskrivning om 32,1 miljoner kronor för Budenofalk, en inlicensiering etablerad under år 2019, jämfört med motsvarande perioder föregående år.

## Marknads- och försäljningskostnader

Under det tredje kvartalet 2023 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 54,4 MSEK till 170,5 (116,1) MSEK. För de första nio månaderna 2023 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 205,9 MSEK till 529,2 (323,3) MSEK. Kostnadsökningen för perioderna var främst hänförlig 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 tredje kvartalet 2023 ökade administrationskostnaderna med 17,6 MSEK till 88,6 (71,0) MSEK. För de första nio månaderna 2023 ökade administrationskostnaderna med 59,9 MSEK till 238,4 (178,4) MSEK. Kostnadsökningen för perioderna var främst hänförlig till utökad administrativ organisation samt ökade regulatoriska krav.

## Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader uppgick till -0,2 (-1,9) MSEK för det tredje kvartalet 2023. För de första nio månaderna 2023 uppgick övriga rörelseintäkter/kostnader till 31,1 (-6,7) MSEK. Förändringen av övriga rörelseintäkter/kostnader förklaras huvudsakligen av valutakursförändringar relaterade till fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

## Finansiella poster – netto

Finansnettot uppgick till -4,5 (20,3) MSEK för det tredje kvartalet 2023 och för de första nio månaderna 2023 uppgick finansnettot till -27,9 (35,0) MSEK. Det minskade finansnettot om 24,8 MSEK för det tredje kvartalet 2023 samt 62,9 MSEK för de första nio månaderna 2023 härrörde främst från räntekostnader lån samt valutaeffekter.

## Skatt

Total redovisad skatt för det tredje kvartalet 2023 uppgick till -4,3 (6,9) MSEK och för de första nio månaderna 2023 uppgick total redovisad skatt till -5,1 (10,9) MSEK. Förändringen för perioderna förklaras främst av skattemässigt resultat i Calliditas amerikanska dotterbolag.

Koncernens underskottsavdrag har ej redovisats som uppskjuten skattefordran, annat än i den utsträckning sådana skattemässiga under-skott kan nyttjas till att möta temporära skillnader.

## Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -168,4 (-9,1) MSEK för det tredje kvartalet 2023, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -3,14 (-0,17) SEK. För de första nio månaderna 2023 uppgick periodens resultat till -447,8 (-408,6) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -8,34 (-7,72) SEK.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det tredje kvartalet 2023 uppgick till -62,5 (-124,7) MSEK och -457,5 (-541,4) MSEK för de första nio månaderna 2023. Det förbättrade kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna 2023 förklaras främst av ett ökat operativt resultat drivet av försäljningstillväxten för TARPEYO® i USA, samt för båda perioderna även av positiva förändringar av rörelsekapital, jämfört med motsvarande perioder föregående år.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -7,4 (-0,9) MSEK för det tredje kvartalet 2023 och -11,4 (-3,7) MSEK för de första nio månaderna 2023. Det ökade kassautflödet i investeringsverksamheten härrörde huvudsakligen från anskaffningar av inventarier.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -2,9 (-2,6) MSEK för det tredje kvartalet 2023 och -8,9 (293,4) MSEK för de första nio månaderna 2023 där förändringen främst är hänförlig till utnyttjande av externa lån om 236,5 MSEK under motsvarande period föregående år.

Periodens kassaflöde för det tredje kvartalet 2023 uppgick till -72,8 (-128,2) MSEK och -477,8 (-251,7) MSEK för de första nio månaderna 2023. Likvida medel per den 30 september 2023 uppgick till 786,9 (736,2) MSEK.

### Personal

Medeltalet anställda under det tredje kvartalet 2023 var 179 (92) och 174 (81) för de första nio månaderna 2023.

### Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 352,4 (725,9) MSEK per den 30 september 2023. Antalet registrerade aktier uppgick till 59 580 087 (59 157 587) per den 30 september 2023.

### Egna aktier

Per den 30 september 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.

### Incitamentsprogram

Under det tredje kvartalet 2023 har totalt 965 000 optioner allokerats för incitamentsprogrammet ESOP 2023. För mer information om incitamentsprogram, se not 9.

### 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).

### Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 194,4 (219,6) MSEK för det tredje kvartalet 2023. För de första nio månaderna 2023 uppgick nettoomsättningen till 468,4 (251,8) MSEK. Minskningen för tredje kvartalet 2023 jämfört med samma period föregående år, härrör från föregående års milstolpeersättning avseende kommersialiseringen av Kinpeygo i Europa om 135,0 MSEK. För de första nio månaderna 2022 uppgick milstolpeersättning till 163,8 MSEK.

Den ökade nettoomsättningen avseende de första nio månaderna härrörde främst från ökad försäljning av TARPEYO, jämfört med motsvarande perioder föregående år. Rörelseresultatet för det tredje kvartalet 2023 uppgick till -104,1 (-47,4) MSEK och för de första nio månaderna 2023 uppgick rörelseresultatet till -268,9 (-302,1) MSEK.



# Väsentliga händelser

## Väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september 2023

- Den 13 juli meddelade Calliditas att bolaget fått stödjande interimdata från fas 2-studien av huvud- och halscancer med sin ledande produktkandidat, NOX-hämmaren setanaxib.
- Den 15 augusti meddelade Calliditas att de fullständiga resultaten från fas 3-studien NeflgArd publicerats i The Lancet.
- Den 18 augusti meddelade FDA att ansökan om fullständigt godkännande för TARPEYO® vid IgA-nefropati ska behandlas med prioriterad granskning.
- Den 27 september meddelade FDA att Calliditas läkemedel setanaxib klassificeras som säräkemedel mot Alports syndrom.
- Den 28 september meddelade STADA och Calliditas att en ansökan lämnats in om fullständigt godkännande för försäljning för Kinpeygo® inom EU.
- Den 29 september presenterade Calliditas data från fas 3-studien NeflgArd på 17th International Symposium on IgA Nephropathy (IlgANN) Tokyo 2023.

## Väsentliga händelser efter periodens slut

- Den 3 oktober meddelade Calliditas att en ansökan lämnats in till den brittiska läkemedelsmyndigheten, MHRA, för Kinpeygo vid IgA-nefropati.
- Den 5 oktober lämnade den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säräkemedel ett positivt yttrande om Calliditas ansökan för setanaxib vid Alports syndrom.
- Den 23 oktober meddelade Calliditas att en valberedning utsetts för årsstämman 2024. Valberedningen består av Patrick Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden, Karl Tobieson, utsedd av Linc AB, Spike Loy, utsedd av BVF, och Elmar Schnee (styrelseordförande).
- Den 27 oktober meddelade Calliditas att dess kommersiella partner, Everest Medicines, fått godkännande från Pharmaceutical Administration Bureau of the Macau Special Administrative Region i Kina.

## Koncernledning

Calliditas Therapeutics koncernledning består av: VD Renée Aguiar-Lucander, CFO Fredrik Johansson, CMO Richard Philipson, Group General Counsel Jonathan Schur, President North America Andrew Udell, Vice President Regulatory Affairs Frank Bringstrup och Head of Human Resources Sandra Frithiof.

## Utdelning

All framtida utdelning och dess storlek kommer att avgöras baserat på Calliditas långsiktiga tillväxt, vinsttrender och kapitalkrav. Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning innan bolaget genererar långsiktigt hållbar vinst och ett positivt kassaflöde. Ingen utdelning utgick för räkenskapsåret 2022.

### Årsstämma 2024

Årsstämman 2024 kommer att äga rum i maj 2024 i Stockholm. All dokumentation från tidigare årsstämmor publiceras på bolagets webbplats på <https://www.calliditas.se/sv/bolagsstyrning/bolagsstamma/bolagsstammor/>

### Valberedningen för årsstämma 2024 har utsetts

I oktober 2023 meddelade Calliditas att bolagets största ägare har utsett en valberedning för årsstämma 2024. Valberedningen, som utses i enlighet med de principer som antagits av den extra årsstämman 2017, består av: Patrick Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden, Karl Tobieson, utsedd av Linc AB, Spike Loy, utsedd av BVF, och Elmar Schnee (styrelseordförande). Aktieägare som vill skicka in förslag till valberedningen för 2024 års årsstämma kan göra detta via e-post till: [finance@calliditas.com](mailto:finance@calliditas.com). Förslag måste lämnas in till valberedningen före den 15 mars 2024.

### Aktien

Per den 30 september 2023 uppgick antal aktier till 59 580 087 stamaktier varav 5 908 018 innehas av Calliditas. Per den 29 september 2023 var stängningskursen för Calliditas Therapeutics aktie, CALTX, 97,5 SEK. Den 30 september 2023 uppgick antalet aktieägare till cirka 15 000.

### Aktieägarstruktur

De tio största aktieägarna i september 2023	%
BVF Partners LP	10,51
Linc AB	10,01
Stiftelsen Industrifonden	5,28
Avanza Pension	3,81
Handelsbanken Fonder	3,47
Fjärde AP-fonden	3,19
Unionen	3,02
Polar Capital	2,94
Sofinnova Partners	2,36
The Invus Group	1,79
<b>Delsumma, de tio största aktieägarna</b>	<b>46,38</b>
<b>Egna aktier</b>	<b>9,92</b>
<b>Övriga aktieägare</b>	<b>43,70</b>
<b>Summa</b>	<b>100,00</b>

### Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm den 7 november 2023  
Renée Aguiar-Lucander  
VD



# Övrig information

## ■ Presentation för investerare, analytiker och press

- Calliditas bjuder in investerare, analytiker och press till en presentation av delårsrapporten för tredje kvartalet 2023 kl. 14:30 den 7 november. Rapporten kommer att publiceras kl. 07:00 samma dag.
- Calliditas VD, Renee Aguiar-Lucander, kommer att presentera rapporten tillsammans med CFO, Fredrik Johansson, CMO, Richard Philipson, och President North America, Andrew Udell. Presentationerna kommer att ges på engelska.
- Tid för presentation: Tisdagen den 7 november kl. 14:30 CET.
- Länk till webbsändningen: <https://financialhearings.com/event/46414>
- För att delta via konferenssamtal, registrera dig via följande länk: <https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=2001082> Efter registreringen kommer du att få ett telefonnummer och ett konferens-ID för inloggning till konferenssamtalet. Via telefonkonferensen kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor muntligen.

## ■ Kommande händelser

### 22 februari 2024

Bokslutskommuniké,  
januari–december 2023

### ÅRSREDOVISNING 2023

Kommer att publiceras digitalt i april  
2024

### 16 maj 2024

Delårsrapport för första kvartalet,  
januari–mars 2024

## ■ För ytterligare information, kontakta

**Renee Aguiar-Lucander / VD**  
+46 (0)8 411 30 05  
[renee.lucander@calliditas.com](mailto:renee.lucander@calliditas.com)

**Åsa Hillsten / Head of IR & Sustainability**  
+46 (0) 764 03 35 43  
[asa.hillsten@calliditas.com](mailto:asa.hillsten@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", "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 och Kinpeygo, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner för utveckling och potentiellt godkännande, konkurrens från andra biofarmabolog, intäkter och prognoser om produktförsäljning, inklusive prognoserna om 2023 års omsättning från TARPEYO och kassans tillräcklighet samt andra risker identifierade i avsnittet "Riskfaktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission.

Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden som gäller endast er dagen de är lämnade. Calliditas avsåger 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.

## Säte

Calliditas Therapeutics AB  
Kungsbron 1  
SE 111 22 Stockholm, Sverige  
[calliditas.com](http://calliditas.com) / [ir@calliditas.com](mailto:ir@calliditas.com)

Denna delårsrapport har inte granskats eller reviderats av bolagets revisorer.

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 7 november 2023, kl. 07:00 CET.

## Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
		2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	4	294 592	260 056	755 327	373 837	802 879
Kostnad sålda varor och tjänster		-14 921	-4 322	-38 164	-7 322	-15 201
<b>Bruttoresultat</b>		<b>279 671</b>	<b>255 734</b>	<b>717 163</b>	<b>366 515</b>	<b>787 678</b>
Forsknings- och utvecklingskostnader		-179 906	-102 877	-395 546	-312 510	-414 749
Marknads- och försäljningskostnader		-170 502	-116 135	-529 197	-323 303	-515 190
Administrationskostnader		-88 668	-71 003	-238 367	-178 441	-259 469
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader		-167	-1 946	31 127	-6 699	-20 212
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-159 573</b>	<b>-36 227</b>	<b>-414 819</b>	<b>-454 438</b>	<b>-421 943</b>
Finansiella poster - netto		-4 509	20 269	-27 941	34 955	12 526
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-164 082</b>	<b>-15 958</b>	<b>-442 760</b>	<b>-419 483</b>	<b>-409 417</b>
Inkomstskatt		-4 276	6 848	-5 056	10 896	-2 851
<b>Periodens resultat</b>		<b>-168 357</b>	<b>-9 111</b>	<b>-447 817</b>	<b>-408 587</b>	<b>-412 268</b>
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-168 357	-9 111	-447 817	-408 587	-412 268
		<b>-168 357</b>	<b>-9 111</b>	<b>-447 817</b>	<b>-408 587</b>	<b>-412 268</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	8	-3,14	-0,17	-8,34	-7,72	-7,78



## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-168 357	-9 111	-447 817	-408 587	-412 268
<b>Övrigt totalresultat</b>					
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>					
Omräkningsdifferens	715	4 558	-2 166	34 626	36 287
<b>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen</b>	<b>715</b>	<b>4 558</b>	<b>-2 166</b>	<b>34 626</b>	<b>36 287</b>
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>					
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	415	-94	-803	2 377	2 763
<b>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen</b>	<b>415</b>	<b>-94</b>	<b>-803</b>	<b>2 377</b>	<b>2 763</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>	<b>1 130</b>	<b>4 464</b>	<b>-2 969</b>	<b>37 003</b>	<b>39 050</b>
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-167 227</b>	<b>-4 647</b>	<b>-450 786</b>	<b>-371 585</b>	<b>-373 218</b>
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-167 227	-4 647	-450 786	-371 584	-373 218
	<b>-167 227</b>	<b>-4 647</b>	<b>-450 786</b>	<b>-371 584</b>	<b>-373 218</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella tillgångar		476 511	487 348	483 841
Materiella tillgångar		15 457	7 700	7 468
Nyttjanderättstillgångar		40 056	28 161	24 452
Finansiella anläggningstillgångar		20 865	6 909	11 210
Uppskjutna skattefordringar		22 990	14 889	13 799
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>575 879</b>	<b>545 007</b>	<b>540 770</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		16 005	582	3 647
Kortfristiga fordringar		130 529	187 179	88 721
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		102 596	49 175	70 741
Likvida medel		786 883	736 161	1 249 094
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>1 036 012</b>	<b>973 099</b>	<b>1 412 204</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>1 611 891</b>	<b>1 518 106</b>	<b>1 952 973</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		352 435	725 936	766 264
<b>Summa eget kapital</b>	7,8,9	<b>352 435</b>	<b>725 936</b>	<b>766 264</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Avsättningar	9	20 739	8 030	12 675
Villkorade köpeskillingar	6	69 491	62 365	75 880
Uppskjuten skatteskuld		41 395	34 338	39 752
Långfristiga räntebärande skulder		740 744	448 129	713 030
Leasingskulder		29 417	19 188	15 792
Övriga långfristiga skulder		12 959	-	4 350
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>914 745</b>	<b>572 049</b>	<b>861 479</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		67 165	95 763	160 404
Övriga kortfristiga skulder		25 926	14 796	28 381
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		251 620	109 561	136 446
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>344 711</b>	<b>220 120</b>	<b>325 231</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>1 611 891</b>	<b>1 518 106</b>	<b>1 952 973</b>

## Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Sep		Jan-Dec
	2023	2022	2022
<b>Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>766 264</b>	<b>1 008 281</b>	<b>1 008 281</b>
Periodens resultat	-447 817	-408 587	-412 268
Övrigt totalresultat	-2 969	37 003	39 050
<b>Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>-450 786</b>	<b>-371 585</b>	<b>-373 218</b>
<b>Transaktioner med ägare:</b>			
Emission av egna aktier	-	236	236
Återköp av egna aktier	-	-236	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	63 644	95 121
Aktierelaterade ersättningar	36 957	25 595	36 080
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>36 957</b>	<b>89 239</b>	<b>131 201</b>
<b>Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>352 435</b>	<b>725 936</b>	<b>766 264</b>
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>352 435</b>	<b>725 936</b>	<b>766 264</b>

## Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-159 573	-36 227	-414 819	-454 438	-421 943
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	58 549	11 173	78 424	30 344	61 260
Erhållen ränta	1 573	0	2 304	2	3 553
Erlagd ränta	-18 959	-12 830	-52 334	-23 676	-35 252
Betald inkomstskatt	-4 281	-1 788	-19 456	-4 718	-7 392
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-122 692</b>	<b>-39 672</b>	<b>-405 881</b>	<b>-452 485</b>	<b>-399 774</b>
Förändringar i rörelsekapital	60 163	-85 053	-51 619	-88 898	88 420
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-62 529</b>	<b>-124 725</b>	<b>-457 500</b>	<b>-541 383</b>	<b>-311 354</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-7 417</b>	<b>-888</b>	<b>-11 391</b>	<b>-3 678</b>	<b>-5 144</b>
Emission av egna aktier	-	-	-	236	236
Återköp av egna aktier	-	-	-	-236	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	-	-	63 644	95 121
Nya upptagna lån	-	-	-	236 462	491 745
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-	-	-1 260
Amortering av leasingskuld	-2 888	-2 569	-8 872	-6 754	-9 615
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-2 888</b>	<b>-2 569</b>	<b>-8 872</b>	<b>293 353</b>	<b>575 990</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-72 834</b>	<b>-128 182</b>	<b>-477 762</b>	<b>-251 708</b>	<b>259 493</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>866 181</b>	<b>846 799</b>	<b>1 249 094</b>	<b>955 507</b>	<b>955 507</b>
Kursdifferens i likvida medel	-6 464	17 544	15 551	32 362	34 094
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>786 883</b>	<b>736 161</b>	<b>786 883</b>	<b>736 161</b>	<b>1 249 094</b>



## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	194 405	219 642	468 392	251 833	548 977
Kostnad sålda varor och tjänster	-14 905	-4 322	-38 116	-7 322	-15 141
<b>Bruttoresultat</b>	<b>179 500</b>	<b>215 320</b>	<b>430 276</b>	<b>244 511</b>	<b>533 836</b>
Forsknings- och utvecklingskostnader	-167 668	-94 340	-364 277	-286 729	-384 453
Marknads- och försäljningskostnader	-99 486	-134 066	-295 226	-196 873	-310 372
Administrationskostnader	-72 378	-57 378	-193 411	-151 720	-212 971
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	55 899	23 086	153 781	88 750	158 597
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-104 133</b>	<b>-47 377</b>	<b>-268 856</b>	<b>-302 061</b>	<b>-215 364</b>
Finansiella poster - netto	-9 145	7 500	-31 463	13 341	6 816
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-113 278</b>	<b>-39 877</b>	<b>-300 319</b>	<b>-288 720</b>	<b>-208 548</b>
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-113 278</b>	<b>-39 877</b>	<b>-300 319</b>	<b>-288 720</b>	<b>-208 548</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-113 278	-39 877	-300 319	-288 720	-208 548
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-113 278</b>	<b>-39 877</b>	<b>-300 319</b>	<b>-288 720</b>	<b>-208 548</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella tillgångar		-	32 132	32 132
Materiella tillgångar		399	623	567
Finansiella anläggningstillgångar		1 142 950	800 703	887 456
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>1 143 349</b>	<b>833 457</b>	<b>920 154</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		16 005	582	3 647
Kortfristiga fordringar		113 964	212 114	129 090
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		75 993	27 410	61 092
Kassa och bank		641 927	632 236	1 059 655
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>847 889</b>	<b>872 343</b>	<b>1 253 485</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>1 991 238</b>	<b>1 705 800</b>	<b>2 173 639</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
Summa bundet eget kapital		5 475	5 458	5 475
Summa fritt eget kapital		862 118	1 003 365	1 125 480
<b>Summa eget kapital</b>	7.9	<b>867 594</b>	<b>1 008 823</b>	<b>1 130 956</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Avsättningar	9	15 665	4 209	9 512
Långfristiga räntebärande skulder		740 744	448 129	713 030
Övriga långfristiga skulder		13 064	105	4 455
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>769 473</b>	<b>452 443</b>	<b>726 997</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		35 225	44 217	100 469
Övriga kortfristiga skulder		157 330	139 699	141 750
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		161 616	60 617	73 468
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>354 171</b>	<b>244 534</b>	<b>315 686</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>1 991 238</b>	<b>1 705 800</b>	<b>2 173 639</b>

## Not 1 - Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – september 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 7 november 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 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. Effekten på de finansiella rapporterna beskrivs i de Finansiella kommentarerna under avsnittet Forsknings- och utvecklingskostnader.

### 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)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2023	2022	2023	2022	2022
<b>Per intäktslag</b>					
Produktförsäljning	284 992	125 045	732 563	206 634	375 515
Utlicensiering	-	135 011	-	163 816	421 689
Royaltyintäkter	9 600	-	22 764	-	2 287
Tillhandahållande regulatoriska tjänster	-	-	-	3 387	3 387
<b>Summa</b>	<b>294 592</b>	<b>260 056</b>	<b>755 327</b>	<b>373 837</b>	<b>802 879</b>
<b>Per geografiskt område</b>					
USA	283 591	123 400	728 522	204 989	372 247
Europa	11 001	136 656	26 805	140 044	143 955
Asien	-	-	-	28 804	286 677
<b>Summa</b>	<b>294 592</b>	<b>260 056</b>	<b>755 327</b>	<b>373 837</b>	<b>802 879</b>

Nettoomsättningen för perioderna härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 283,6 (123,4) MSEK för det tredje kvartalet 2023 och 728,5 (205,0) MSEK för de första nio månaderna 2023. Royaltyintäkter från vårt partnerskap i Europa uppgick till 9,6 (-) miljoner kronor för det tredje kvartal 2023 och 22,8 (-) miljoner kronor för de första nio månaderna 2023. För båda perioderna som slutade den 30 september 2023, redovisas inga milstolpeersättningar. Avseende det tredje kvartalet 2022, inkluderade nettoomsättningen milstolpeersättning om 135,0 miljoner kronor gällande kommersialisering av Kinpeygo i Europa. För de första nio månaderna 2022 uppgick milstolpeersättning till 163,8 MSEK vilket även inkluderade Everst Medecine.

Per den 30 september 2023 uppgick den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 44,1 (17,2) 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, andra kortfristiga skulder och upplupna kostnader, 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 tredje kvartalet 2023 uppgick resultatpåverkan till -1,8 (-1,4) MSEK och för de första nio månaderna 2023 uppgick resultatpåverkan till 8,8 (-4,1) MSEK vilket är hänförligt till en förändrad studiedesign avseende 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 september 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 september 2023. Det totala antalet registrerade aktier per den 30 september 2023 framgår i not 8.



Not 8 - Eget kapital

	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31		
Antal registrerade aktier vid periodens början	59 580 087	52 341 584	52 341 584		
Antal emitterade aktier under perioden	-	6 816 003	7 231 003		
Antal tecknade men ej registrerade aktier under perioden	-	-	7 500		
<b>Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut</b>	<b>59 580 087</b>	<b>59 157 587</b>	<b>59 580 087</b>		
<b>Aktier</b>					
Stamaktier	59 580 087	59 157 587	59 580 087		
<b>Totalt</b>	<b>59 580 087</b>	<b>59 157 587</b>	<b>59 580 087</b>		
- varav aktier som innehas av Calliditas	5 908 018	5 908 018	5 908 018		
<b>Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut, netto efter aktier som innehas av Calliditas</b>	<b>53 672 069</b>	<b>53 249 569</b>	<b>53 672 069</b>		
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 383	2 666	2 383		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	352 435	725 936	766 264		
<b>Eget kapital vid periodens slut (TSEK)</b>	<b>352 435</b>	<b>725 936</b>	<b>766 264</b>		
	<b>Jul-Sep</b>		<b>Jan-Sep</b>		<b>Jan-Dec</b>
	<b>2023</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>	<b>2022</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,14	-0,17	-8,34	-7,72	-7,78
Genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning under perioden	53 672 069	53 247 334	53 672 069	52 942 807	53 022 550

I balanserade vinstmedel under eget kapital per den 30 september 2023 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 7,1 (7,6) MSEK.

## Not 9 - Incitamentsprogram

	2023-09-30			2022-09-30			
	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående
<b>Incitamentsprogram</b>							
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	-	1 371 666	-	1 371 666
ESOP 2021	1 456 500	-	1 456 500	-	1 490 000	-	1 490 000
ESOP 2022	1 906 000	-	1 906 000	-	1 101 000	-	1 101 000
ESOP 2023	965 000	-	965 000	-	-	-	-
<b>Totalt antal utestående</b>	<b>5 692 230</b>	<b>100 975</b>	<b>5 793 205</b>	<b>422 500</b>	<b>3 962 666</b>	<b>99 045</b>	<b>4 484 211</b>

**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

Soliditet, %

#### Definitioner

Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital hänförligt till moderbolaget med totala tillgångar.

#### Skäl till att nyckeltalen används

Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.

### Avstämning av alternativa nyckeltal

(TSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
<b>Soliditet vid periodens slut, %</b>			
Summa eget kapital vid periodens slut	352 435	725 936	766 264
Summa tillgångar vid periodens slut	1 611 891	1 518 106	1 952 973
<b>Soliditet vid periodens slut, %</b>	<b>22%</b>	<b>48%</b>	<b>39%</b>