

Stockholm

19 augusti 2021

Delårsrapport Q2 2021

Ansökan om accelererat marknadsgodkännande inlämnad till EMA

”Efter ansökan om accelererat godkännande hos FDA under första kvartalet lämnade vi in vår ansökan om villkorligt godkännande hos EMA i maj. Båda ansökningarna har accelererad handläggning och i USA är vårt måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) den 15 september.

Under andra kvartalet ökade vi våra prekommersiella aktiviteter betydligt i USA efter förstärkningarna av teamet som tillkännagavs under första kvartalet. Vi har adderat betydande interna resurser samt ingått flera viktiga partnerskap för att säkerställa att vi är väl positionerade för att initiera kommersialisering under fjärde kvartalet, förutsatt ett positivt resultat av FDA:s godkännandeprocess.

Under andra kvartalet undersökte vi också tillgången till finansiering utan utspädningseffekt genom en konkurrensutsatt process för att företaget skulle ha tillgång till ytterligare kapital inför och efter ett eventuellt myndighetsgodkännande. Parallellt genomförde vi också en framgångsrik konkurrensutsatt process som fokuserade på att säkra en stark europeisk kommersiell partner för Nefecon. Dessa processer, som kommunicerades i Q3, resulterade i att över 100 miljoner dollar med icke utspädande effekt potentiellt blir tillgängliga för bolaget, uppdelat på cirka 50 miljoner dollar tillgängliga innan ett potentiellt godkännande och cirka 50 miljoner dollar efter FDA och EMA godkännande samt efterföljande USA-kommersialisering. Dessa processer har, tillsammans med den riktade nyemissionen på 324 MSEK exklusive transaktionskostnader som slutfördes i Q3 via ett accelererat bookbuilding-förfarande, signifikant förbättrat vår finansiella styrka efter andra kvartalets slut.”

Renée Aguiar-Lucander, VD

Q2 2021 i sammandrag

1 april – 30 juni 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till - (-) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -159,4 (-66,6) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -165,2 (-61,3) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,20 (-1,50) SEK.
- Per den 30 juni 2021 uppgick likvida medel till 709,3 (1 459,6) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 april – 30 juni 2021

- I april 2021 beviljade den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medical Products, CHMP) accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för Nefecon, vilket minskar den maximala tidsramen för granskning av ansökan om marknadsgodkännande. Om Nefecon godkänns kan det finnas tillgängligt för patienter i Europa under första halvåret 2022.

- I april 2021 tillkännagav Calliditas att amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) accepterat och beviljat prioriterad granskning (Priority Review) av ansökan (New Drug Application, NDA) för Nefecon. FDA har fastställt ett måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) till 15 september 2021. Vid ett godkännande innebär detta att Nefecon kan kommersialiseras i USA under Q4, 2021.
- I maj 2021 tillkännagav Calliditas inlämnandet av en ansökan om marknadsgodkännande (Market Authorisation Application, MAA) till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för Nefecon.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I juli 2021 tillkännagav Calliditas att bolaget tecknat ett låneavtal på upp till motsvarande 75 miljoner dollar med Kreos Capital.
- I juli 2021 signerade Calliditas ett licensavtal med STADA Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Avtalet värderas till totalt 97,5 miljoner euro (cirka 1 000 MSEK) i initial ersättning och framtida milstolpsbetalningar, plus royalty.
- I augusti 2021 erhöll Calliditas Fast Track status av FDA för setanaxib i PBC.
- I augusti 2021 genomförde Calliditas ett accelererat bookbuilding-förfarande och beslutade om en riktad nyemission om 2,4 miljoner aktier och tillfördes härigenom 324.0 miljoner kronor före transaktionskostnader.

Investerarpresentation 19 augusti kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q2 2021, 19 augusti 2021, kl 14:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q2-2021>

Telekonferens: SE: +46850558356 UK: +443333009266 US: +16467224903

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2021

18 november 2021

Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2021

24 februari 2022

För mer information, vänligen kontakta:

Renée Aguiar-Lucander, VD för Calliditas

E-post: renee.lucander@calliditas.com

Mikael Widell, Investerarrelationer Calliditas

E-post: mikael.widell@calliditas.com

Telefon: 0703 11 99 60

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 19 augusti 2021 kl. 07:00.

Om Calliditas Therapeutics

Calliditas Therapeutics är ett biofarma bolag 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 produktkandidat, Nefecon, är en egenägd, ny oral formulering av budesonid, ett etablerat, mycket potent lokalt immunsuppressivt läkemedel, för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati, eller IgAN, för vilken det finns ett stort medicinskt behov som inte tillgodosetts och för vilken det inte finns några godkända behandlingar. Calliditas rapporterade ut positiv top line data i den globala fas 3-studien NefIgArd i IgAN, och vid godkännande har Calliditas för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA i egen regi och med partners utanför USA. Calliditas planerar även att utföra kliniska studier med NOX-hämmare i primär gallkolangit (PBC) och onkologi. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT).

Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande 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 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 detta pressmeddelande 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 detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner, konkurrens från andra biofarmabolag och 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 per dagen de är lämnade. Calliditas avsäger 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 detta pressmeddelande avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.