

Bokslutskommuniké 2021

Calliditas första bolag att få godkännande i IgA-nefropati.

”Det accelererade godkännandet av TARPEYO gäller indikationen reduktion av proteinuri, vilket var det primära effektmåttet i del A av studien, hos vuxna patienter med IgA-nefropati med risk för snabb progression, vilket karakteriseras som generellt UPCR $\geq 1,5$ g/g. Det är väletablerat att patienter med högre nivåer av proteinuri har sämre utsikter och prognos eftersom de tenderar att ha en snabbare försämring av sin njurfunktion, mätt med eGFR. Dessa patienter löper därför avsevärd risk att utveckla kronisk njursvikt (ESRD), vilket resulterar i dialys eller transplantation. Vi är självklart glada över att nu kunna tillhandahålla ett läkemedel till alla dessa patienter som tidigare inte haft något godkänt alternativ som kan behandla deras sjukdom.

Detta projekt har tagit över ett decennium att nå patienter och är resultatet av otroligt hårt arbete och engagemang från en mångfaldig och extraordinär grupp av människor som arbetar som ett team mot ett gemensamt mål. Det har varit ett privilegium att få hjälpa till att vägleda och delta i denna fantastiska resa under de senaste 4 åren, och jag är övertygad om att detta bara är början på utvecklingen till ett bredare biopharma-bolag med den talang, resurser och vetenskap som krävs för att fortsätta leverera bestående värde till alla våra intressenter.”

Renée Aguiar-Lucander, VD

Q4 2021 i sammandrag

1 oktober - 31 december

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 31.2 (0,4) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -222,1 (-135,9) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -4,19 (-3,41) SEK.
- Per den 31 december 2021 uppgick likvida medel till 955,5 (996,3) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2021

- I december 2021 tillkännagav Calliditas att US Food and Drug Administration (FDA) hade beviljat ett accelererat godkännande för TARPEYO (budesonid) kapslar med riktad frisättning indikerad för att reducera proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urin protein till-kreatin-förhållande (UPCR) ≥ 1.5 g/g. TARPEYO är den första och enda FDA-godkända behandlingen för denna indikation och har designats specifikt för att rikta in sig på sjukdomens ursprung. Detta godkännande markerar övergången för Calliditas till ett bioläkemedelsföretag i kommersiell fas.

Investerarpresentation 24 februari kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q4 2021

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q4-2021>

Telekonferens SE: 08-50558354 UK: +443333009269 US: +16467224902

Finansiell kalender

Årsredovisning 2021	27 april 2022
Delårsrapport 1 januari - 31 mars 2022	18 maj 2022
Årsstämma 2022	19 maj 2022
Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2022	18 augusti 2022
Delårsrapport 1 januari - 30 september 2022	17 november 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 24 februari 2022 kl. 07:00.

Om Calliditas Therapeutics

Calliditas Therapeutics är ett 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, har godkänts av FDA som den första och enda behandlingen för att reducera proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression. Calliditas har också lämnat in en marknadsansökan (MAA) till EMA för denna produkt. Calliditas har initierat kliniska studier med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och planerar att initiera en klinisk 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.

Framåtblickande 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 häri lämnas endast per dagen 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.