

Calliditas Bokslutskommuniké januari–december 2023

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX)

2023: Fullständigt godkännande av TARPEYO i USA; ett framgångsrikt år

OKTOBER–DECEMBER 2023

(JÄMFÖRT MED OKTOBER–DECEMBER 2022)

- Nettoomsättningen under fjärde kvartalet 2023 uppgick till 451,6 (429,0) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 347,3 (167,3) MSEK.
- Rörelseresultatet under fjärde kvartalet 2023 uppgick till 41,8 (32,5) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning under fjärde kvartalet 2023 uppgick till -0,34 (-0,07) SEK.
- Likvida medel uppgick till 973,7 (1 249,1) MSEK per den 31 december 2023.

JANUARI–DECEMBER 2023

(JÄMFÖRT MED JANUARI–DECEMBER 2022)

- Nettoomsättningen för helåret 2023 uppgick till 1 206,9 (802,9) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 1 075,8 (372,2) MSEK.
- Rörelseresultatet för helåret 2023 uppgick till -373,1 (-421,9) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning för helåret 2023 uppgick till -8,69 (-7,78) SEK.
- För räkenskapsåret 2023 föreslås ingen utdelning.

“I december fick vi fullständigt godkännande av FDA för TARPEYO, vilket var en enastående prestation efter många års strävan efter att ge patienter med IgAN tillgång till en godkänd sjukdomsmodifierande behandling.” CEO Renée Aguiar-Lucander

VIKTIGT FRÅN FJÄRDE KVARTALET 2023

- I november meddelade Calliditas partner Everest Medicine att den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration (NMPA), godkänt Nefecon för behandling av IgAN hos vuxna med risk för sjukdomsprogression.
- I november meddelade Calliditas att en klinisk fas 2-studie initierats för att utvärdera setanaxib vid Alports syndrom.
- I december fick Calliditas godkännande (Notice of Allowance) av ett nytt patent i USA för TARPEYO®. Patentet utfärdades under det första kvartalet 2024 och löper till och med 2043.
- I december gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten, United States Food and Drug Administration (FDA), fullständigt godkännande av TARPEYO®, för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) med risk för sjukdomsprogression.

FÖRVÄNTADE VIKTIGA HÄNDELSER UNDER DE KOMMANDE SEX MÅNADERNA

- Datautläsning av Nefecon Open Label Extension (OLE) studien avseende återbehandling med Nefecon.
- Överlåtelse av marknadsförings-tillståndet till Everest Medicines samt kommersiell lansering av Nefecon i Kina.
- Europeiska kommissionens beslut om möjligt fullständigt godkännande av Kinpeygo för Calliditas partner STADA.
- Utläsning av fullständig data från fas 2-studien med setanaxib vid huvud- och halscancer.

UTSIKTER FÖR 2024

Calliditas förväntar en fortsatt intäktstillväxt:

Den totala nettoomsättningen estimeras till mellan 150–180 MUSD för helåret 2024.

INVESTERARPPRESENTATION

21 februari 2024, 14:30 CET

Länk till webbsändningen: <https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q4-report-2023>

För att delta via konferenssamtal, registrera dig via följande länk:

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=50046870>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas

Tel.: +46 76 403 35 43, Email: asa.hillsten@calliditas.com

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 februari 2024 kl. 07.00.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök Calliditas.com för ytterligare information.

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden som avser Bolagets avsikter, bedömningar eller förväntningar avseende Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, likviditet, utveckling, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt de marknader inom vilka Bolaget är verksamt. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte avser historiska fakta och kan identifieras av att de innehåller uttryck som "anser", "förväntar", "förutser", "avser", "uppskattar", "kommer", "kan", "förutsätter", "bör" "skulle kunna" och, i varje fall, negationer därav, eller liknande uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är baserade på olika antaganden, vilka i flera fall baseras på ytterligare antaganden. Även om Bolaget anser att de antaganden som reflekteras i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan det inte garanteras att de kommer att infalla eller att de är korrekta. Då dessa antaganden baseras på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerheter kan det faktiska resultatet eller utfallet, av många olika anledningar, komma att avvika väsentligt från vad som framgår av de framåtriktade uttalandena. Sådana risker, osäkerheter, eventualiteter och andra väsentliga faktorer kan medföra att den faktiska händelseutvecklingen avviker väsentligt från de förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges i detta pressmeddelande genom de framåtriktade uttalandena. Bolaget garanterar inte att de antaganden som ligger till grund för de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är korrekta och varje läsare av pressmeddelandet bör inte opåkallat förlita sig på de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande. Den information, de uppfattningar och framåtriktade uttalanden som uttryckligen eller underförstått framgår 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.