

Calliditas Delårsrapport januari–mars 2024

**Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX):
Utökning av målmarknaden efter det fullständiga godkännandet i USA.**

JANUARI – MARS 2024 (JÄMFÖRT MED JANUARI – MARS 2023)

- Nettoomsättningen under första kvartalet 2024 uppgick till 295,5 MSEK (191,4), varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 278,3 MSEK (185,7).
- Rörelseresultatet uppgick till -203,8 MSEK (-180,1) under första kvartalet 2024.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -4,59 SEK (-3,49) under första kvartalet 2024.
- Likvida medel uppgick till 810,3 MSEK (1 013,6) per den 31 mars 2024.

”Under Q1 genererade vi ännu ett rekordkvartal när det gäller efterfrågan med 705 nya patienter och 354 nya förskrivare. Vi är mycket glada över den positiva trenden och har noterat fortsatt stark efterfrågan under andra kvartalet.” VD Renée Aguiar-Lucander

VIKTIGT FRÅN FÖRSTA KVARTALET 2024

- Under kvartalet slog Calliditas rekord med rekryteringen av 705 nya patienter, vilket motsvarar en ökning om 27 procent jämfört med fjärde kvartalet.
- I februari meddelade den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), att den utfärdat patent nummer 11896719 med namnet ”New Pharmaceutical Compositions”. Detta var Calliditas andra patent för TARPEYO i USA och ger produktskydd fram till 2043.
- I mars medgav den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), en ny ensamrättsperiod om sju år för TARPEYO® som går ut i december 2030, baserat på den tidpunkt då bolaget erhöll fullständigt godkännande med ny indikation.
- Intäkterna för TARPEYO påverkades negativt under kvartalet med cirka 4,7 MUSD på grund av en cyberattacker mot Change Health. Den försäljning som inte kunde redovisas under första kvartalet på grund av detta tekniska problem har inte gått förlorade utan förväntas rulla över till nästkommande månader. Detta förväntas inte ha någon påverkan på intäkterna för helåret.

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS SLUT

- Den preliminära nettoomsättningen från TARPEYO under andra kvartalet fram till rapportens datum uppgick till 25,5 MUSD.
- Positiv utläsning av fortsättningsstudien (Open Label Extension trial) i fas 3 med Nefecon.
- Positiva topline-resultat från fas 2-studien med setanaxib vid huvud- och halscancer.
- Kommersiell lansering av Nefecon i Kina av partnern Everest Medicines

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER DE KOMMANDE SEX MÅNADERNA

- Europeiska kommissionens beslut om potentiellt fullständigt godkännande av Kinpeygo för Calliditas partner STADA.
- Fullständig datautläsning i fas 2-studien av primär gallkolangit.
- Uppdatering av KDIGO:s riktlinjer förväntas under 2024.

Oförändrade utsikter för 2024:

Förväntar sig Calliditas fortsatt omsättningstillväxt:

Den totala nettoomsättningen från Nefecon, inklusive milstolpar, förväntas uppgå till 150–180 MUSD för helåret 2024.

Investerarpresentation:

23 maj 2024, 14:30 CET

Länk till webbsändningen: [Calliditas Therapeutics Q1 Report 2024 \(financialhearings.com\)](https://financialhearings.com)

För att delta via konferenssamtal, registrera dig via följande länk: [Call Access \(financialhearings.com\)](https://financialhearings.com)

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 23 maj 2024 kl. 07.00.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmablag 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](https://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.