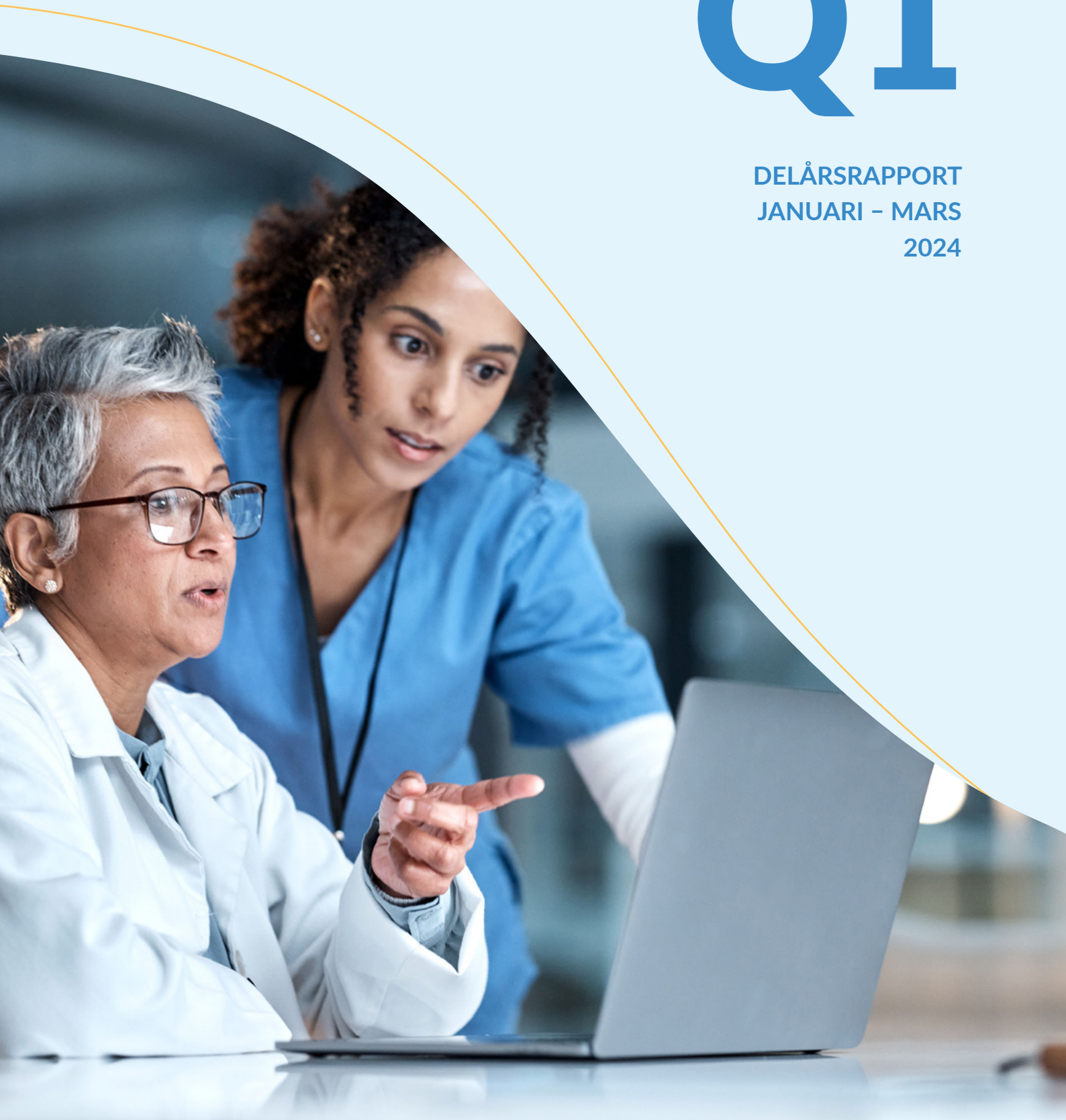


calliditas
THERAPEUTICS

Q1

DELÅRSRAPPORT
JANUARI - MARS
2024



Delårsrapport januari – mars 2024

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.”

Renée Aguiar-Lucander / VD

JAN – MAR 2024

278

MSEK
Nettoomsättning från
TARPEYO

JAN – MAR 2024

50 %

Omsättningstillväxt för
TARPEYO i SEK (jämfört
med första kvartalet 2023)

31 MARS 2024

810

MSEK
Likviditet

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 ensamrättspäring 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 det 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 möjligt fullständigt godkännande av Kinpeygo för Calliditas partner STADA.
- Fullständig datautläsning i fas 2-studien av primär gallkolangit
- Uppdatering av KDIGO:s riktlinjer.

Utsikter för 2024: Oförändrade

- För 2024 förväntar sig Calliditas fortsatt omsättningstillväxt: Den totala nettoomsättningen från Nefecon, inklusive milstolpar, förväntas uppgå till 150–180 MUSD för helåret 2024.

Calliditas – banar väg för nya behandlingar av ovanliga sjukdomar

Calliditas Therapeutics drar nytta av vetenskaplig expertis och sjukdomsspecifika insikter för att förbättra patienternas liv. Vi är ett kommersiellt biofarmabolag som forskar fram, utvecklar och kommersialiserar nya behandlingar av sällsynta sjukdomar med betydande ej tillgodosedda behov. 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 är ett behandlingsalternativ som visat sig vara sjukdomsmodifierande vid IgA-nefropati (IgAN), en progressiv njursjukdom som för många patienter kan orsaka kronisk njursvikt (ESRD) och behov av dialys eller organtransplantation. Detta läkemedel, som utvecklades under namnet Nefecon®, beviljades accelererat godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, United States Food and Drug Administration (FDA), 2021 och fick fullständigt godkännande av FDA i december 2023. Läkemedlet marknadsförs idag i USA under varumärket TARPEYO®. TARPEYO är den första och enda fullt godkända behandlingen för IgAN och godkännandet baseras på ett mått på njurfunktionen. Läkemedlet har även fått villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen under varumärket Kinpeygo® för försäljning i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och Storbritannien. Kinpeygo granskas för närvarande av Europeiska kommissionen och MHRA för ett potentiellt fullständigt godkännande.

Nefecon har också fått villkorligt godkännande i Kina och Singapore och godkännande i Macao och granskas nu av myndigheterna i

Hongkong och Sydkorea. Nefecon lanserades i Kina av vår partner Everest Medicines i Maj 2024. Calliditas har även ingått ett partnerskap för utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon i Japan.

IgAN är den vanligaste glomerulonefrit-sjukdomen i världen, vilket innebär att Nefecon har betydande marknadspotential. Detta påvisas av vår tidiga kommersiella framgång, våra utlicensieringsavtal med möjlighet att erhålla över 300 MUSD i initiala betalningar samt förbestämda milstolpsbetalningar plus sedvanliga royaltyåtaganden.

Vår forskningsportfölj med projekt i sen klinisk fas 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 inriktade på sällsynta sjukdomar som kännetecknas av inflammation och fibros, inklusive PBC och Alports syndrom. Det pågår också en forskarledd studie inom IPF. Calliditas presenterade positiva data från sin fas 2 proof-of-concept-studie med setanaxib i huvud och halscancer i maj 2024.

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

Våra värderingar

AGILITET

Vi är flexibla och kan snabbt svänga om och anpassa 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

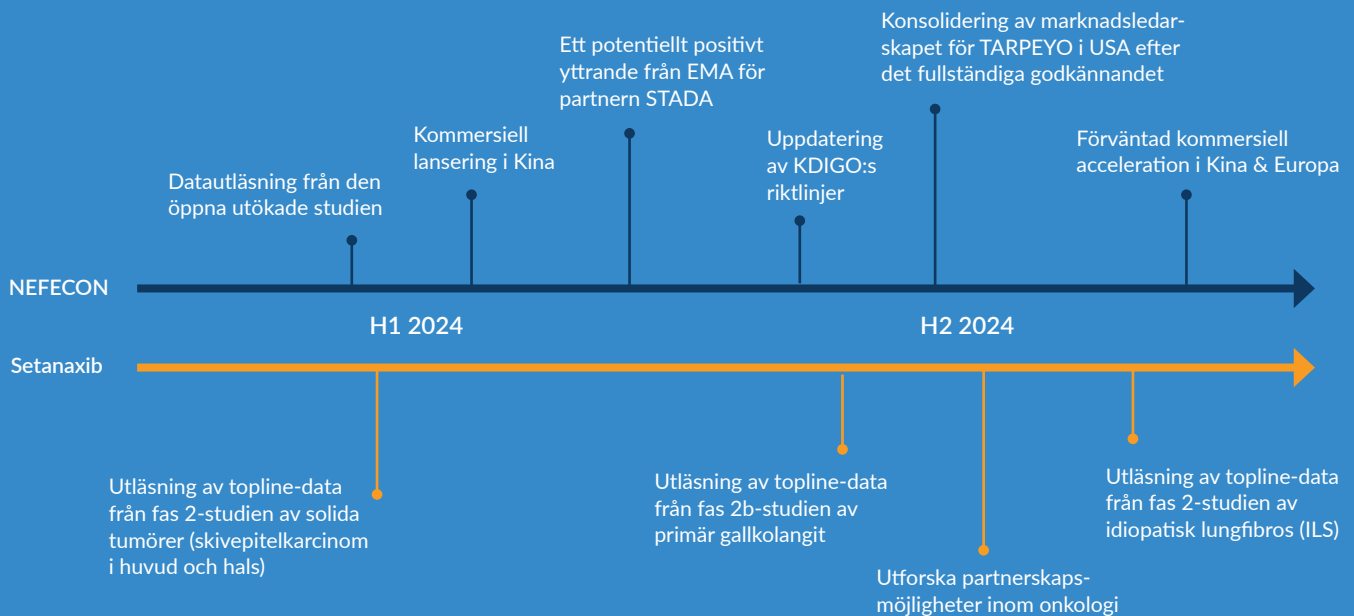
Vi tar ansvar för våra handlingar, arbetar enligt högsta etiska standard och vägleds av våra moraliska principer så att vi fattar rätt beslut.

PIONJÄRER

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

Investeringshöjdpunkter

NYLIGEN INTRÄFFADE OCH FÖRVÄNTADE HÄNDELSER



Nyckeltal

| Om inte annat anges är alla belopp i TSEK, förutom aktierelaterade nyckeltal | jan-mar | | jan-dec |
|--|----------|----------|-----------|
| | 2024 | 2023 | 2023 |
| Nettoomsättning | 295 481 | 191 352 | 1 206 888 |
| varav produktförsäljning för TARPEYO | 278 276 | 185 691 | 1 075 829 |
| Rörelseresultat | -203 826 | -180 074 | -373 055 |
| Periodens resultat före skatt | -247 324 | -208 019 | -457,017 |
| Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK) | -4,59 | -3,49 | -8,69 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -198 205 | -231 940 | -434,655 |

| Om inte annat anges är alla belopp i TSEK, förutom aktierelaterade nyckeltal | 31 mars | | 31 december |
|---|------------|------------|-------------|
| | 2024 | 2023 | 2023 |
| Antal registrerade aktier, inklusive aktier som innehas av Calliditas, vid periodens slut | 59 580 087 | 59 580 087 | 59 580 087 |
| Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut | 120 151 | 589 403 | 334 806 |
| Soliditet vid periodens slut, % | 7 % | 33 % | 18 % |
| Likvida medel vid periodens slut | 810 317 | 1 013 600 | 973 733 |

Utökning av målmarknaden efter det fullständiga godkännandet i USA

Efter att TARPEYO fick fullständigt godkännande av FDA i december 2023 var vi redo att sprida budskapet om TARPEYOs sjukdomsmodifierande potential till njurläkarna. Vi tog fram nytt marknadsföringsmaterial som speglar den nya indikationen och påbörjade utbildningen av alla som arbetar på fältet, och i februari påbörjade vi det nya programmet. Under tredje kvartalet 2023 fattade vi beslutet att öka säljstyrkan i USA och andra viktiga funktioner på fältet som thought leader liaisons, medical directors och field reimbursement managers, för att ta vara på den ökade marknadspotentialen. Vår nya utökade indikation – minskning av förlust av njurfunktion hos patienter med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression – gör det nu möjligt för oss att rikta oss till hela den vuxna IgAN-populationen med risk för sjukdomsprogression, vilket är en viktig förändring för både patienter och läkare. Läkemedlets potential att åstadkomma en kliniskt meningsfull fördröjning av behovet av dialys eller transplantation kan nu diskuteras direkt med behandlande njurläkare, eftersom vi nu kan dela med oss av våra starka och viktiga eGFR-data från fas 3-studien. Det var viktigt för oss att investera i bästa möjliga team med rätt fokus för att vi ska kunna fortsätta vårt viktiga banbrytande arbete för IgAN-patienterna. I januari meddelade vi även att vi anställde en ny erfaren ledande befattningshavare, Maria Törnsén, som President North America. Maria Törnsén har över tio års erfarenhet från den amerikanska marknaden för sällsynta sjukdomar och stor erfarenhet av kundansvar, optimering av säljresurser samt verksamhetsutveckling. Hon utgör ett viktigt komplement till vår utökade närvaro på fältet, och till vår stora glädje har vi redan sett bevis på hennes positiva inflytande.

Denna expansion ligger helt rätt i tiden, drar nytta av den expertis vi byggt upp under de senaste två åren och var avgörande för den rekordhöga rekryteringen av nya patienter under kvartalet. De 705 nya patienter som rekryterades under första kvartalet 2024 motsvarar en ökning med 27 procent jämfört med fjärde kvartalet 2023, vilket i sin tur var en ökning med 51 procent jämfört med tredje kvartalet 2023. Vi tror att denna fortsatt starka efterfrågetillväxt beror på våra starka data och patienternas och läkarnas positiva erfarenheter av att använda läkemedlet i verkliga livet, vilket är en viktig faktor för vår förväntade intäkstillväxt under 2024. Vi är mycket glada över den positiva trenden, och vi ser att efterfrågan är fortsatt stark under andra kvartalet. Vi anser att TARPEYO är redo att axla rollen som den grundläggande behandlingen vid IgAN, då TARPEYO är det enda sjukdomsspecifika och sjukdomsmodifierande läkemedlet på marknaden som ger en eGFR-stabilisering under behandlingen som håller i sig efter behandlingens slut. Möjligheten att ge behandling vid behov för att hantera sjukdomen, utan den höga kostnaden och de möjliga säkerhetsrelaterade problem som är förknippade med många kroniska behandlingar, är av vikt både för patienterna och deras läkare som hanterar denna progressiva sjukdom, särskilt som behandlingen har potential att låta patienterna slippa dialys och transplantation under deras livstid.

Den totala nettoomsättningen från TARPEYO under kvartalet uppgick till 26,8 MUSD (278 MSEK). Intäkterna under första kvartalet påverkades av två viktiga faktorer. Den första kommunicerades redan vid presentationen av det fjärde kvartalet 2023: nämligen att tempot vanligtvis är lägre under första kvartalet på grund av försäkringsbolagens omverifierings-



process som inträffar då. Den andra faktorn var helt oväntad, nämligen cyberattacken i februari mot Change Health. Change Health är en avdelning av United Health, ett av tre stora bolag som hanterar försäkringsanspråk i USA. Denna händelse hade stor påverkan på branschen i helhet och på vår hubs förmåga att verifiera försäkringstäckningen under den tid då systemet låg nere, då vårt specialapotek förlitar sig helt på Change Health. Detta resulterade i en negativ påverkan på försäljningen med cirka 4,7 MUSD under perioden. Den försäljning som inte kunde redovisas under första kvartalet på grund av detta tekniska problem har inte gått förlorade utan förväntas rulla över till de kommande månaderna, och förväntas inte påverka intäkterna för helåret. Detta påvisas även av den starka inledningen på andra kvartalet avseende nettoomsättningen för TARPEYO som redan uppgår till cirka 25,5 MUSD¹ – och då har vi ändå fem veckor kvar till kvartalsslutet. Vår så kallade hub manager, Biologics by McKesson, har därefter infört nya rutiner för att förbättra hanteringen om liknande oväntade situationer skulle uppstå i framtiden.

Våra interaktioner med betalande försäkringsbolag fortsätter planenligt, och vi har redan haft många interaktioner med de kommittéer i USA som bestämmer vilka läkemedel som ska användas av ett visst sjukhus eller ersättas av ett visst försäkringsbolag. Vi förväntar oss att uppdaterade policys ska träda i kraft för många av de större försäkringarna inför deras nästa uppdateringscykel, vilken bedöms inträffa under juni eller juli.

Under första kvartalet förbättrades även TARPEYOs produktskydd betydligt, då det fick ensamrätt för en period om sju år för den nya indikationen. Denna period avslutas i december 2030. Vi har dessutom kompletterat vår befintliga patentportfölj för TARPEYO med ett nytt patent som går ut 2043. Vi kommer både att fortsätta arbetet med att bredda patentportföljen samt sträva efter att öka dess geografisk täckning.

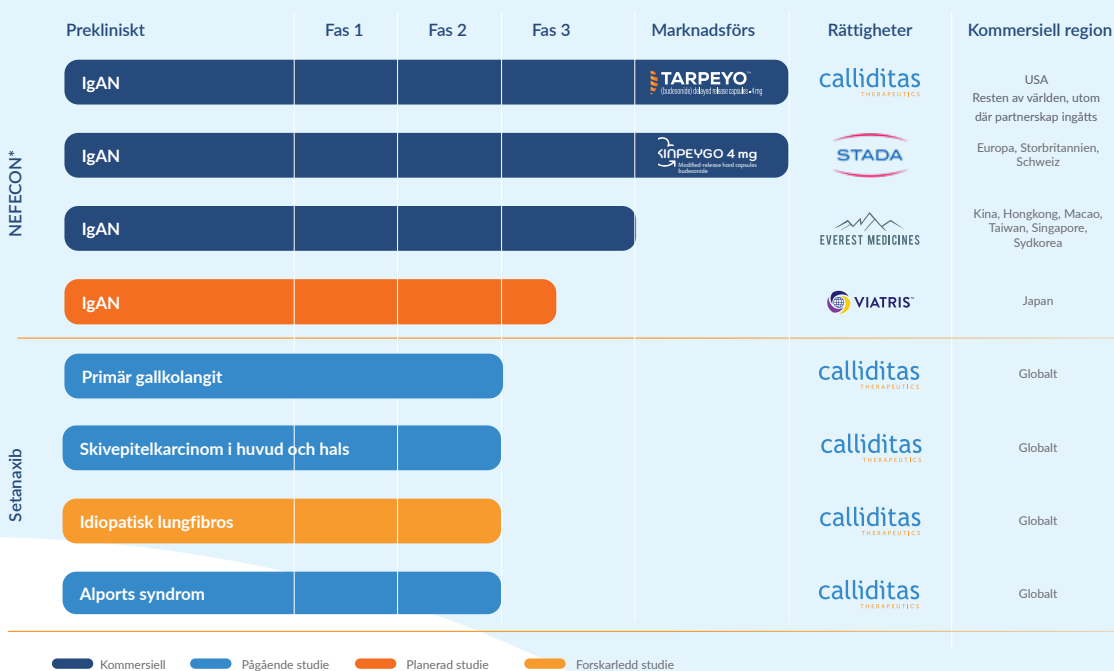
Efter periodens slut var det med stor glädje vi redovisade topline-data från vår fas 2-studie av huvud- och halscancer. De högst relevanta och kliniskt meningsfulla måtten progressionsfri överlevnad samt total överlevnad visade sig vara statistiskt signifikanta hos de patienter som fick setanaxib och pembrolizumab, jämfört med den grupp som fick placebo och pembrolizumab. Dessutom kunde vi se kliniska bevis på setanaxibs antifibrotiska effekt då vi även såg en statistiskt signifikant effekt på t-cellsaktiviteten i de tumörer som behandlats med setanaxib. Detta överträffade våra ursprungliga förväntningar på studien, och vi ser fram emot att inleda diskussioner med möjliga partners och se resultaten från övriga fas 2-studier i vår forskningsportfölj inom sällsynta sjukdomar.

Vår likviditet är fortsatt stark med 810 MSEK i kassan vid kvartalsslutet, vilket vi anser är tillräckligt för att nå lönsamhet baserat på den förväntade omsättningstillväxten för TARPEYO. Vi upprepar vår prognos om 150–180 MUSD i nettoomsättning från Nefecon för 2024.

Renée Aguiar-Lucander, VD

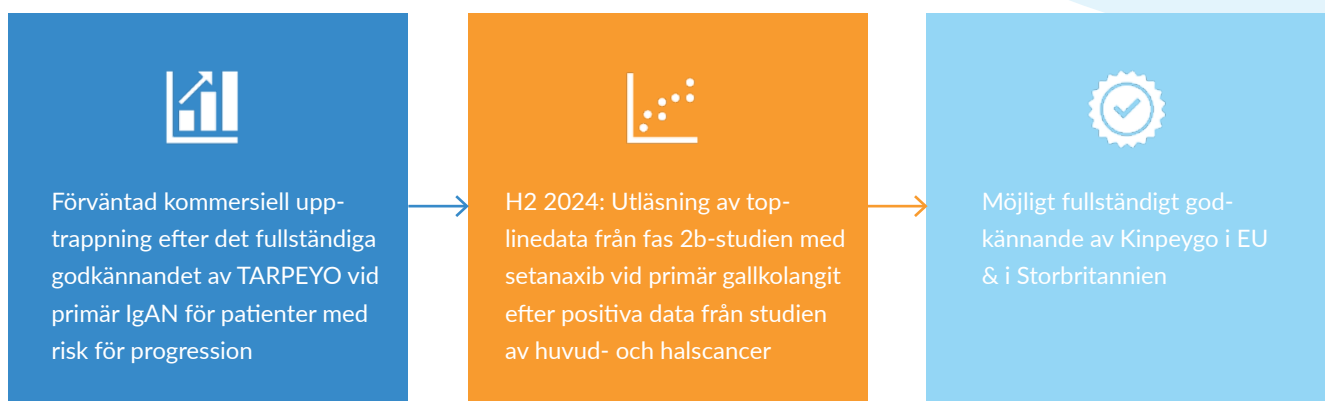
Vår projektportfölj

Calliditas ledande produkt har fått fullständigt godkännande i USA och villkorligt godkännande i Europa och Kina. Vår pipeline består av utvecklingsprogram baserade på en ny plattform med NOX-hämmare. Den ledande produktkandidaten, setanaxib, är en selektiv NOX1- och NOX4-hämmare och den första produktkandidat som uppnått det kliniska stadiet. Calliditas läste ut topline data från sin studie med setanaxib vid skivepitelkarcinom i huvud och hals i maj 2024 och har för närvarande pågående studier med setanaxib vid primär gallkolangit och Alports syndrom. En forskarledd studie av idiopatisk lungfibros pågår också.



* Godkänt i USA under varumärket TARPEYO® för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression, har fått villkorliga godkännanden i EES och Storbritannien under varumärket Kinpeygo® för behandling av primär IgAN hos vuxna med primär IgAN som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp och har en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) ≥ 1,5 g/g, och har fått villkorligt godkännande i Kina under varumärket Nefecon®.

En spännande resa framför oss



Vår kommersiella produkt

Den 20 december 2023 blev Calliditas ledande produkt, TARPEYO, det första och enda läkemedlet som fått fullständigt godkännande av det amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration (FDA), för patienter med IgA-nefropati (IgAN). Detta är den enda behandling som specifikt utformats med inriktning på IgANs ursprung och för 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 varumärket TARPEYO® i USA. Produkten fick även villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen under varumärket Kinpeygo® i juli 2022 och av den brittiska läkemedelsmyndigheten, UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), i februari 2023. Nefecon fick villkorligt godkännande i Kina av den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration (NMPA), i november 2023.

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 majoriteten av 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.

Framgångsrik utläsning av data från fas 3-studien

NeflgArd är den första IgAN-specifika fas 3 studien som visat en statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande effekt mätt i eGFR. Calliditas fullständiga FDA-godkännande för Nefecon baserades på studiens starka eGFR-data. Studien bekräftade att en inriktning på sjukdomens ursprung med ett icke-kroniskt tillvägagångssätt hade en signifikant långsiktig påverkan på njurfunktionen.

Den fullständiga fas 3-studien NeflgArd omfattade totalt 364 patienter, inklusive de 200 patienterna som ingick i interimanalysen, som utgjorde grunden för Calliditas framgångsrika

ansökningar till FDA om godkännande av FDA efter ett accelererat förfarande och till Europeiska kommissionen, brittiska MHRA och kinesiska NMPA om villkorligt godkännande. Den fullständiga studien omfattade nio månaders behandling med en 15 månaders observationsperiod efter behandlingen för samtliga studiedeltagare 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. Vid nio månader var den absoluta skillnaden i eGFR i behandlingsarmen en förbättring med 0,7 ml/min/1,73 m² jämfört med en förlust om 4,6 ml/min/1,73 m² i placeboarmen. Behandlingsfördelen kvarstod under observationsperioden, vilket speglades av en förlust av njurfunktionen med 12,0 ml/min/1,73 m² vid två år jämfört med 6,1 ml/min/1,73 m² i behandlingsarmen. Detta bekräftades även av en skillnad i lutningsanalysen om 3 ml/min/år till TARPEYOs fördel.

Patienter som behandlades med Nefecon jämfört med placebo under den niomånaders behandlingsperioden fick en kumulativ förbättring av proteinuri och en signifikant fortsatt förbättring efter behandlingsperiodens slut, med en minskning med över 50 procent vid 12 månader. 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.

Marknadsgodkännanden

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. Den 20 december 2023 godkände FDA TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression. TARPEYO är nu den första fullständigt FDA-godkända behandlingen för IgAN, vilket speglar dess påverkan på ett mått för njurfunktion och utgör en betydande milstolpe.

I september 2023 meddelade Calliditas partner STADA att en ansökan lämnats in till Europeiska kommissionen om fullständigt godkännande för försäljning av Kinpeygo inom EU, och i oktober 2023 lämnades en ansökan även in till brittiska MHRA. Nefecon fick villkorligt godkännande i Kina i november 2023 och godkännande i den särskilda administrativa regionen Macao i oktober 2023. Calliditas partner Everest Medicines kommer att kommersialisera produkten inom dessa territorier.

IgA-nefropati – en betydande marknadspotential

- Även om IgAN är en ovanlig sjukdom är det 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 återstoden behandlas i en samhällelig miljö.¹
- 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.²
- 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.
- Allteftersom tillgängligheten och kännedomen ökar om godkända läkemedel som specifikt indicerats och godkänts för IgAN och läkarna beaktar mer aktiva interventioner för att bevara njurfunktionen uppskattar vi att den globala IgAN-marknaden ska växa till 5–8 miljarder USD.

Våra kommersiella partnerskap

Europa

Nefecon® fick villkorat godkännande för försäljning av Europeiska kommissionen i juli 2022 och därefter av den brittiska läkemedelsmyndigheten, UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), i februari 2023 under varumärket Kinpeygo® för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression och en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) på > 1,5 g/g och blev därmed den första godkända behandlingen för IgAN i EU. Enligt ett licensavtal undertecknat i juli 2021 angående registreringen och kommersialiseringen av Kinpeygo i Europa marknadsförs Kinpeygo exklusivt av STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och, om läkemedlet godkänns i denna jurisdiktion, Schweiz. STADA lanserade Kinpeygo i Tyskland i september 2022, och ytterligare europeiska länder kommer att läggas till.

Efter den positiva datautläsningen från den fullständiga NeflgArd-studien och inlämnandet av en kompletterande ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), samarbetar Calliditas med STADA för att ansöka om fullständigt godkännande för Kinpeygo av Europeiska kommissionen och MHRA i hela studiepopulationen. Ett yttrande från EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) väntas komma under första halvåret 2024.

Kina

Calliditas ingick 2019 ett licensavtal med Everest Medicines (HKEX 1952.HK) enligt vilket Everest ska utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN i Kina och Singapore. I mars 2022 utökades avtalet till att även omfatta Sydkorea.

I april 2023 lanserade Everest först 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 medicintekniska produkter som har godkänts på andra territorier i verkliga kliniska miljöer i Hainan-provinsen före den kinesiska läkemedelsmyndighetens, National Medical Products Administration (NMPA), 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.

Nefecon® fick villkorligt godkännande vid IgAN från NMPA in november 2023. Everest lanserade Nefecon i Fastlandskina i maj 2024. Förutom godkännandet och den kommersiella lanseringen i Fastlandskina har Nefecon® även fått godkännande i Macao, Hongkong and Singapore. Nefecon® lanserades kommersiellt och förskrevs för första gången i Macao i slutet av 2023. Ansökningarna om godkännande av Nefecon® accepterades även för granskning i Taiwan och Sydkorea i slutet av 2023.

Med cirka fem miljoner IgAN-patienter har Kina den högsta prevalensen av primära glomerulära sjukdomar i världen. Resultaten från analysen av den kinesiska delpopulationen i fas 3-studien NeflgArd, som presenterades vid American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2023, bevisade att behandlingseffekten för Nefecon var större i den kinesiska kohorten jämfört med den globala datamängden med avseende på njurfunktion, proteinuri och mikrohematuri. I den kinesiska kohorten visade medelvärdet för den absoluta förändringen i eGFR jämfört med baslinjen en cirka 66 procent mindre försämring av njurfunktionen med Nefecon vid 24 månader jämfört med en 50 procent mindre försämring av eGFR i den globala datamängden.

Japan

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

¹Veeva OpenData för 2023, inklusive all aktiv vårdpersonal med nefrologi som sin huvudsakliga specialisering

²Spherix RealWorld Dynamix

TARPEYO: Från understödjande vård till behandling av IgAN

TARPEYO och Kinpeygo är de första läkemedlen någonsin som godkänts av FDA och Europeiska kommissionen för IgAN och de enda behandlingar som specifikt utformats med inriktning på IgANs ursprung med målet att vara sjukdomsmodifierande. TARPEYO är den enda behandling för IgAN som fått fullständigt godkännande av FDA och den enda behandling som godkänts baserat på skydd av njurfunktionen.



Verkningsmekanism

En riktad B-cell immunomodulator 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

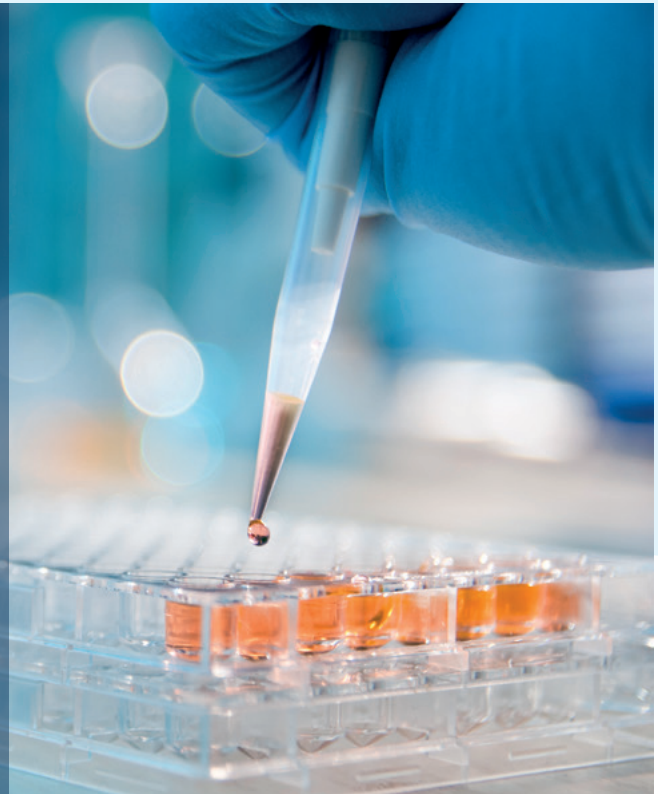


Säkerhet

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
- Nyligen publicerade longitudinella data tyder på att sjukdomsprogressionen är snabbare och framtidsutsikterna sämre än man tidigare trott¹



¹ Pitcher D, Braddon F, Hendry B, et al. Long-Term Outcomes in IgA Nephropathy. Clin J Am Soc Nephrol. 2023;18(6):727-738. doi:10.2215/CJN.000000000000013
Kwon CS, Daniele P, Forsythe A, Ngai C. A Systematic Literature Review of the Epidemiology, Health-Related Quality of Life Impact, and Economic Burden of Immunoglobulin A Nephropathy. J Health Econ Outcomes Res. 2021 Sep 1;8(2):36-45. doi: 10.36469/001c.26129. PMID: 34692885; PMCID: PMC8410133.

Stark efterfrågan på TARPEYO under första kvartalet

Under första kvartalet fokuserade Calliditas team i USA på att dra nytta av TARPEYOs fullständiga FDA-godkännande och den nya och bredare indikation för att informera och engagera njurläkare, betalande försäkringsbolag samt patientföreningar.

Under första kvartalet 2024 slog TARPEYO återigen rekord med rekryteringen av 705 nya patienter, vilket var en ökning med hela 27 procent jämfört med det fjärde kvartalet 2023, vilket i sin tur ökade med 51 procent jämfört med det tredje kvartalet 2023. Ökningen med 354 nya förskrivare under kvartalet innebar också ytterligare ett rekord, vilket är ännu en tydlig indikation på marknadens acceptans och efterfrågan på TARPEYO. Detta positiva momentum förväntas kvarstå under hela 2024 tack vare den nya indikationen som ytterligare stärker TARPEYOs position som en grundläggande behandling av IgAN.

Intäkterna under första kvartalet påverkades av två faktorer:

säsongseffekten för den öppna rekryteringsperioden (eng. open enrolment period) i USA som innebär förändringar i många patienters försäkringar samt en cyberattack mot Change Healthcares IT-system. Change Healthcare hanterar försäkringsanspråken för det specialapotek i USA som vi använder. Den beräknade negativa påverkan på första kvartalets intäkter från detta oväntade avbrott var cirka 4,7 MUSD, vilket förväntas att rulla över till de närliggande månaderna. Denna tekniska försening påverkar inte vår intäktsprognos för 2024. Vi är också mycket nöjda med en stark start på andra kvartalet när det gäller TARPEYOs nettoomsättning, som hittills under andra kvartalet redan uppgår till cirka 25,5 miljoner dollar med ytterligare 5 veckor kvar av kvartalet.

VIKTIGA MÅTT UNDER FÖRSTA KVARTALET 2024



705

Nya patienter som rekryterats under första kvartalet 2024
27% tillväxt jämfört med föregående kvartal



354

Nya förskrivare under första kvartalet
Förskrivare sedan starten: 1993
17% tillväxt jämfört med föregående kvartal



26,8 MUSD

Nettoomsättning från TARPEYO under första kvartalet 2024

HÖJDPUNKTER UNDER FÖRSTA KVARTALET

Lansering av marknadsföring enligt den nya utökade indikationen

Den första och enda FDA-godkända produkten för att minska förlusten av njurfunktionen.

Webbinarium för att utbilda patienter

Tillsammans med IgAN Foundation och patientambassadörerna för TARPEYO.

Fyra presentationer vid WCN-konferensen

Med analyser från fas 3-studien NeflgArd och QoL data.

EN SPÄNNANDE RESA FRAMFÖR OSS



Fortsätta arbetet med att främja TARPEYOs position som sjukdomsmodifierande grundläggande behandling vid IgAN



Driva på det vetenskapliga utbytet och spridningen av data på större vetenskapliga kongresser och program (exempelvis ERA, NKF och ASN)



Dra nytta av KDIGO:s uppdaterade riktlinjer

Förväntas under 2024



Utbilda och informera betalande försäkringsbolag i USA om TARPEYOs fullständiga godkännande för att säkerställa att deras policy för TARPEYO speglar den nya indikationen

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

Calliditas projektportfölj består av utvecklingsprogram baserade på en ny plattform med NOX-hämmare. Calliditas har pågående studier med den ledande produktkandidaten setanaxib vid huvud- och halscancer (skivepitelkarcinom), där positiva topline data rapporterades i maj 2024, samt vid primär gallkolangit och Alports syndrom.

NOX-enzymhämmare

NOX-enzym, även kallade nikotinamid-adenin-dinukleotidfosfat-oxidaser, är de enda kända enzymerna med produktionen av reaktiva syrearter som primär och enda funktion. I lämpliga koncentrationer hjälper reaktiva syrearter till att reglera tillväxten, differentieringen och migrationen av celler samt modulera det ospecifika immunsvaret, inflammationer och fibros.

Störningar av redoxjämvikten har kopplats till flera sjukdomsmekanismer, och oxidativ stress orsakad av förhöjda nivåer av reaktiva syrearter är sannolikt en underliggande mekanism för många sjukdomar, inklusive kardiovaskulära sjukdomar, neurodegenerativa sjukdomar och cancer. NOX-enzymhämmare utgör nu lovande nya experimentella läkemedel i en ny terapeutisk klass.

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 alfa-kedjor 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).

Det uppskattas att cirka 67 000 personer i USA har denna sjukdom som är en betydande orsak till kronisk njursjukdom och leder till kronisk njursvikt för ungdomar och unga vuxna. Sjukdomen står för mellan 1,5 och 3,0 procent av alla barn som får njurersättningsbehandling i Europa och USA.

Baserat på stödjande prekliniskt arbete har Calliditas lanserat en randomiserad, placebokontrollerad fas 2-studie av Alports syndrom hos cirka 20 patienter. Studien kommer att utvärdera den övergripande säkerheten samt påverkan på proteinuri. Studien inleddes i november 2023, och 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 EMA i november 2023.

Primär gallkolangit

Primär gallkolangit är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar immunsador 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. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett stort ej tillgodosett medicinskt behov bland patienter med primär gallkolangit, särskilt med avseende på livskvalitet.

Fas 2-data från en studie med setanaxib hos 111 patienter med primär gallkolangit visade att setanaxib hade en mer uttalad effekt på fibros och ALP-reducering (ALP = alkaliskt fosfat, en etablerad oberoende prediktor vid prognostiseringen av primär gallkolangit) hos patienter med en 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 förväntar oss att datautläsningen från cirka 75 patienter ska ske i Q3 2024.

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

Setanaxib vid skivepitelkarcinom i huvud och hals

I maj 2024 läste Calliditas ut topline data från sin proof-of-concept fas 2-studie av setanaxib i kombination med pembrolizumab hos patienter med återkommande eller metastaserat skivepitelkarcinom i huvud och hals. Studien är en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad fas 2-studie som undersöker effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg intravenöst som administreras var tredje vecka (en standardbehandling för skivepitelkarcinom i huvud och hals). Den fullständiga datamängden återspeglar alla patienter som haft möjlighet att genomföra minst 15 veckors behandling. Grunden för analysen bestod av 55 rekryterade patienter med återkommande eller metastaserat skivepitelkarcinom i huvud och hals och med tumörer med måttlig eller hög CAF-densitet. En tumörbiopsi togs före randomiseringen och igen efter minst nio veckors behandling.

Utläsning av fas 2-data

Behandlingsgrupperna var välbalanserade och inga kliniskt relevanta skillnader mellan de olika grupperna observerades vid baseline. De patienter som behandlades med pembrolizumab och setanaxib uppvisade statistiskt signifikanta förbättringar av de viktigaste sekundära effektmåtten, progressionsfri överlevnad (Progression-Free Survival, PFS; medianen för PFS låg på fem månader jämfört med 2,9 månader; hazardkvoten (Hazard Ratio, HR) var 0,58) och total överlevnad (Overall Survival, OS; OS vid sex månader var 92 procent jämfört med 68 procent; OS vid nio månader var 88 procent jämfört med 58 procent; HR = 0,45) jämfört med patienter som behandlades med pembrolizumab och placebo.

– Det är oerhört uppmuntrande att se den statistiska signifikansen hos de viktiga kliniska utfallen i denna relativt lilla studie som ger en utmärkt grund för att använda setanaxib i denna svårbotade population.

Kevin Harrington, professor i biologiska cancerterapi vid Institute of Cancer Research (ICR) i London, Consultant Clinical Oncologist på The Royal Marsden NHS Foundation, London, och forskare i studien.



Även sjukdomskontrollfrekvensen (Disease Control Rate, DCR) förbättrades hos de patienter som behandlats med setanaxib, där 70 procent i setanaxib-armen uppvisade ett bästa svar på åtminstone stabil sjukdom jämfört med 52 procent i placebo-armen. Ingen betydande skillnad observerades för det primära effektmåttet, den bästa procentuella förändringen av tumörstorlek jämfört med baseline.

Transkriptomik av tumörbiopsier visade en statistiskt signifikant ökning av CD8+ T-celler i tumörvävnad från patienter som behandlats med setanaxib, vilket tyder på en ökning av tumörens immunologiska aktivitet som är förenlig med setanaxibs verkningsmekanism. Setanaxib tolererades i allmänhet väl när det administrerades tillsammans med pembrolizumab, och inga nya säkerhetssignaler identifierades.

Uttökat produktskydd

I april 2024 meddelade Calliditas att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdade ett preliminärt godkännande (Notice of Allowance) på patentansökan nr. 16/760,910 med namnet "Use of NOX Inhibitors for Treatment of Cancer". Det preliminära godkännandet förväntas leda till utfärdandet av ett amerikanskt patent när de administrativa processerna slutförts. Det preliminära godkännandet gäller en metod för att behandla solida tumörer som uppvisar resistens mot immunoterapi med PD-1-hämmare genom att administrera setanaxib i kombination med en PD-1-hämmare. Efter utfärdandet förväntas patentet gälla till ett utgångsdatum under 2038.

Maria Törnsén, President North America på Calliditas

Du kom till Calliditas med över tjugo års erfarenhet av läkemedelsbranschen i bagaget. Kan du berätta om din karriär och dina erfarenheter från branschen hittills?

Jag började min karriär som säljare i norra Sverige. När jag ser tillbaka skulle jag säga att detta var ren tur, då jag mötte några säljare från Eli Lilly Sweden på en karriärdag vid Lunds universitet när jag höll på att avsluta min masterexamen. Jag anade inte då att detta första möte skulle föra in mig på den karriär som jag har åtnjutit under de senaste tjugotvå åren, till större delen utanför mitt hemland Sverige. Från att den första tiden ha arbetat med försäljning och marknadsföring på Eli Lilly och Merck Serono i Sverige flyttade jag 2008, då jag fick möjligheten att axla en global roll på Merck Serono i Schweiz. Sedan 2011 har jag nästan helt och hållet ägnat min karriär åt sällsynta sjukdomar på organisationer som Shire, Sanofi Genzyme och Sarepta i globala, europeiska och amerikanska roller. Jag har haft möjlighet att arbeta med sjukdomar där det saknas tillgängliga behandlingar, på områden där det finns flera godkända behandlingar och med program på alla utvecklings- och kommersialiseringstadierna.

Vilka erfarenheter från dina tidigare positioner tror du var mest värdefulla när du tog över som President, North America på Calliditas?

Även om alla sällsynta sjukdomar är unika har jag genom mitt arbete med över femton olika sällsynta sjukdomar lärt mig att det finns många likheter mellan dem, en lärdom som jag har kunnat föra med mig från organisation till organisation.

För det första upplever patienter med sällsynta sjukdomar i allmänhet en lång resa fram till att de får sin diagnos som ibland innebär felaktiga diagnoser och besök hos många olika specialister. Det är därför oerhört viktigt att förstå patientresan och säkerställa att vi ger rätt typ av utbildning till rätt intressenter, vid rätt tid, för att förkorta tiden fram till diagnos och framhålla hur brådskande det är med behandling.

För det andra saknas det oftast tillgängliga behandlingsalternativ när patienten väl har fått sin diagnos, eller så är det svårt att få tillgång till dem. Idag saknas tillgängliga behandlingar för över 95 procent av alla sällsynta sjukdomar, så vårdgivaren kan begränsas till att erbjuda understödjande vård. På Calliditas erbjuder vi TARPEYO, en behandling för en av dessa sällsynta sjukdomar, nämligen IgA-nefropati (IgAN). Vi har ett erfaret team som kan hjälpa till att säkerställa att de patienter som uppfyller kraven får tillgång till TARPEYO.

Jag vill slutligen understryka vikten av stöd från samhället och hur viktigt detta är för någon som lever med en sällsynt sjukdom. Då de flesta människor inte kan så mycket om sällsynta sjukdomar kan det vara svårt för en person som diagnostiserats med en sådan att få korrekt information och det stöd de behöver. Av den anledningen spelar patientorganisationer en avgörande roll för patienter med sällsynta sjukdomar, och jag är stolt över att Calliditas samarbetar med många patientorganisationer som stöttar personer som lever med IgAN och andra njursjukdomar.

Vad tyckte du var mest spännande när du fick chansen att leda Calliditas kommersiella arbete i USA?

I december 2023 fick vi fullständigt godkännande för TARPEYO som behandling för IgAN. Detta var en avgörande stund för Calliditas, men allra viktigast var det för IgAN-samhället. Det är första gången en produkt har visats minska förlusten av njurfunktionen vid IgAN, något IgAN-samhället väntat på under mycket lång tid. Jag är oerhört glad över möjligheten till engagemang med vårdgivare, patientorganisationer och betalare som behöver få utbildning om TARPEYOs nya indikation och att säkerställa att lämpliga patienter får tillgång till vår behandling.

Jag är lika glad över våra kliniska program och vår plattform med

NOX-enzymhämmare. Under de kommande tolv månaderna kommer vi att genomföra flera datautläsningar inom sällsynta sjukdomar med ej uppfyllda behov. Detta kan innebära en potentiell möjlighet för oss att hjälpa patienter i framtiden.

Vad tror du att det fullständiga godkännandet och den utökade indikationen kommer att innebära för TARPEYO när det gäller vårdstandarden?

Under många år fanns det ingen godkänd behandling för IgAN som minskade förlusten av njurfunktionen. Nu när TARPEYO har fått fullständigt godkännande finns en sådan. Vi kan inte underskatta vikten av det fullständiga godkännandet, då det ger vårdgivare möjlighet att inte bara hantera proteinuri, utan de kan nu även berätta för sina patienter att det är möjligt att bevara deras njurfunktion. Det kommer även att underlätta samtalen med betalande försäkringsbolag och förbättra tillgången för patienterna. Detta är en fördel för IgAN-patienterna, då många får sin diagnos innan 40 års ålder och måste leva med diagnosen under många årtionden framöver.

Vilka viktiga händelser och milstolpar under det kommande året tror du kommer att driva TARPEYOs försäljning och profil?

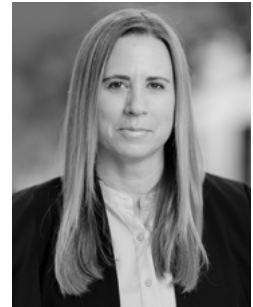
Det fullständiga godkännandet i december 2023 var den viktigaste milstolpen för Calliditas då det ger en bredare IgAN-population tillgång till läkemedlet. Under första halvåret 2024 kommer vi att fokusera på att utbilda betalande försäkringsbolag och vårdgivare om den nya indikationen för att säkerställa en bredare tillgång till TARPEYO. Data från vår studie med öppen märkning (OLE) är även viktig att hjälpa oss att bättre förstå den potentiella fördelen med att tillhandahålla en andra 9-månadersbehandlingen av TARPEYO.

En annan viktig milstolpe som vi förväntar oss i år är uppdateringen av KDIGO:s riktlinjer. Dessa riktlinjer uppdaterades senast 2021, före godkännandet av TARPEYO. Vi vet att många njurläkare använder dessa riktlinjer då de beslutar om behandlingen av patienter med IgAN. Vi förväntar oss att de uppdaterade riktlinjerna ska omfatta TARPEYO och att de även kan komma att utöka definitionen av den population som är utsatt för risk och bör behandlas.

Vad kan du berätta om framstegen i interaktionerna med betalare om den nya indikationen under årets första kvartal?

Vårt fokus under första kvartalet har legat på att utbilda betalarna om den nya indikationen för TARPEYO. Vi har investerat i vårt fältteam, både med avseende på nationella kundansvariga, som fokuserar på kommersiella och statliga betalare, samt på våra ersättningsansvariga på fältet, som fokuserar på att utbilda njurkliniker om den föregående godkännandeprocessen och med att underlätta tillgången för patienter.

Efter det fullständiga godkännandet har vårt nationella kundteam arbetat sida vid sida med vårt medicinska team vid engagemanget med betalarna. Detta har omfattat att ge många vetenskapliga presentationer om den nya indikationen, ge betalarna en summering av skillnaderna jämfört med den tidigare indikationen samt att svara på deras frågor. Nu när de fått denna information förväntar vi oss att de största betalande försäkringsbolagen ska uppdatera sina policyer under de kommande sex månaderna, vilket bör underlätta tillgången till TARPEYO.



Fortsatt starkt fokus på implementeringen av CSRD

Calliditas tog under kvartalet ytterligare steg i implementeringen av det kommande lagkravet, CSRD, genom att lägga fast en färdplan för projektet och formulera ett antal nyckeltal för att säkra framdrift i hållbarhetsarbetet.

Under kvartalet fortsatte Calliditas arbete med att utveckla hållbarhetsarbetet med fokus på de frågor som, i enlighet med den dubbla väsentlighetsanalysen, ska vara vägledande för det strategiska hållbarhetsarbetet och -rapporteringen framåt. Med utgångspunkt i nuvarande hållbarhetsrapportering gjordes en analys i syfte att få en tydlig bild av vilken information och data som finns på plats, respektive vilken som behöver tillföras för att uppfylla CSRD med tillhörande standarder.

För att säkerställa att rätt prioriteringar görs i det långsiktiga hållbarhetsarbetet utvecklades under kvartalet en färdplan. I den definieras vad Calliditas behöver arbeta med för att driva hållbarhetsarbetet framåt tillsammans med hur arbetet ska ske, när det ska göras, samt vem alternativt vilken funktion som ansvarar.

Nyckeltal för löpande uppföljning

Med ambitionen att öka takten i hållbarhetsarbetet och insamling av data, togs ett antal utvalda nyckeltal fram under kvartalet för att löpande kunna följa utvecklingen av några av Calliditas väsentliga hållbarhetsfrågor. Urvalet gjordes mot bakgrund av de mått och mål som ingår i ett antal av de ESRS, vilka Calliditas ska rapportera på med början räkenskapsåret 2025. En översikt:

Miljöfrågor

- Andel av all inköpt el som kommer från förnybara källor

Sociala frågor

- Antal incidenter kopplade till arbetsrelaterade skador, ohälsfall och dödsfall
- Antal förlorade dagar på grund av arbetsrelaterad ohälsa
- Antal anställda som lämnat Calliditas/Personalomsättning

Styrningsfrågor

- Andel medarbetare som utbildats i Calliditas Uppförandekod
- Andel affärspartners som signerat Calliditas Uppförandekod

Fortsatt arbete som driver omställning

För Calliditas fortsätter nu det långsiktiga arbetet med att utveckla policyer, processer, mål och aktiviteter. Därtill att successivt addera till ytterligare nyckeltal för att ge ökad framdrift i hållbarhetsarbetet och implementeringen av CSRD.

Calliditas väsentligaste hållbarhetsområden

De hållbarhetsfrågor som är viktigast för Calliditas att arbeta med, följa upp och rapportera på samlas inom sju huvudsakliga områden fördelade enligt följande:

Miljöfrågor

- Begränsa och motverka klimatförändringar
- Cirkulär ekonomi och avfall

Sociala frågor

- Medarbetarnas hälsa och säkerhet
- Tillgång till produkter
- Slut användarnas hälsa och säkerhet

Styrningsfrågor

- Motverka korruption och mutor
- Djurskydd

Januari–Mars 2024

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 295,5 (191,4) MSEK för det första kvartalet 2024. Nettoomsättningen härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO® i USA, vilken uppgick till 278,3 (185,7) MSEK för det första kvartalet 2024. Royaltyintäkter från våra partnerskap uppgick till 13,0 (4,4) MSEK för det första kvartalet 2024. För ytterligare information se not 4.

Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 14,0 (9,0) MSEK för det första kvartalet 2024.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 485,3 (362,4) MSEK för det första kvartalet 2024.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling uppgick till 150,6 (126,7) MSEK under det första kvartalet 2024. Kostnadsökningen om 23,9 MSEK för kvartalet var främst hänförlig till ökade kliniska aktiviteter för Nox-plattformen, inklusive de pågående setanaxibstudierna.

Marknads- och försäljningskostnader

Under det första kvartalet 2024 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 72,9 MSEK till 240,1 (167,2) MSEK. Kostnadsökningen var främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, där marknadsföringsaktiviteterna har intensifierats och säljkåren har utökats i och med TARPEYOs fullständiga godkännande i USA.

Administrationskostnader

Under det första kvartalet 2024 ökade administrationskostnaderna med 29,5 MSEK till 102,0 (72,5) MSEK. Kostnadsökningen var främst hänförligt till utökad organisation samt ökade regulatoriska krav.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader netto uppgick till 7,5 (4,0) MSEK för det första kvartalet 2024. Förändringen förklaras huvudsakligen av valutakursförändringar relaterade till fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Finansiella poster – netto

Finansnettot uppgick till -43,5 (-27,9) MSEK för det första kvartalet 2024. Försämringen av finansnettot om 15,5 MSEK för det första kvartalet 2024 härrörde främst från räntekostnader avseende lån samt valutaeffekter främst hänförliga till omvärderingar.

Skatt

Total redovisad skatt för det första kvartalet 2024 uppgick till 1,2 (20,5) MSEK. Förändringen förklaras främst av skattemässigt resultat i Calliditas amerikanska dotterbolag. Koncernens underskottsavdrag har ej redovisats som uppskjuten skattefordran, annat än i den utsträckning sådana skattemässiga underskott kan nyttjas till att möta temporära skillnader.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -246,2 (-187,5) MSEK för det första kvartalet 2024, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -4,59 (-3,49) SEK.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det första kvartalet 2024 uppgick till -198,2 (-231,9) MSEK. Minskningen var främst hänförlig till förändringen av kundfordringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3,9 (-2,9) MSEK för det första kvartalet 2024. Det ökade kassautflödet i investeringsverksamheten härrörde huvudsakligen från anskaffningar av inventarier.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -5,5 (-3,0) MSEK för det första kvartalet 2024.

Periodens kassaflöde för det första kvartalet 2024 uppgick till -207,5 (-237,8) MSEK. Likvida medel per den 31 mars 2024 uppgick till 810,3 (1 013,6) MSEK.

Personal

Medeltalet anställda under det första kvartalet 2024 var 219 (170).

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 120,2 (589,4) MSEK per den 31 mars 2024. Antalet registrerade aktier uppgick till 59 580 087 (59 580 087) per den 31 mars 2024.

Egna aktier

Per den 31 mars 2024 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. Ingen överlåtelse (försäljning) av egna aktier har inträffat den 31 mars 2024. Se not 7 och 8 för ytterligare information.

Incitamentsprogram

Under det första kvartalet 2024 har totalt 555 000 optioner allokerats för incitamentsprogrammet ESOP 2023. För mer information om incitamentsprogram, se not 9.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 138,2 (168,4) MSEK för det första kvartalet 2024. Minskningen härrörde främst från ändrad prismix avseende produktförsäljning. Rörelseresultatet för det första kvartalet 2024 uppgick till -174,0 (-46,6) MSEK. Minskningen om 127,4 MSEK härrörde från högre kostnader avseende ökade marknadsföringsinsatser, ökade regulatoriska krav samt en större organisation.

Koncernledning

Calliditas Therapeutics koncernledning består av: VD Renée Aguiar-Lucander, CFO Fredrik Johansson, CMO Richard Philipson, Group General Counsel Brian Gorman, President North America Maria Törnsén, Vice President Regulatory Affairs Frank Bringstrup, Head of Technical Operations Lars Stubberud samt Head of Human Resources Sandra Frithiof.

Valberedningen för årsstämma 2024

Valberedningen inför årsstämma 2024, består av: Patrick Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden, Karl Tobieson, utsedd av Linc AB och Spike Loy, utsedd av BVF.

Årsstämma 2024

Årsstämman 2024 kommer att äga rum den 17 juni 2024 i Stockholm, kl 14.00 CET, Klarabergsviadukten 90, Stockholm, Sweden. All dokumentation från tidigare årsstämmor publiceras på bolagets webbplats på <https://www.calliditas.se/sv/bolagsstyrning/bolagsstamma/bolagsstammor/>.

Oförändrade utsikter för 2024

För 2024 förväntar Calliditas en fortsatt intäktstillväxt: Den totala nettoomsättningen från Nefecon, inklusive milstolpar, förväntas uppgå till 150–180 MUSD för helåret 2024.

Aktien

Per den 31 mars 2024 uppgick antal aktier till 59 580 087 stamaktier varav 5 908 018 innehas av Calliditas. Per den 28 mars 2024 var stängningskursen för Calliditas Therapeutics aktie, CALTX, 113,4 SEK. Den 31 mars 2024 uppgick antalet aktieägare till cirka 18 000.

Aktieägarstruktur

| De tio största aktieägarna i december 2023 | % |
|---|---------------|
| BVF Partners LP | 10,51 |
| Linc AB | 10,01 |
| Stiftelsen Industrifonden | 5,28 |
| Polar Capital | 3,94 |
| Avanza Pension | 3,60 |
| Unionen | 3,24 |
| Handelsbanken Fonder | 2,95 |
| Fjärde AP-fonden | 2,94 |
| Sofinnova Partners | 2,36 |
| Öhman Fonder | 2,23 |
| Delsumma, de tio största aktieägarna | 47,06 |
| Egna aktier | 9,92 |
| Övriga aktieägare | 43,02 |
| Summa | 100,00 |

Calliditas forsknings- & utvecklingsdag

Den 30 maj kommer Calliditas att hålla en FoU-dag på Inderes Eventstudio, Västra Trädgårdsgatan 19, Stockholm kl 15.00 e.m. CET. Evenemanget är tillgängligt online och även möjligt att delta live. För att delta, live eller online, vänligen registrera dig på: https://financialhearings.com/event/49948/register/live_event

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm den 23 maj 2024

Renée Aguiar-Lucander
VD

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under perioden 1 januari–31 mars 2024

- Den 7 januari meddelade Calliditas att Maria Törnsén utsetts till President North America. Maria Törnsén ansvarar för hela den amerikanska verksamheten och rapporterar till vd.
- Den 13 februari meddelade Calliditas att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdat patent nummer 11896719 med namnet "New Pharmaceutical Compositions" den 24 januari 2024. Patentet började gälla den 13 februari 2024. Detta är Calliditas andra patent för TARPEYO i USA och ger produktskydd fram till den 13 februari 2043.
- Den 6 mars meddelade Calliditas att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), medgivit en ensamrättsperiod om sju år för TARPEYO® som går ut i december 2030, baserat på den tidpunkt då bolaget erhöll fullständigt godkännande med en ökad indikation för denna läkemedelsprodukt.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 8 april meddelade Calliditas att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdat ett preliminärt godkännande (Notice of Allowance) på patentansökan nr. 16/760,910 med namnet "Use of NOX Inhibitors for Treatment of Cancer". Det preliminära godkännandet förväntas leda till utfärdandet av ett amerikanskt patent när de administrativa processerna slutförts.
- Den 24 april meddelade Calliditas att den globala uppföljningsstudien (open label extension study) för fas 3-studien NeflgArd uppvisade ett behandlingssvar som var förenligt med NeflgArd-studien för effektmåten urinprotein/kreatininkvot (UPCR) och uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) vid nio månader hos alla IgAN-patienter, inklusive de som tidigare fått Nefecon inom ramen för NeflgArd-studien.
- Den 6 maj offentliggjorde Calliditas topline data från sin proof-of-concept/fas 2-studie av setanaxib, bolagets ledande NOX-enzymhämmare, i kombination med pembrolizumab hos patienter med recidiverande eller metastaserat skivepitelkarcinom i huvud och hals. Analysen påvisade statistiskt signifikanta förbättringar av den progressionsfria överlevnaden samt den totala överlevnaden, med statistiskt signifikanta tumörbiologiska förändringar som är förenliga med setanaxibs verkningsmekanism.
- Den 14 maj meddelade Calliditas att dess partner Everest Medicines (HKEX: 1952.HK) ("Everest") har lanserat Nefecon® i Kina, där upp till 5 miljoner patienter uppskattas vara drabbade av den progressiva autoimmuna sjukdomen IgA-nefropati.
- Preliminär nettoomsättning från TARPEYO för det andra kvartalet fram till rapportens datum uppgår till 25,5 miljoner USD.

Övrig information

■ Presentation för investerare, analytiker och press

- Calliditas bjuder in investerare, analytiker och press till en presentation av delårsrapporten för första kvartalet 2024 kl. 14:30 CET den 23 maj 2024. Rapporten publicerades kl. 07:00 CET den 23 maj.
- Calliditas vd, Renée Aguiar-Lucander, kommer att presentera rapporten tillsammans med CFO, Fredrik Johansson, CMO, Richard Philipson, och President North America, María Törnsén. Presentationerna kommer att ges på engelska.
- Tid: Torsdagen den 23 maj 2024 kl. 14:30
- Länk till webbsändningen
<https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q1-report-2024>
- För att delta via konferenssamtal, registrera dig via följande länk:
<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=50047214>
Efter registreringen kommer du att få ett telefonnummer och ett konferens-ID för inloggning till konferenssamtalen. Via telefonkonferensen kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor muntligen.

■ Kommande händelser

Calliditas R&D Day 2024
Västra Trädgårdsgatan 19, Stockholm
30 maj

ÅRSSTÄMMA 2024
Klarabergsviadukten 90, Stockholm
17 juni

DELÅRSRAPPORT FÖR ANDRA KVARTALET
januari–juni 2024
13 augusti

DELÅRSRAPPORT FÖR TREDJE KVARTALET
januari–september 2024
11 november

■ För ytterligare information, kontakta

Renée Aguiar-Lucander / VD
+46 (0)8 411 30 05
renee.lucander@calliditas.com

Åsa Hillsten / Head of IR & Sustainability
+46 (0) 764 03 35 43
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, Kinpeygo och Nefecon, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner för utveckling och potentiellt godkännande, konkurrens från andra biofarmablag, intäkter och prognoser om produktförsäljning, inklusive prognoserna om 2024 års omsättning från TARPEYO, kassans tillräcklighet, preliminär nettoomsättning för TARPEYO för Q2 till rapportens datum, 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 avråder 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 / ir@calliditas.com

Denna delårsrapport har inte granskats eller revideras 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 23 maj 2024, kl. 07:00 CET.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

| (TSEK) | Noter | Jan-Mar | | Jan-Dec |
|--|-------|-----------------|-----------------|------------------|
| | | 2024 | 2023 | 2023 |
| Nettoomsättning | 4 | 295 481 | 191 352 | 1 206 888 |
| Kostnad sålda varor och tjänster | | -14 012 | -9 028 | -60 463 |
| Bruttoresultat | | 281 469 | 182 323 | 1 146 425 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | | -150 613 | -126 653 | -502 223 |
| Marknads- och försäljningskostnader | | -240 147 | -167 224 | -727 740 |
| Administrationskostnader | | -102 018 | -72 548 | -332 991 |
| Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader | | 7 483 | 4 027 | 43 473 |
| Rörelseresultat | | -203 826 | -180 074 | -373 055 |
| Finansiella poster - netto | | -43 498 | -27 944 | -83 962 |
| Resultat före skatt | | -247 324 | -208 019 | -457 017 |
| Inkomstskatt | | 1 164 | 20 494 | -9 168 |
| Periodens resultat | | -246 160 | -187 525 | -466 185 |
| Hänförligt till: | | | | |
| Moderbolagets aktieägare | | -246 160 | -187 525 | -466 185 |
| | | -246 160 | -187 525 | -466 185 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) | 8 | -4,59 | -3,49 | -8,69 |

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

| (TSEK) | Jan-Mar | | Jan-Dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 2024 | 2023 | 2023 |
| Periodens resultat | -246 160 | -187 525 | -466 185 |
| Övrigt totalresultat | | | |
| <i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i> | | | |
| Omräkningsdifferens | 16 351 | 1 159 | -14 538 |
| Poster som senare kan återföras till resultaträkningen | 16 351 | 1 159 | -14 538 |
| <i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i> | | | |
| Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner | 12 | -662 | -3 071 |
| Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen | 12 | -662 | -3 071 |
| Övrigt totalresultat för perioden | 16 363 | 497 | -17 609 |
| Totalresultat för perioden | -229 797 | -187 028 | -483 795 |
| Hänförligt till: | | | |
| Moderbolagets aktieägare | -229 797 | -187 028 | -483 794 |
| | -229 797 | -187 028 | -483 794 |

Koncernens balansräkning i sammandrag

| (TSEK) | Noter | 2024-03-31 | 2023-03-31 | 2023-12-31 |
|---|-------|------------------|------------------|------------------|
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | | | | |
| Immateriella tillgångar | | 424,227 | 439,180 | 430,754 |
| Goodwill | | 47,848 | 45,911 | 48,584 |
| Materiella tillgångar | | 18,397 | 8,417 | 16,053 |
| Nyttjanderättstillgångar | | 46,988 | 34,142 | 38,186 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | 25,097 | 13,390 | 24,201 |
| Uppskjutna skattefordringar | | 26,835 | 27,970 | 26,315 |
| Summa anläggningstillgångar | | 589,392 | 569,010 | 584,093 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Varulager | | 29,303 | 12,160 | 20,428 |
| Kortfristiga fordringar | | 182,824 | 109,551 | 196,666 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 76,459 | 84,396 | 84,324 |
| Likvida medel | | 810,317 | 1,013,600 | 973,733 |
| Summa omsättningstillgångar | | 1,098,903 | 1,219,706 | 1,275,152 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 1,688,295 | 1,788,716 | 1,859,245 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| Eget kapital | | | | |
| Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare | | 120,151 | 589,403 | 334,806 |
| Summa eget kapital | 7,8,9 | 120,151 | 589,403 | 334,806 |
| Långfristiga skulder | | | | |
| Avsättningar | 9 | 30,463 | 24,471 | 36,116 |
| Villkorade köpeskillingar | 6 | 60,458 | 78,816 | 56,561 |
| Uppskjutna skatteskuld | | 35,152 | 33,728 | 41,641 |
| Långfristiga räntebärande skulder | | 986,390 | 723,995 | 939,508 |
| Leasingskulder | | 30,228 | 22,903 | 27,088 |
| Övriga långfristiga skulder | | 17,282 | 5,320 | 16,381 |
| Summa långfristiga skulder | | 1,159,973 | 889,233 | 1,117,295 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Leverantörsskulder | | 101,384 | 108,000 | 100,564 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 33,383 | 33,158 | 25,953 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 273,404 | 168,922 | 280,627 |
| Summa kortfristiga skulder | | 408,171 | 310,080 | 407,144 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 1,688,295 | 1,788,716 | 1,859,245 |

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

| (TSEK) | Jan-Mar | | Jan-Dec |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 2024 | 2023 | 2023 |
| Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare | 334 806 | 766 264 | 766 264 |
| Periodens resultat | -246 160 | -187 525 | -466 185 |
| Övrigt totalresultat | 16 363 | 497 | -17 609 |
| Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare | -229 797 | -187 028 | -483 794 |
| Transaktioner med ägare: | | | |
| Aktierelaterade ersättningar | 15 142 | 10 167 | 52 337 |
| Summa transaktioner med ägare | 15 142 | 10 167 | 52 337 |
| Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare | 120 151 | 589 403 | 334 806 |
| Utgående eget kapital | 120 151 | 589 403 | 334 806 |

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

| (TSEK) | Jan-Mar | | Jan-Dec |
|---|-----------------|------------------|------------------|
| | 2024 | 2023 | 2023 |
| Den löpande verksamheten | | | |
| Rörelseresultat | -203 826 | -180 074 | -373 055 |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet | 16 259 | 27 141 | 102 478 |
| Erhållen ränta | 2 516 | 7 | 32 905 |
| Erlagd ränta | -26 534 | -15 460 | -94 497 |
| Betald inkomstskatt | -244 | -1 336 | -22 747 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -211 829 | -169 722 | -354 915 |
| Förändringar i rörelsekapital | 13 624 | -62 218 | -79 740 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -198 205 | -231 940 | -434 655 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -3 858 | -2 913 | -13 745 |
| Emission av egna aktier | - | - | - |
| Återköp av egna aktier | - | - | - |
| Utnyttjande av teckningsoptioner | - | - | - |
| Nya upptagna lån | - | - | 962 889 |
| Kostnader för upptagande av lån | - | - | -26 625 |
| Amortering av lån | - | - | -724 479 |
| Amortering av leasingkuld | -5 467 | -2 969 | -12 134 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -5 467 | -2 969 | 199 650 |
| Periodens kassaflöde | -207 530 | -237 822 | -248 750 |
| Likvida medel vid periodens början | 973 733 | 1 249 094 | 1 249 094 |
| Kursdifferens i likvida medel | 44 114 | 2 327 | -26 611 |
| Likvida medel vid periodens slut | 810 317 | 1 013 600 | 973 733 |

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| (TSEK) | Jan-Mar | | Jan-Dec |
|---|-----------------|----------------|-----------------|
| | 2024 | 2023 | 2023 |
| Nettoomsättning | 138 199 | 168 370 | 805 551 |
| Kostnad sålda varor och tjänster | -13 976 | -9 013 | -60 399 |
| Bruttoresultat | 124 223 | 159 358 | 745 151 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -137 644 | -118 789 | -456 970 |
| Marknads- och försäljningskostnader | -109 670 | -88 671 | -402 436 |
| Administrationskostnader | -84 160 | -59 185 | -273 359 |
| Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader | 33 286 | 60 653 | 219 818 |
| Rörelseresultat | -173 965 | -46 635 | -167 796 |
| Finansiella poster - netto | 10 403 | -18 333 | -105 722 |
| Resultat före skatt | -163 562 | -64 968 | -273 518 |
| Skatt på periodens resultat | - | - | - |
| Periodens resultat | -163 562 | -64 968 | -273 518 |

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

| (TSEK) | Jan-Mar | | Jan-Dec |
|--------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|
| | 2024 | 2023 | 2023 |
| Periodens resultat | -163 562 | -64 968 | -273 518 |
| Övrigt totalresultat | - | - | - |
| Periodens totalresultat | -163 562 | -64 968 | -273 518 |

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

| (TSEK) | Noter | 2024-03-31 | 2023-03-31 | 2023-12-31 |
|--|-------|------------------|------------------|------------------|
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | | | | |
| Immateriella tillgångar | | - | 32 132 | - |
| Materiella tillgångar | | 2 218 | 511 | 342 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | 1 168 909 | 977 553 | 1 125 186 |
| Summa anläggningstillgångar | | 1 171 127 | 1 010 195 | 1 125 528 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Varulager | | 29 303 | 12 160 | 20 428 |
| Kortfristiga fordringar | | 378 450 | 211 193 | 223 700 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 47 835 | 65 046 | 67 603 |
| Likvida medel | | 554 834 | 776 220 | 817 871 |
| Summa omsättningstillgångar | | 1 010 422 | 1 064 619 | 1 129 602 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 2 181 549 | 2 074 814 | 2 255 130 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| Eget kapital | | | | |
| Summa bundet eget kapital | | 5 475 | 5 475 | 5 475 |
| Summa fritt eget kapital | | 755 880 | 1 070 679 | 904 299 |
| Summa eget kapital | 7.9 | 761 355 | 1 076 155 | 909 774 |
| Långfristiga skulder | | | | |
| Avsättningar | 9 | 21 286 | 18 769 | 25 924 |
| Långfristiga räntebärande skulder | | 986 390 | 723 995 | 939 508 |
| Övriga långfristiga skulder | | 17 387 | 5 425 | 16 486 |
| Summa långfristiga skulder | | 1 025 063 | 748 189 | 981 918 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Leverantörsskulder | | 52 248 | 53 835 | 62 562 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 165 949 | 93 023 | 113 685 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 176 934 | 103 611 | 187 191 |
| Summa kortfristiga skulder | | 395 131 | 250 470 | 363 438 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 2 181 549 | 2 074 814 | 2 255 130 |

Not 1 - Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för helåret 2023 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "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 23 maj 2024.

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 2023. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2024 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns presenterade från sidan 45 i årsredovisningen och koncernredovisning för 2023 inklusive upplysningar vid respektive not.

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 30.

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 fullständigt godkännande, samt under varumärket Kinpeygo, som fått villkorat marknadsgodkännande i EU och UK under varumärket Kinpeygo och i Kina under varumärket Nefecon, vilka är beroende av förnyelse av de villkorade marknadsgodkännandena. 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.

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 2023.

För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning och koncernredovisning för 2023 och amerikansk årsredovisning F-20, som registrerades hos amerikanska SEC i april 2024.

Not 4 - Intäkter från avtal med kunder

| (TSEK) | Jan-Mar | | Jan-Dec |
|-------------------------------|----------------|----------------|------------------|
| | 2024 | 2023 | 2023 |
| Per intäktslag | | | |
| Produktförsäljning | 282 530 | 186 940 | 1 087 418 |
| Utlicensiering | - | - | 82 712 |
| Royaltyintäkter | 12 951 | 4 412 | 36 758 |
| Summa | 295 481 | 191 352 | 1 206 888 |
| Per geografiskt område | | | |
| USA | 278 276 | 185 691 | 1 075 829 |
| Europa | 16 859 | 5 661 | 39 614 |
| Asien | 346 | - | 91 445 |
| Summa | 295 481 | 191 352 | 1 206 888 |

Nettoomsättningen för perioderna härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 278,3 (185,7) MSEK för det första kvartalet 2024. Royaltyintäkter från våra partnerskap uppgick till 13,0 (4,4) MSEK för det första kvartalet 2024. Avseende det första kvartalet 2024 och 2023, inkluderade nettoomsättningen inga intäkter från milstolpar. Milstolpsintäkterna år 2023 avsåg i sin helhet Everest Medicines.

Per den 31 mars 2024 uppgick den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 2,7 (39,8) MSEK, vilket redovisas inom övriga kortfristiga skulder.

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, leasingkulder, 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 12,2 %. Den viktigaste parametern som påverkar värderingen av den villkorade köpeskillingen är koncernens uppskattning av sannolikheten för att milstolparna uppnås.

Calliditas innehar ett låneavtal innehållande sedvanliga bekräftande och negativa åtaganden för ett seniorlån med säkerhet såsom finansiella kovenanter specificerande lägsta tillåtna likviditetsposition och lägsta tillåtna produktintäkter. Lånets verkliga värde vid periodens slut uppgår till 1 011,4 Mkr.

Not 7 - Egna aktier

Per den 31 mars 2024 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 31 mars 2024. Det totala antalet registrerade aktier per den 31 mars 2024 framgår i not 8.

Not 8 - Eget kapital

| | 2024-03-31 | 2023-03-31 | 2023-12-31 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| Antal registrerade aktier vid periodens början | 59,580,087 | 59,580,087 | 59,580,087 |
| Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut | 59,580,087 | 59,580,087 | 59,580,087 |
| Aktier | | | |
| Stamaktier | 59,580,087 | 59,157,587 | 59,580,087 |
| Totalt | 59,580,087 | 59,157,587 | 59,580,087 |
| - varav aktier som innehas av Calliditas | 5,908,018 | 5,908,018 | 5,908,018 |
| Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut, netto efter aktier som innehas av Calliditas | 53,672,069 | 53,249,569 | 53,672,069 |
| Aktiekapital vid periodens slut (TSEK) | 2,383 | 2,383 | 2,383 |
| Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK) | 120,151 | 589,403 | 334,806 |
| Eget kapital vid periodens slut (TSEK) | 120,151 | 589,403 | 334,806 |
| | Jan-Mar | | Jan-Dec |
| | 2024 | 2023 | 2023 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) | -4.59 | -3.49 | -8.69 |
| Genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning under perioden | 53,672,069 | 53,672,069 | 53,672,069 |

I balanserade vinstmedel under eget kapital per den 31 mars 2024 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 11,1 (10,5) MSEK.

Not 9 - Incitamentsprogram

| | 2024-03-31 | | | 2023-03-31 | | |
|--------------------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------|
| | Antal utestående optioner | Antal utestående aktierätter | Totalt utestående | Antal utestående optioner | Antal utestående aktierätter | Totalt utestående |
| Incitamentsprogram | | | | | | |
| Styrelse LTIP 2020 | - | - | - | - | 29 928 | 29 928 |
| Styrelse LTIP 2021 | - | 22 882 | 22 882 | - | 24 244 | 24 244 |
| 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 | 1 364 730 | - | 1 364 730 |
| ESOP 2021 | 1 390 500 | - | 1 390 500 | 1 479 500 | - | 1 479 500 |
| ESOP 2022 | 1 826 000 | - | 1 826 000 | 1 548 000 | - | 1 548 000 |
| ESOP 2023 | 1 880 000 | - | 1 880 000 | - | - | - |
| Totalt antal utestående | 6 461 230 | 100 975 | 6 562 205 | 4 392 230 | 94 878 | 4 487 108 |

Styrelse LTIP 2021

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjänning 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 intjänning 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 intjänning 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 | Definitioner | Skäl till att nyckeltalen används |
|-----------------------|---|---|
| Soliditet, % | Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital hänförligt till moderbolaget med totala tillgångar. | Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna. |

Avstämning av alternativa nyckeltal

| (TSEK) | 2024-03-31 | 2023-03-31 | 2023-12-31 |
|--|------------|------------|------------|
| Soliditet vid periodens slut, % | | | |
| Summa eget kapital vid periodens slut | 120 151 | 589 403 | 334 806 |
| Summa tillgångar vid periodens slut | 1 688 295 | 1 788 716 | 1 859 245 |
| Soliditet vid periodens slut, % | 7% | 33% | 18% |