

A close-up photograph of a laboratory setting. In the foreground, a blue microscope objective lens is in sharp focus, pointing towards the right. Below it, a blue test tube rack holds several test tubes. A single test tube in the foreground is filled with a yellow liquid, and a droplet is suspended at the tip of the tube. The background is softly blurred, showing more laboratory equipment. A large, curved white graphic element separates the top text from the bottom image.

calliditas
THERAPEUTICS

Q2

DELÅRSRAPPORT
JANUARI - JUNI
2024

Delårsrapport januari – juni 2024

APRIL – JUNI 2024 (JÄMFÖRT MED APRIL–JUNI 2023)

- Nettoomsättningen under andra kvartalet 2024 uppgick till 559,8 (269,4) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 493,4 (259,2) MSEK.
- Rörelseresultatet under andra kvartalet 2024 uppgick till -31,5 (-75,2) MSEK. I det andra kvartalet ingick kostnader hänförliga till det offentliga uppköpserbudandet från Asahi Kasei och kostnader relaterade till avsättningar för sociala avgifter för incitamentsprogram om sammanlagt 101,7 MSEK. Exklusive dessa kostnader uppgick justerat rörelseresultat¹ för andra kvartalet 2024 till 70,2 MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,88 (-1,71) SEK under andra kvartalet 2024.
- Likvida medel uppgick till 797,3 (866,2) MSEK per den 30 juni 2024.

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

- Nettoomsättningen under första halvåret 2024 uppgick till 855,3 (460,7) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO utgjorde 771,6 (444,9) MSEK.
- Rörelseresultatet uppgick till -235,3 (-255,2) MSEK under första halvåret 2024. I det andra kvartalet ingick kostnader hänförliga till det offentliga uppköpserbudandet från Asahi Kasei och kostnader relaterade till avsättningar för sociala avgifter för incitamentsprogram om sammanlagt 101,7 MSEK. Exklusive dessa kostnader uppgick justerat rörelseresultat¹ för det första halvåret 2024 till -133,6 MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,47 (-5,21) SEK under första halvåret 2024.

APRIL – JUNI 2024

493 MSEK
Nettoomsättning
från TARPEYO

APRIL – JUNI 2024

90% Omsättningstillväxt för
TARPEYO i SEK (jämfört
med andra kvartalet 2023)

30 JUNI 2024

797 MSEK
Likviditet

Viktigt från det andra kvartalet 2024

- I april utläste Calliditas positiv data från den öppna förlängningsstudien (OLE) i fas 3 med Nefecon.
- I maj utläste Calliditas ett positivt toplineresultat från fas 2-studien med setanaxib vid huvud- och halscancer.
- I maj meddelade Calliditas partner Everest Medicines att Nefecon hade lanserats kommersiellt i Kina.
- I maj fick Calliditas partner STADA ett positivt yttrande från Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) kommitté för humanläkemedel (CHMP) som rekommenderade ett fullständigt godkännande inom EU av Kinpeygo® för behandling av IgA-nefropati.
- I juni meddelade Calliditas att United States Patent and Trademark Office (USPTO) har utfärdat ett nytt patent för setanaxib för behandling av cancer. Patentet kommer att ha ett utgångsdatum år 2039.

Viktiga händelser efter rapportperiodens slut

- I juli fick Calliditas partner STADA EU-kommissionens beslut om fullt godkännande av Kinpeygo för behandling av IgA nefropati.
- I juli tillkännagav Calliditas positiva TRANSFORM Fas 2b-topline data vid primär gallkolangit.


Asahi Kaseis uppköpserbudande

- Asahi Kasei Corporation meddelade den 28 maj 2024 att företaget lämnat ett offentligt uppköpserbudande att förvärva samtliga aktier i Calliditas för 208 SEK kontant per aktie (416 SEK kontant per amerikanskt depåbevis s.k. ADS, American depositary share). Erbjudandet innebär en premie på 83 procent jämfört med aktiens stängningskurs på Nasdaq Stockholm den 27 maj 2024.
- Acceptfristen för erbjudandet började den 18 juli 2024 och avslutas den 30 augusti 2024, med förbehåll för eventuella förlängningar.

Utsikter för 2024: Uppdaterad

- Calliditas förväntar sig fortsatt omsättningstillväxt: Den totala nettoomsättningen från Nefecon, inklusive milstolpar, förväntas uppgå till 165–185 MUSD för helåret 2024.

¹ Ledningen använder och presenterar IFRS-resultat samt det icke-IFRS-mått som utgörs av justerat rörelseresultat för att utvärdera och kommunicera sina resultat. Även om icke-IFRS-mått inte ska tolkas som alternativ till IFRS-mått anser ledningen att icke-IFRS-mått är användbara för att ytterligare förstå Calliditas nuvarande resultat, resultatutveckling och finansiella ställning. Justerat rörelseresultat definieras som rörelseresultat enligt IFRS, med avdrag för avsättningar för sociala avgifter för incitamentsprogram och rådgivaravgiften för Asahi Kaseis offentliga erbjudande. En avstämning av justerat rörelseresultat mot rörelseresultat, som är det mest direkt jämförbara IFRS-måttet, finns på sidan 31 i denna rapport.



Calliditas – banar väg för nya behandlingar av sällsynta 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, U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2021 och fick fullständigt godkännande 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. Nefecon har också beviljats fullständigt marknadsgodkännande av EU-kommissionen under varumärket Kinpeygo® i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och villkorat marknadsgodkännande i Storbritannien.

Nefecon har beviljats villkorat godkännande i Kina, Singapore, Hongkong och Macao, och granskas för närvarande av tillsynsmyndigheter i Sydkorea. Nefecon lanserades kommersiellt av Everest Medicines i Kina i maj 2024. Calliditas har även ingått ett partnerskap med Viatrix för utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon i Japan.

IgAN är den vanligaste primära 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 och 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 Alports syndrom och en forskarled studie inom idiopatisk lungfibros. Calliditas presenterade positiva topline-data från sin proof-of-concept-studie i fas 2 med setanaxib vid huvud och halscancer i maj 2024 och positiva topline-data från fas 2b-studien i primär gallkolangit (PBC) i juli 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 våra team som arbetar med forskning är baserade. Calliditas Therapeutics stamaktier noterades på NASDAQ Stockholm 2018 (CALTX) och amerikanska depåbevis (ADS) som representerar vår stamaktie noterades därefter på NASDAQ Global Select Market i USA år 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

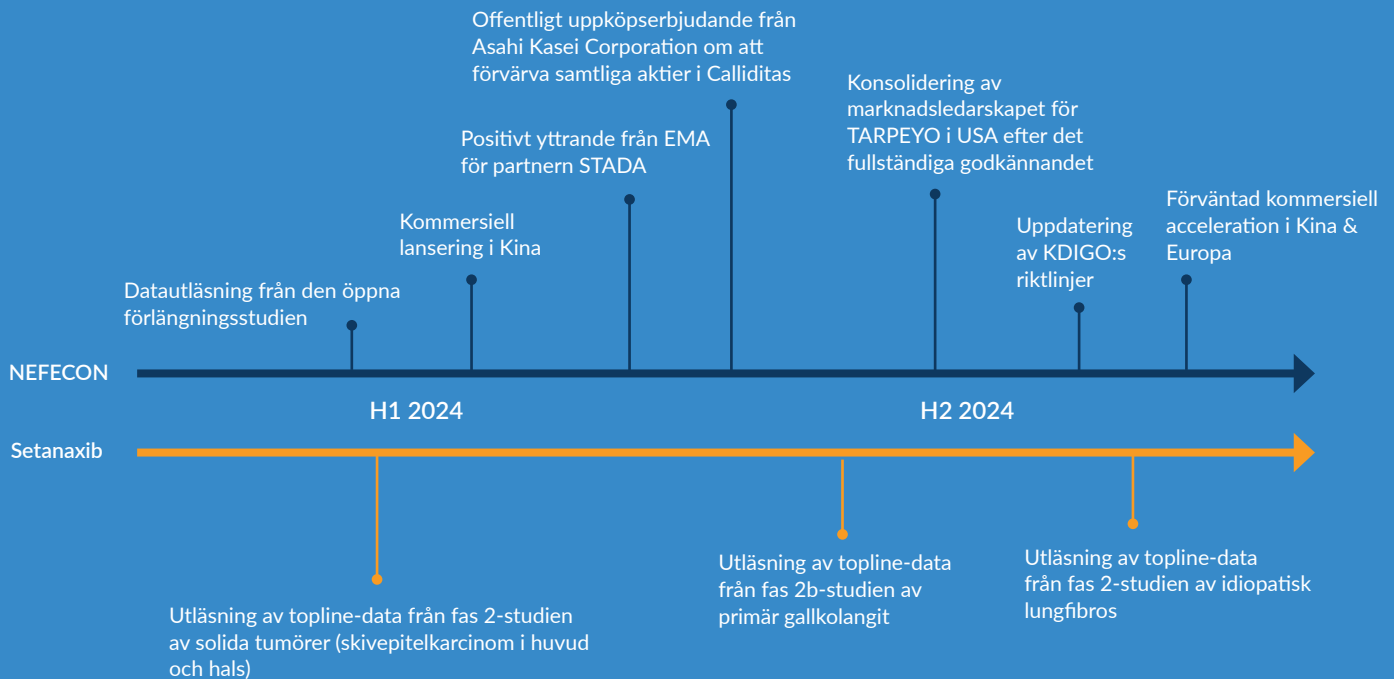
Vi tar ansvar för våra handlingar, arbetar enligt högsta etiska standard och vägleds av våra moraliska principer så att vi fattar rätt beslut.

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)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	559 780	269 384	855 261	460 735	1 206 888
<i>varav produktförsäljning för TARPEYO</i>	493 356	259 239	771 632	449 931	1 075 829
Rörelseresultat	-31 503	-75 172	-235 329	-255 246	-373 055
Periodens resultat före skatt	-42 661	-70 660	-289 985	-278 679	-457 017
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)	-0,88	-1,71	-5,47	-5,21	-8,69
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 043	-163 031	-205 248	-394 971	-434 655

(Om inte annat anges är alla belopp i TSEK, förutom aktierelaterade nyckeltal)	30 juni		31 december
	2024	2023	2023
Totalt antal registrerade aktier, inklusive utestående aktier och aktier som innehas av Calliditas, vid periodens slut	59 918 583	59 580 087	59 580 087
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut	106 789	504 367	334 806
Soliditet vid periodens slut, %	6 %	30 %	18 %
Likvida medel vid periodens slut	797 278	866 181	973 733

Intäktsrekord och uppnådd milstolpe för lönsamhet

Efter första kvartalets rekordhög siffror för patientrekrytering och nya förskrivare är det framgångsrika andra kvartalet ett resultat av våra konsekventa prioriteringar och vår investeringsstrategi som reflekterades i de beslut som fattades under tredje kvartalet 2023 då vi förväntade oss att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA) skulle ge ett fullständigt godkännande av TARPEYO i december 2023. Under andra kvartalet slog vi rekord igen med 750 nya patientrekryteringar för TARPEYO i USA. Vi genererade även rekordhög intäkt på 560 MSEK under kvartalet, varav produktintäkterna från TARPEYO stod för 493 MSEK (46.3 MUSD), motsvarande en tillväxt på 90 procent jämfört med andra kvartalet 2023 och 77 procent jämfört med första kvartalet 2024. Tack vare kombinationen av våra signifikanta men väl genomtänkta investeringar i en utökad närvaro på fältet i USA, ytterligare resurser för marknadsföring och infrastruktur samt effekterna av erfarna och seniora ledarskapsresurser i USA kunde vi uppnå våra angivna långsiktiga mål för bolaget under kvartalet. Vi befäste vår tydliga ledarskapsposition på marknaden och åstadkom en fortsatt betydande omsättningstillväxt. Under kvartalet hade vi kostnader relaterade till erbjudandet från Asahi Kasei och kostnader relaterade till avsättningar för sociala avgifter för incitamentsprogram på totalt 101,7 Mkr. Exklusive dessa kostnader var vår justerade operativa lönsamhet 70 Mkr för kvartalet. Intäkterna från Nefecon-verksamheten uppgår till cirka 80 MUSD under det första halvåret 2024 och dessutom har vi säkrat en milstolpsintäkt på 10 MEUR i det tredje kvartalet från STADA avseende det fullständiga godkännandet av Kinpeygo som meddelades den 26 juli.

Som vi tidigare berättat var interaktionen med betalarna intensiv under årets första månader, och i slutet av juni hade de flesta stora försäkringsbolag justerat sina regler baserat på den nya indikationen för TARPEYO. Detta har fortsatt under juli och augusti. Vi har nu i princip kommit igenom uppdateringscykeln för den nya indikationen och de allra flesta försäkringsbolagen har utfärdat uppdateringar som är förenliga med den nya indikationen.

Förutom de mycket signifikanta kommersiella framgångarna såg vi även en betydande validering av vår pipeline under andra kvartalet, baserat på den positiva topline datautläsningen från vår fas 2-studie av huvud- och halscancer. Med statistiskt signifikanta resultat, både med avseende på progressionsfri överlevnad och total överlevnad, och en statistiskt signifikant fyrfaldig ökning av tumörfiltrerande lymfocyter i behandlingsarmen ger den tydligt stöd för setanaxibs förmodade antifibrotiska verkningsmekanism. Vi är därför mycket förväntansfulla över potentialen hos denna egenutvecklade unika plattform.

Detta fick ytterligare stöd efter rapportperiodens slut, då vi kunde rapportera topline-data från vår fas 2b-studie inom primär gallkolangit som visade en statistiskt signifikant förbättring jämfört med placebo för det primära effektmåttet, alkaliskt fosfat (ALP), vid båda doseringarna: 1200 mg dagligen och 1600 mg dagligen. Detta var särskilt glädjande, eftersom studiepopulationen var en tidigare



behandlad population där över 40 procent behandlats med urso-deoxicholsyra enligt vårdstandard samt ytterligare ett läkemedel, antingen Ocaliva (obeticholsyra) eller PPAR-agonisten Bezafibrat. Dessutom fick 13 procent av studiepopulationen alla tre läkemedlen, vilket speglade den svårbehandlade populationen samt den väsentligt annorlunda sammansättningen i placeboarmen jämfört med alla tidigare fas 2- eller fas 3-studier i primär gallkolangit. Vi är således mycket glada över resultatet från denna population som svarar dåligt på den tillgängliga behandlingen. Vi ser fram emot utlösningen av de andra pågående fas 2-studierna med setanaxib, vid idiopatisk lungfibros och Alports syndrom. Vi kommer fortsätta att granska datan och konkurrensmiljön för att bedöma vilken sällsynt sjukdom som lämpar sig bäst för en eventuell registreringsgrundande studie.

Jag ser med stolthet på hur mycket våra medarbetare på Calliditas har uppnått under de fyra år som gått efter den framgångsrika utlösningen av interimdata från fas 3-studien NefgArd i december 2020. Våra regulatoriska, kommersiella och utvecklingsrelaterade framgångar uppnåddes trots att miljön för biotechbolag på kapitalmarknaden var mycket utmanande och makromiljön extremt volatil. Jag slås av hur långt vi har kommit som organisation och är oerhört tacksam över det enastående bidraget från varenda medarbetare på Calliditas som har gjort det möjligt för bolaget att uppnå detta resultat.

Den 28 maj meddelade Asahi Kasei att bolaget lämnat ett offentligt uppköpserbjudande för Calliditas. Detta rekommenderas av Calliditas styrelse och stöds av de större aktieägarna, vilka motsvarar 44,65 procent av aktierna. Uppköpshandlingarna publicerades den 17 juli. Acceptfristen började löpa den 18 juli och förväntas avslutas den 30 augusti 2024. Resultatet är tänkt att meddelas den 2 september 2024. Om aktieägare representerandes över 90 procent av aktierna accepterar erbjudandet förväntar vi att detta kommer att följas av tvångsinlösen och avnotering.

Vår kassasituation är fortsatt stark med 797 MSEK i kassan vid kvartalsslutet, vilket återspeglar den mycket begränsade kassaförbrukningen under kvartalet. Vi tror att vi har möjlighet att leverera rörelsevinst från den ordinarie verksamheten för de återstående kvartalen av 2024 baserat på den förväntade fortsatta intäktstillväxten för TARPEYO och den övergripande utvecklingen av Nefecon-verksamheten. Vi justerar vår prognos till 165–185 MUSD i nettointäkter från Nefecon-verksamheten under 2024.

Renée Aguiar-Lucander, vd

Vår projektportfölj

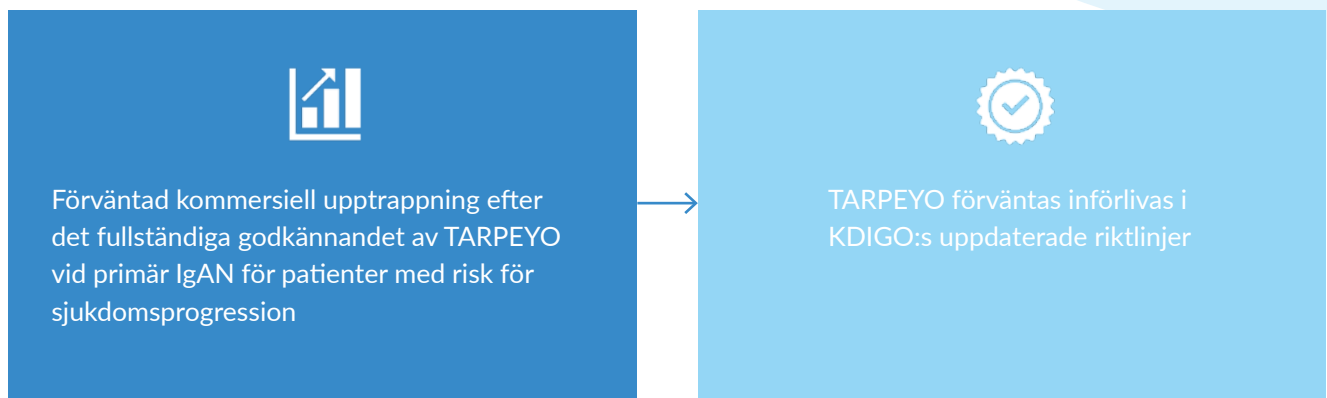
Calliditas ledande produkt har fått fullständigt godkännande i USA och Europa och villkorligt godkännande i Kina. Vår projektportfölj består av utvecklingsprogram baserade på en ny plattform med NOX-hämmare. Den ledande produktkandidaten, setanaxib, är en selektiv NOX1- och NOX4-hämmare och den första 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 från sin studie vid primär gallkolangit i juli 2024 och har för närvarande pågående studier med setanaxib vid Alports syndrom. En forskarledd studie av idiopatisk lungfibros pågår också.

	Prekliniskt	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknadsförs	Rättigheter	Kommersiell region
NEFECON*	IgAN						USA Resten av världen, utom där partnerskap ingåtts
	IgAN						Europa, Storbritannien, Schweiz
	IgAN						Kina, Hongkong, Macao, Taiwan, Singapore, Sydkorea
	IgAN						Japan
Setanaxib	Primär gallkolangit						Globalt
	Skivepitelkarcinom i huvud och hals						Globalt
	Idiopatisk lungfibros						Globalt
	Alports syndrom						Globalt

Kommersiell
 Pågående studie
 Planerad studie
 Forskarledd studie

* Godkänt i USA under varumärket TARPEYO® för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression. Har även fått fullständigt godkännande i EES och villkorat godkännande Storbritannien under varumärket Kinpeygo® för behandling av primär IgAN hos vuxna som riskerar ett snabbt sjukdomsfall. Har även 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 med fullständigt godkännande av det amerikanska läkemedelsverket, U.S. 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 tjugو år. Denna produkt, som utvecklades under namnet Nefecon®, är godkänd under varumärket TARPEYO® i USA. Det beviljades också ett villkorligt godkännande av EU-kommissionen under varumärket Kinpeygo® i juli 2022 och ett fullständigt godkännande i juli 2024, samt ett villkorligt godkännande av MHRA i Storbritannien i februari 2023. Nefecon erhöll ett villkorligt godkännande i Kina av China 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-studie 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 nio månader långa 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, vilket utgör en betydande milstolpe.

Calliditas partner STADA erhöll ett fullständigt godkännande i EES för Kinpeygo i juli 2024. Kinpeygo har också erhållit ett villkorat godkännande från brittiska MHRA och inväntar regulatorisk granskning för fullt godkännande. Nefecon erhöll ett villkorat godkännande i Kina i november 2023 och har även godkännanden i Macao, Singapore och Hongkong. Calliditas partner Everest Medicines kommer att kommersialisera denna produkt i 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® beviljades ett fullständigt marknadsgodkännande av EU-kommissionen i juli 2024 och ett villkorat marknadsgodkännande av Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien från februari 2023, under varumärket Kinpeygo® för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsutveckling. Kinpeygo marknadsförs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och Schweiz, om det godkänns i denna jurisdiktion, exklusivt av STADA Arzneimittel AG, med vilket Calliditas ingick ett licensavtal i juli 2021 för att registrera och kommersialisera Kinpeygo i Europa. STADA lanserade Kinpeygo i Tyskland i september 2022, med ytterligare europeiska länder som kommer att följa.

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 medicin-tekniska 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® godkändes 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 delpopula-

tionen 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 medelvärden 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). I juli 2024 inledde Viatrix en klinisk fas 3-studie i Japan med Nefecon hos japanska patienter med IgAN.

¹Veeva OpenData för 2023, inklusive all aktiv vårdpersonal med nefrologi som sin huvudsakliga specialisering
²Spherix RealWorld Dynamix

TARPEYO: Från understödande 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-cellsimmunomodulator 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

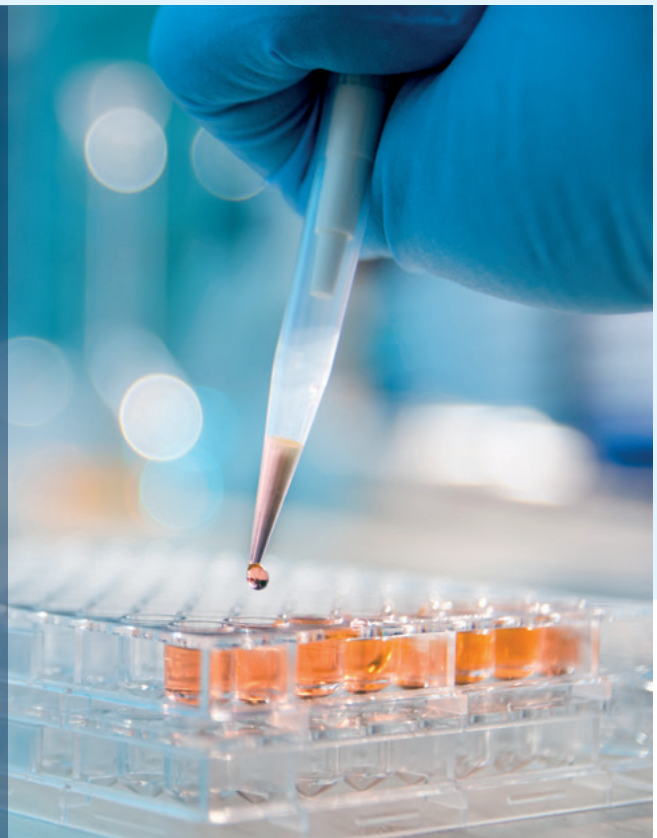


Säkerhet

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.0000000000000013
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.

Fortsatt stark efterfrågan på TARPEYO under andra kvartalet

Under andra kvartalet upprätthöll vårt USA-team den höga takten från föregående kvartal. Nu när TARPEYO fått fullständigt godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), fokuserade teamet på att informera och engagera vårdpersonal inom nefrologi, representanter för betalande sjukförsäkringar och patientföreningar om TARPEYOs kliniska data och viktiga roll vid behandlingen av IgAN.

Under andra kvartalet 2024 slog TARPEYO ytterligare ett kvartalsrekord med rekryteringen av 750 nya patienter, vilket visade den kontinuerliga tillväxten jämfört föregående kvartal. Vi fick även 343 nya förskrivare under kvartalet. Detta tog det totala antalet förskrivare till 2 336, vilket understryker marknadens växande acceptans för 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. Vi gjorde även stora framsteg avseende betalande sjukförsäkringar under andra kvartalet, och över 80 procent av alla individer med privat sjukförsäkring täcks nu av den uppdaterade indikationen. Vi fortsätter att utbilda de sjukförsäkringar som står för betalning för att främja tillgång till läkemedlet utan föregående godkännande av försäkringsbolaget.

Under andra halvåret hade våra medicinska och kommersiella team god närvaro på större njurläkarkonferenser, exempelvis National Kidney

Foundations (NKF) och ERAs kongresser. Den effektivitetsanalys som presenterades på ERA var baserad på en matchad justerad indirekt jämförelse (MAIC) mellan Nefecon och sparsentan. Denna analys påvisade en behandlingsfördel med Nefecon med avseende på uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) jämfört med kontinuerlig behandling med sparsentan. Dessutom underströk en verklighetsanalys de utmaningar som förknippas med konventionella systemiska glukokortikoider, exempelvis prednison. Denna analys fann att biverkningarna och kostnaderna är betydande för IgAN-patienter som behandlas med systemiska glukokortikoider jämfört med patienter som inte behandlas med systemiska glukokortikoider.

Under andra kvartalet presenterade vi även inledande data från den öppna förlängningsstudien (OLE) som visade goda resultat och ett behandlings-svar som var förenligt med NeflgArd-studien avseende effektmåten UPCR och eGFR vid nio månader för samtliga patienter, inklusive de som tidigare behandlats med TARPEYO inom ramen för NeflgArd-studien.

NYCKELTAL FÖR ANDRA KVARTALET 2024



750

Nya patienter som rekryterats under andra kvartalet
6% tillväxt jämfört med föregående kvartal



343

Nya förskrivare under andra kvartalet
Antal förskrivare sedan starten: 2 336



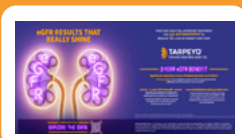
46,3M

Nettoomsättning i USD från TARPEYO under andra kvartalet 2024

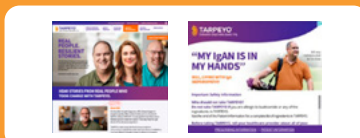
HÖJDPUNKTER UNDER DET ANDRA KVARTALET

Lansering av marknadsföringskampanj om det fullständiga godkännandet

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



Patientutbildning samt program för patientambassadörer



Vetenskapliga kongresser och engagemang kollegor emellan



EN SPÄNNANDE RESA FRAMFÖR OSS



Fortsättning av arbetet i USA med att främja TARPEYOs position som sjukdomsmodifierande grundläggande behandling vid IgAN



Deltagande i ASN:s årliga kongress samt vetenskapligt utbyte och förmedling av data



Användning av KDIGO:s nya riktlinjer som förväntas under andra halvåret 2024



Fortsatt utbildning av och information till betalande försäkringsbolag i USA om TARPEYOs fullständiga godkännande för att säkerställa att deras policyer för TARPEYO reflekterar den nya indikationen

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

Calliditas pipeline består av utvecklingsprogram baserade på en ny plattform med NOX-hämmare. Calliditas har bedrivit studier med den ledande produktkandidaten setanaxib vid huvud- och halscancer (skivepitelkarcinom), där positiva topline-data lästes ut i maj 2024, och vid primär gallkolangit, samt bedriver en studie med setanaxib vid Alports syndrom. Setanaxib utvärderas även i en forskarledd studie av idiopatisk lungfibros.

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 stödande 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. 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.

Det generiska läkemedlet ursodeoxicholsyra, 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 och i juli 2024 meddelade Calliditas positiva topline-data där studien uppfyllde sitt primära effektmått och visade statistiskt signifikant förbättring av ALP för båda de testade doserna jämfört med placebo.

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-studie i fas 2 av setanaxib i kombination med pembrolizumab hos patienter med recidiverande eller metastaserat skivepitelkarcinom i huvud och hals. Studien var en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad fas 2-studie som undersökte effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg intravenöst som administrerades 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. Analysen baserades på 55 rekryterade patienter med recidiverande eller metastaserat skivepitelkarcinom i huvud och hals samt tumörer med måttlig eller hög CAF-densitet. En tumörbiopsi togs före randomiseringen och igen efter minst nio veckors behandling.

Studien baserades på lovande prekliniska in vivo-data från professor Gareth Thomas forskning vid School of Cancer Sciences vid University of Southampton.

Behandlingsresponsen på immunonkologiska terapier kan påverkas av tumörens mikromiljö, i synnerhet av antalet tumörinfiltrerande lymfocyter (TILs) och cancerassocierade fibroblaster (CAFs) i tumören. Ett samband mellan cancerassocierade fibroblaster och prognos vid skivepitelkarcinom i huvud och hals har fastställts. NOX4 är starkt överuttryckt i cancerassocierade fibroblaster, driver den myofibroblastiska aktiveringen i tumören och skyddar tumören från CD8+ tumörinfiltrerande lymfocyter.

Användningen av pembrolizumab som 1:a linjens monoterapi hos patienter med recidiverande eller metastaserande skivepitelkarcinom i huvud och hals ökar, även om den objektiva svarsfrekvensen (ORR) är låg på cirka 20 procent. Vid användning av en CAF-rik tumörmodell i möss resulterade administration av setanaxib + pembrolizumab (jämfört med endera behandlingen ensam) i förbättrad penetration av tumörinfiltrerande lymfocyter till tumörens kärna, vilket bromsar tumörtillväxten och förbättrar överlevnaden.

Utökat patentskydd

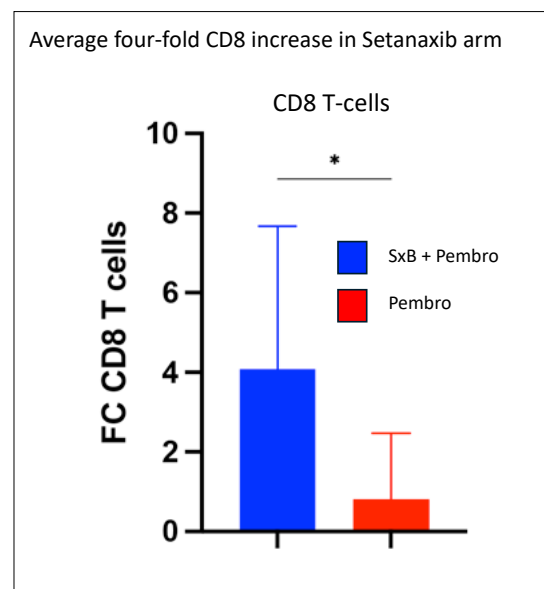
I april 2024 meddelade Calliditas att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdade ett preliminärt godkännande (Notice of Allowance) på patentansökan nr. 16/760,910 med namnet "Use of NOX Inhibitors for Treatment of Cancer". Det preliminära godkännandet ledde till att ett amerikanskt patent utfärdades i juni 2024 avseende 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. Patentets utgångsdatum infaller 2039.

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; hasardkvoten (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.

Även sjukdomskontrollfrekvensen (Disease Control Rate, DCR) förbättrades hos de patienter som behandlades 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 behandlades 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.





Calliditas Head of Marketing Teona Johnson

Det andra kvartalet var det hittills starkast kvartalet för patientrekryteringen. Vilka var de viktigaste initiativ som bidrog till detta resultat under 2024?

Det fullständiga godkännandet av TARPEYO i slutet av december 2023, vilket baserades på vårt bekräftande effektmått eGFR, utgjorde en viktig milstolpe. Dessa eGFR-data, som är avgörande för njurläkarna då de mäter njurfunktionen, har fått oerhört positiv återkoppling från njurläkarsamfundet. Erkännandet av TARPEYOs förmåga att minska förlusten av njurfunktionen har ökat efterfrågan på och användningen av TARPEYO hos patienter som diagnosticerats med IgAN.

Våra viktigaste initiativ inom samtliga funktioner har handlat om att utbilda vårdpersonal, betalare och patienter om TARPEYOs kliniska värdeerbjudande via riktade program. Vi strävar inte bara efter att skapa medvetenhet om den nya indikationen, utan även för att skapa gedigen förståelse av samtliga kliniska data för TARPEYO och dess position som en grundläggande behandling av IgAN.

Vad har marknadsföringsteamet fokuserat på efter TARPEYOs fullständiga godkännande?

Vårt marknadsföringsteam har haft siktet tydligt inställt på kontakter med vårdpersonal och patientorganisationer. Vi har insett hur viktigt det är med utbildning som ges av kollegor för kollegor och har intensifierat vårt arbete med att underlätta talarprogram och andra utbildningsinitiativ kollegor emellan. Vårt tillvägagångssätt är kundcenterat och omfattande och säkerställer att våra kunder kan interagera med Calliditas och TARPEYO med de kommunikationsmetoder de själva föredrar. Vi har implementerat s.k. surround sound marketing-kampanjer i flera kanaler med konsekventa budskap som effektivt kommunicerar TARPEYOs kliniska värde.

På patientsidan har vårt fokus legat på att ge patienterna kunskap om TARPEYO som behandlingsalternativ. Vi vill att de ska känna sig självsäkra när de argumenterar för en sjukdomsspecifik behandling och diskuterar TARPEYO med sina läkare. Särskilt TARPEYOs ambassadörsprogram har varit oerhört framgångsrikt och givit patienterna en plattform där de kan lyssna till andra som har egen erfarenhet av att behandlas med TARPEYO. Detta stöd från andra patienter har varit oerhört viktigt när det gäller att öka patienternas acceptans av TARPEYO.

Ert specialistteam utökades nyligen. Vad har detta team för mål, och vilken påverkan har de haft?

Vårt specialistteam är ett strategiskt team som bedriver marknadsföring på fältet med huvudmålet att främja våra produkter och sprida kunskap om sjukdomar till viktiga opinionsbildare och kunder. Detta team är oerhört bra på att förstå vad våra viktigaste kunder behöver och vad de oroar sig över. Teamet hjälper till att identifiera viktiga kunder och ingår partnerskap med dem och deras institutioner så att vi kan utbilda dem om produkter och sjukdomar. Detta är dessutom helt avgörande för att marknadsföringsteamet ska kunna utveckla strategier som bygger på verkliga insikter. Vårt specialistteam spelar en avgörande roll – tack vare dem kan vi säkerställa att våra marknadsföringsstrategier och taktiska initiativ reflekterar de insikter och den återkoppling vi får från kunder och marknad.

Du har arbetat på Calliditas i över tre år. Hur har din roll och ditt arbete utvecklats under denna tid?

Utvecklingen inom behandlingsområdet och bolagets tillväxt under de senaste tre åren har lett till att vi förändrats mycket och vuxit som team. För tre år sedan fanns ingen godkänd behandling av IgAN. Nu när TARPEYO har godkänts för första gången finns det en etablerad regulatorisk utvecklingsplan för läkemedelsgodkännanden med fler behandlingar på gång för denna sällsynta sjukdom. Nya longitudinella data visar att denna sjukdom är allvarigare och utvecklas snabbare än vad man tidigare trott, vilket förhoppningsvis leder till tidigare diagnos och behandling. Behandlingsmålen för IgAN förändras därmed också. Vårt ambitiösa mål, att förhindra att patienter med denna sällsynta sjukdom behöver dialys eller njurtransplantation under sin livstid, ligger nu inom räckhåll baserat på godkända läkemedel. Dessa kan även kompletteras med andra metoder allteftersom utvecklingsarbetet fortskrider.

Utvecklingen inom behandlingsområdet hänger tätt samman med vår marknadsföringsstrategi och kundernas föränderliga behov. Njurläkarna vill förstå hur de ska tänka när de utvecklar sina behandlingsmetoder för IgAN. Vi är fast beslutna att förstå kundernas behov på djupet och utvecklar program och initiativ som bemöter dem. För mig är det både en plikt och ett privilegium att gå i täten för denna utveckling, och jag tar min ledarskapsroll där jag leder och utvecklar marknadsföringsorganisationen på största allvar.

Vilka viktiga händelser och milstolpar ser du och marknadsföringsteamet fram emot under resten av 2024?

Det har hittills varit ett spännande år för oss. Under andra halvåret ser vi fram emot att fortsätta leverera kvalitativa program och utbildningsinitiativ för IgAN-patienter och vårdpersonal baserat på vår fullständigt godkända grundläggande behandling av IgAN. Vi planerar även att utöka vårt arbete med nya och innovativa digitala program som kommer att lanseras under andra halvåret, fortsätta vårt engagemang med kunder på ASN och dra nytta av KDIGO:s uppdaterade riktlinjer så snart dessa publicerats. Alla insatser är med syfte att fortsatt främja positionering av TARPEYO som en sjukdomsmodifierande och grundläggande behandling av IgAN.

Nästa steg i det långsiktiga hållbarhetsarbetet

Med en dubbel väsentlighetsanalys genomförd och en färdplan för implementeringen av CSRD har nu Calliditas fått viktiga grundläggande delar för hållbarhetsarbetet på plats. Under det andra kvartalet fortsatte Calliditas arbete med att utveckla policyer och processer för datainsamling.

Resultatet av den genomförda dubbla väsentlighetsanalysen är vägledande för Calliditas långsiktiga hållbarhetsarbete och hållbarhetsrapportering framåt. Syftet med analysen är att fastställa Calliditas väsentliga positiva och negativa påverkan på människor och miljö, samt de finansiella risker och möjligheter som kan kopplas till samma

aspekter. De hållbarhetsfrågor som i den dubbla väsentlighetsanalysen identifierades som väsentliga för Calliditas kan samlas inom sju huvudsakliga områden. Med syfte att få framdrift och påbörja en kommande uppföljning inom ramen för ESRS har ett antal nyckeltal valts ut (se matris). Urvalet har gjorts mot bakgrund av de mått och mål som ingår i ett antal av de ESRS som Calliditas ska rapportera från och med räkenskapsåret 2025.

Fortsatt fokus på utveckling av policyer och processer

För att utveckla Calliditas långsiktiga hållbarhetsarbete gäller närmast att ta fram policyer och sätta upp processer för insamling av information och data. Ambitionen är också att successivt addera ytterligare nyckeltal för att säkerställa ett progressivt hållbarhetsarbete i enlighet med implementeringen av CSRD.

CALLIDITAS VÄSENTLIGASTE HÅLLBARHETSOMRÅDEN

Miljö

- Begränsa och motverka klimatförändringar
- Cirkulär ekonomi och avfall

Socialt

- Medarbetarnas hälsa och säkerhet
- Tillgång till läkemedel
- Slutanvändarnas hälsa och säkerhet

Affärsetik

- Motverka korruption och mutor
- Djurskydd

NYCKELTAL FÖR LÖPANDE UPPFÖLJNING

- Andel av all inköpt el som kommer från förnybara källor

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

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

Januari–Juni 2024

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 559,8 (269,4) MSEK för det andra kvartalet 2024, och 855,3 (460,7) MSEK för de första sex månaderna 2024. Nettoomsättningen härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO® i USA, vilken uppgick till 493,4 (259,2) MSEK för det andra kvartalet 2024 och 771,6 (444,9) MSEK för de första sex månaderna 2024.

Royaltyintäkter från våra partnerskap uppgick till 38,9 (8,8) MSEK för det andra kvartalet 2024 och 51,8 (13,2) MSEK för de första sex månaderna 2024. För ytterligare information se not 4.

Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 53,4 (14,2) MSEK för det andra kvartalet 2024 och 67,5 (23,2) MSEK för de första sex månaderna 2024. Förändringen av kostnad sålda varor och tjänster i perioderna var hänförligt till ökade försäljningsvolymerna.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 537,8 (330,3) MSEK för det andra kvartalet 2024 och 1 023,1 (692,7) MSEK för de första sex månaderna 2024. Kostnader om 101,7 MSEK inkluderades i perioderna hänförliga till 31,2 miljoner kronor avseende rådgivararvodena i samband med erbjudandet från Asahi Kasei Corporation och 70,5 miljoner kronor avseende avsättningar för sociala avgifter för incitamentsprogram till följd av en ökning av Calliditas aktiekurs under det andra kvartalet.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forskning- och utveckling uppgick till 120,7 (89,0) MSEK under det andra kvartalet 2024. För de första sex månaderna 2024 uppgick kostnaderna för forskning och utveckling till 271,3 (215,6) MSEK. Kostnadsökningen i perioderna avsåg främst ökade kostnader relaterade till incitamentsprogram till följd av kursuppgången i Calliditas aktie under andra kvartalet, och därutöver kostnader för uppskalning av Nefecon tillverkning samt ökade patientvolymerna i USA som medförde ökande farmakovigilans kostnader.

Marknads- och försäljningskostnader

Under det andra kvartalet 2024 uppgick marknads- och försäljningskostnader till 253,0 (191,5) MSEK. För de första sex månaderna under 2024 uppgick marknads- och försäljningskostnaderna till 493,1 (358,7) MSEK. Kostnadsökningen i perioderna var främst hänförligt till ökade kostnader för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, där marknadsföringsaktiviteterna har intensifierats och säljkåren har utökats i och med TARPEYOs fullständiga godkännande i USA samt därutöver ökade kostnader relaterade till incitamentsprogram till följd av kursuppgången i Calliditas aktie under andra kvartalet.

Administrationskostnader

Under det andra kvartalet 2024 uppgick administrationskostnader till 166,8 (77,2) MSEK. För de första sex månaderna 2024 uppgick kostnader för administration till 268,8 (149,7) MSEK. Kostnadsökningen i perioderna var främst hänförligt till ökade kostnader relaterade till incitamentsprogram till följd av kursuppgången i Calliditas aktie under andra kvartalet samt rådgivningskostnader i samband med budet. Därutöver bestod ökningen av kostnader för utökad organisation samt ökade regulatoriska krav.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader visade ett positivt netto och uppgick till 2,7 (27,3) MSEK för det andra kvartalet 2024 och 10,2 (31,3) MSEK för de första sex månaderna 2024. Förändringen i perioderna förklaras huvudsakligen av valutakursförändringar relaterade till fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Finansiella poster – netto

Finansnettot uppgick till -11,2 (4,5) MSEK för det andra kvartalet 2024 och -54,7 (-23,4) MSEK för de första sex månaderna 2024. Förändringen av finansnettot härrörde främst från räntekostnader avseende lån samt valutaeffekter främst hänförliga till omvärderingar.

Skatt

Total redovisad skatt för det andra kvartalet 2024 uppgick till -4,8 (-21,3) MSEK och -3,7 (-0,8) MSEK för de första sex månaderna 2024. Förändringen förklaras främst av förändring 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 för det andra kvartalet 2024 uppgick till -47,5 (-91,9) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -0,88 (-1,71) SEK. För de första sex månaderna 2024, uppgick periodens resultat till -293,6 (-279,5) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -5,47 (-5,21) SEK.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten för det andra kvartalet 2024 uppgick till -7,0 (-163,0) MSEK. För de första sex månaderna under 2024 uppgick kassaflöde från den löpande verksamheten till -205,2 (-395,0) MSEK. Det förbättrade kassaflödet från den löpande verksamheten var i huvudsak hänförligt till ökade försäljningsvolymerna i perioderna. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,1 (-1,1) MSEK för det andra kvartalet 2024. För de

förstasex månaderna under 2024 uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -4,0 (-4,0) MSEK. Kassautflödet i investeringsverksamheten härrörde huvudsakligen från anskaffningar av inventarier.

Kassaflöde från finansierings-verksamheten uppgick till -4,0 (-3,0) MSEK för det andra kvartalet 2024. För de första sex månaderna under 2024 uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till -9,5 (-6,0) MSEK.

Periodens kassaflöde för det andra kvartalet 2024 uppgick till -11,2 (-167,1) MSEK. För de första sex månaderna under 2024 uppgick periodens kassaflöde till -218,7 (-404,9) MSEK. Likvida medel per den 30 juni 2024 uppgick till 797,3 (866,2) MSEK.

Personal

Medelantalet anställda var 224 och 174 för de tre månaderna som slutade den 30 juni 2024 respektive 2023, och 222 och 169 anställda för de sex månaderna som slutade den 30 juni 2024 och 2023.

Koncernens förändring av eget kapital & antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 106,8 (504,4) MSEK per den 30 juni 2024. Antalet registrerade aktier, inklusive aktier som innehas av Calliditas och ännu ej registrerade aktier om 338 496, uppgick till 59 918 583 (59 580 087) per den 30 juni 2024.

Egna aktier

Per den 30 juni 2024 hade Calliditas 5 908 018 stamaktier som hålls i reserv av moderbolaget. Vid årsstämman 2024 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 30 juni 2024. Se not 7 och 8 för ytterligare information.

Incitamentsprogram

Under det andra kvartalet 2024 har inga nya optioner allokerats. Under andra kvartalet har 829 564 optioner utnyttjats. Per den 30 juni 2024, ingår sociala avgifter om totalt 70,5 MSEK i koncernens avsättningar, vilka var hänförliga till incitamentsprogram p.g.a högre aktiekurs. För mer information om incitamentsprogram, se not 9.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 413,1 (105,6) MSEK för det andra kvartalet 2024 och 551,3 (274,0) MSEK för de första sex månaderna 2024.

Rörelseresultatet för det andra kvartalet 2024 uppgick till 5,2 (-118,1) MSEK och -168,7 (-164,7) MSEK för de första sex månaderna 2024. Förbättringen i perioderna härrörde huvudsakligen från ökad försäljning av Tarpeyo på den amerikanska marknaden.

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.

Årsstämma 2024

Årsstämman 2024 ägde rum den 17 juni 2024 i Stockholm, Sverige. All dokumentation från stämman är publicerad på bolagets webbplats. Årsstämman 2024 beslutade att fastställa den i årsredovisningen intagna resultaträkningen och koncernresultaträkningen för räkenskapsåret 2023 samt balansräkningen och koncernbalansräkningen per den 31 december 2023. Styrelseledamöterna och den verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för deras förvaltning av bolagets angelägenheter under räkenskapsåret 2023.

Aktien

Per den 30 juni 2024 uppgick antal aktier till 59 918 583 stamaktier varav 5 908 018 innehas av Calliditas. Per den 28 juni 2024 var stängningskursen för Calliditas Therapeutics aktie, CALTX, 205,6 SEK. Den 30 juni 2024 uppgick antalet aktieägare till cirka 11 200.

Uppköpserbjudande av Asahi Kasei Corporations

Det offentliga uppköpserbjudandet avser förvärv av samtliga aktier i Calliditas för 208 kronor kontant per aktie. Erbjudandet innefattar ett samtidigt erbjudande från Asahi Kasei Corporation att förvärva samtliga amerikanska depåbevis, som vardera representerar två aktier i Calliditas, för 416 kronor kontant per amerikanskt depåbevis, vilket kommer att genomföras i enlighet med amerikansk värdepapperslagstiftning. Det totala värdet av erbjudandet uppgår till 11 164 miljoner kronor. Acceptfristen för erbjudandet började den 18 juli 2024 och avslutas den 30 augusti 2024, med förbehåll för eventuella förlängningar. För mer information, se pressmeddelande per den den 28 maj, 2024 08:30 CET.

Uppdaterade utsikter för 2024

För 2024 förväntar Calliditas en fortsatt intäktstillväxt: Den totala nettoomsättningen från Nefecon, inklusive milstolpar, förväntas nu uppgå till 165–185 MUSD för helåret 2024, jämfört med tidigare kommunicerade utsikter om 150-180 MUSD.

Aktieägarstruktur

De tio största aktieägarna i juni 2024	%
BVF Partners LP	10,51
Linc AB	10,01
Asahi Kasei Corporation	9,01
Stiftelsen Industrifonden	5,28
Polar Capital	4,20
Sofinnova Partners	3,03
Fjärde AP-Fonden	3,03
Unionen	2,69
Öhman Fonder	2,25
Handelsbanken Fonder	2,01
Delsumma, de tio största aktieägarna	52,01
Egna aktier	9,92
Övriga aktieägare	38,07
Summa	100,00

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten för 1 januari - 30 juni 2024 ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat, samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm 13 augusti, 2024

Styrelsen

Elmar Schnee <i>Ordförande</i>	Henrik Stenqvist <i>Ledamot</i>
Diane Parks <i>Ledamot</i>	Hilde Furberg <i>Ledamot</i>
Frederick Driscoll <i>Ledamot</i>	Elisabeth Björk <i>Ledamot</i>
Renée Aguiar-Lucander <i>VD</i>	

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 juni 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 sÄrläkemedel. Ensamrättsperioden går ut i december 2030, baserat på den tidpunkt då bolaget erhöUll fullständigt godkÄnande med en utökad indikation för denna läkemedelsprodukt.
- Den 24 april meddelade Calliditas att den globala öppna förlÄngningsstudien (OLE) för fas 3-studien NeflgArd uppvisade ett behandlingssvar som var förenligt med NeflgArd-studien för effektmÄtten 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-studie i fas 2 av setanaxib, bolagets ledande NOX-enzymhämmare, i kombination med pembrolizumab hos patienter med 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 lanserat Nefecon® i Kina där upp till 5 miljoner patienter uppskattas vara drabbade av den progressiva autoimmuna sjukdomen.

- Den 28 maj gjorde styrelsen i Calliditas Therapeutics AB ett uttalande med anledning av Asahi Kasei Corporations offentliga uppköpserbjudande. Styrelsen i Calliditas Therapeutics AB (publ) rekommenderar enhälligt att aktieÄgare och innehavare av amerikanska depåbevis i Calliditas Therapeutics AB (publ) (tillsammans kallade "Värdepappersinnehavarna") accepterar Asahi Kasei Corporations offentliga uppköpserbjudande.
- Den 17 juni publicerade Calliditas en bulletin från Årsstämman i Calliditas Therapeutics AB (publ). Årsstämman beslutade att anta resultatrÄkningen och koncernens resultatrÄkning för rÄkenskapsÅret 2023 samt balansrÄkningen och koncernens balansrÄkning per den 31 december 2023. Styrelseledamöterna och vd fick ansvarsfrihet för rÄkenskapsÅret 2023.
- Den 18 juni meddelade Calliditas att USPTO har utfärdat ett nytt patent för setanaxib för behandling av cancer. Patentet kommer att ha ett utgÄngsdatum År 2039.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 26 juli meddelade Calliditas att Europeiska kommissionen har givit sitt fullständiga godkÄnande för försäljning av Kinpeygo för behandling av vuxna med primÄr immunoglobulin A-nefropati (IgAN).
- Den 26 juli meddelade Calliditas att bolaget fått positiva topline-data från fas 2b-studien TRANSFORM vid primÄr gallkolangit. Fas 2b-studien TRANSFORM uppfyllde sitt primÄra effektmÄtt och visade en statistiskt signifikant förbättring av ALP, bÅde med avseende på testade doser och jämfört med placebo. Studien utvärderade NOX-enzymhämmaren setanaxib hos patienter med primÄr gallkolangit och förhöjd leverstelhet.

Övrig information

■ Presentation för investerare, analytiker och press

- Calliditas bjuder in investerare, analytiker och press till en presentation av delårsrapporten för det andra kvartalet 2024 kl. 14:30 CET den 13 augusti 2024. Rapporten publicerades den 13 augusti kl. 07:00 CET.
- Calliditas vd, Renée Aguiar-Lucander, kommer att presentera rapporten tillsammans med CFO, Fredrik Johansson, CMO, Richard Philipson, och President North America, Maria Törnsén. Presentationerna kommer att ges på engelska.
- Tid för presentationen: Tisdagen den 13 augusti 2024 kl. 14:30
- Länk till webbsändningen
<https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q2-report-2024>
- För att delta via konferenssamtal, registrera dig via följande länk:
<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=50049712>
Efter registreringen kommer du att få ett telefonnummer och ett konferens-ID för inloggning till konferenssamtalet. Det kommer inte att vara möjligt att ställa frågor i samband med presentationen.

■ Kommande händelser

DELÅRSRAPPORT FÖR TREDJE KVARTALET

januari–september 2024
11 november 2024

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

januari–december 2024
20 februari 2025

■ 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", "siktar 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 biofarmabolag, intäkter och prognoser om produktförsäljning, inklusive prognoserna om 2024 års omsättning, information om budet från Asahi Kasei och kassans tillräcklighet, lönsamhet 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 per 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 skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 13 augusti 2024, kl. 07:00 CET.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
		2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	4	559 780	269 384	855 261	460 735	1 206 888
Kostnad sålda varor och tjänster		-53 448	-14 214	-67 460	-23 242	-60 463
Bruttoresultat		506 332	255 169	787 801	437 493	1 146 425
Forsknings- och utvecklingskostnader		-120 715	-88 986	-271 328	-215 639	-502 223
Marknads- och försäljningskostnader		-252 985	-191 472	-493 132	-358 696	-727 740
Administrationskostnader		-166 831	-77 151	-268 849	-149 698	-332 991
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader		2 696	27 267	10 179	31 294	43 473
Rörelseresultat		-31 503	-75 172	-235 329	-255 246	-373 055
Finansiella poster - netto		-11 158	4 512	-54 656	-23 433	-83 962
Resultat före skatt		-42 661	-70 660	-289 985	-278 679	-457 017
Inkomstskatt		-4 817	-21 274	-3 653	-780	-9 168
Periodens resultat		-47 478	-91 934	-293 638	-279 459	-466 185
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-47 478	-91 934	-293 638	-279 459	-466 185
		-47 478	-91 934	-293 638	-279 459	-466 185
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	8	-0,88	-1,71	-5,47	-5,21	-8,69

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Periodens resultat	-47 478	-91 934	-293 638	-279 459	-466 185
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>					
Omräkningsdifferens	482	-4 040	16 833	-2 881	-14 538
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	482	-4 040	16 833	-2 881	-14 538
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>					
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	-336	-556	-324	-1 218	-3 071
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen	-336	-556	-324	-1 218	-3 071
Övrigt totalresultat för perioden	146	-4 596	16 509	-4 099	-17 609
Totalresultat för perioden	-47 332	-96 530	-277 129	-283 559	-483 794
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-47 332	-96 530	-277 129	-283 558	-483 794
	-47 332	-96 530	-277 129	-283 558	-483 794

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		423 864	466 083	430 754
Goodwill		47 807	48 945	48 584
Materiella tillgångar		16 685	9 222	16 053
Nyttjanderättstillgångar		42 671	32 271	38 186
Finansiella anläggningstillgångar		27 207	16 617	24 201
Uppskjutna skattefordringar		34 507	22 423	26 315
Summa anläggningstillgångar		592 741	595 560	584 093
Omsättningstillgångar				
Varulager		40 164	17 697	20 428
Kortfristiga fordringar		222 586	146 365	196 666
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		94 436	83 343	84 324
Likvida medel		797 278	866 181	973 733
Summa omsättningstillgångar		1 154 464	1 113 587	1 275 152
SUMMA TILLGÅNGAR		1 747 205	1 709 147	1 859 245
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		106 789	504 367	334 806
Summa eget kapital	7,8,9	106 789	504 367	334 806
Långfristiga skulder				
Avsättningar	9	87 794	15 146	36 116
Villkorade köpeskillingar	6	58 477	69 290	56 561
Uppskjutna skatteskuld		36 698	41 950	41 641
Långfristiga räntebärande skulder		982 487	759 052	939 508
Leasingskulder		25 785	20 512	27 088
Övriga långfristiga skulder		19 397	8 521	16 381
Summa långfristiga skulder		1 210 638	914 471	1 117 295
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		151 015	72 037	100 564
Övriga kortfristiga skulder		26 619	30 742	25 953
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		252 144	187 531	280 627
Summa kortfristiga skulder		429 778	290 309	407 144
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 747 205	1 709 147	1 859 245

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Jun		Jan-Dec
	2024	2023	2023
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	334 806	766 264	766 264
Periodens resultat	-293 638	-279 459	-466 185
Övrigt totalresultat	16 509	-4 099	-17 609
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-277 129	-283 558	-483 794
Transaktioner med ägare:			
Emission av egna aktier	14	-	-
Aktierelaterade ersättningar	49 098	21 661	52 337
Summa transaktioner med ägare	49 112	21 661	52 337
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	106 789	504 367	334 806
Utgående eget kapital	106 789	504 367	334 806

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-31 503	-75 172	-235 329	-255 246	-373 055
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	95 770	-7 266	112 029	19 876	102 478
Erhållen ränta	3 280	724	5 796	732	32 905
Erlagd ränta	-24 749	-17 915	-51 283	-33 376	-94 497
Betald inkomstskatt	-17 435	-13 839	-17 679	-15 175	-22 747
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	25 363	-113 468	-186 466	-283 189	-354 915
Förändringar i rörelsekapital	-32 406	-49 564	-18 782	-111 782	-79 740
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 043	-163 031	-205 248	-394 971	-434 655
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-102	-1 060	-3 960	-3 973	-13 745
Emission av egna aktier	14	-	14	-	-
Nya upptagna lån	-	-	-	-	962 889
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-	-	-26 625
Amortering av lån	-	-	-	-	-724 479
Amortering av leasingskuld	-4 060	-3 015	-9 527	-5 984	-12 134
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-4 046	-3 015	-9 513	-5 984	199 650
Periodens kassaflöde	-11 191	-167 107	-218 721	-404 928	-248 750
Likvida medel vid periodens början	810 317	1 013 600	973 733	1 249 094	1 249 094
Kursdifferens i likvida medel	-1 848	19 688	42 266	22 015	-26 611
Likvida medel vid periodens slut	797 278	866 181	797 278	866 181	973 733

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	413 071	105 617	551 270	273 987	805 551
Kostnad sålda varor och tjänster	-53 361	-14 199	-67 337	-23 211	-60 399
Bruttoresultat	359 710	91 419	483 933	250 776	745 151
Forsknings- och utvecklingskostnader	-102 227	-77 820	-239 871	-196 609	-456 970
Marknads- och försäljningskostnader	-133 395	-107 068	-243 065	-195 739	-402 436
Administrationskostnader	-151 660	-61 848	-235 820	-121 033	-273 359
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	32 797	37 229	66 083	97 882	219 818
Rörelseresultat	5 225	-118 088	-168 740	-164 723	-167 796
Finansiella poster - netto	-13 639	-3 984	-3 236	-22 318	-105 722
Resultat före skatt	-8 414	-122 072	-171 976	-187 041	-273 518
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-8 414	-122 072	-171 976	-187 041	-273 518

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Periodens resultat	-8 414	-122 072	-171 976	-187 041	-273 518
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-8 414	-122 072	-171 976	-187 041	-273 518

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		-	32 132	-
Materiella tillgångar		2 062	455	342
Finansiella anläggningstillgångar		1 223 814	1 049 716	1 125 186
Summa anläggningstillgångar		1 225 876	1 082 303	1 125 528
Omsättningstillgångar				
Varulager		40 164	17 697	20 428
Kortfristiga fordringar		449 745	71 974	223 700
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		73 160	64 648	67 603
Likvida medel		469 114	754 802	817 871
Summa omsättningstillgångar		1 032 183	909 121	1 129 602
SUMMA TILLGÅNGAR		2 258 059	1 991 423	2 255 130
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Summa bundet eget kapital		5 489	5 475	5 475
Summa fritt eget kapital		781 421	960 101	904 299
Summa eget kapital	7,9	786 910	965 577	909 774
Långfristiga skulder				
Avsättningar	9	63 648	10 685	25 924
Långfristiga räntebärande skulder		982 487	759 052	939 508
Övriga långfristiga skulder		19 501	8 626	16 486
Summa långfristiga skulder		1 065 636	778 363	981 918
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		112 497	31 210	62 562
Övriga kortfristiga skulder		153 318	119 076	113 685
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		139 698	97 197	187 191
Summa kortfristiga skulder		405 513	247 483	363 438
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 258 059	1 991 423	2 255 130

Not 1 - Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari - juni 2024, 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 13 augusti 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.

Offentligt uppköpserbudande av Asahi Kasei Corporations

Det offentliga uppköpserbudandet avser förvärv av samtliga aktier i Calliditas för 208 kronor kontant per aktie. Erbjudandet kommer även att innefatta ett samtidigt erbjudande från Asahi Kasei Corporation att förvärva samtliga amerikanska depåbevis, som vardera representerar två aktier i Calliditas, för 416 kronor kontant per amerikanskt depåbevis, vilket kommer att genomföras i enlighet med amerikansk värdepapperslagstiftning. Det totala värdet av erbjudandet uppgår till 11 164 miljoner kronor. Acceptfristen för erbjudandet började den 18 juli 2024 och avslutas den 30 augusti 2024, med förbehåll för eventuella förlängningar. För mer information, se pressmeddelande per den den 28 maj, 2024 08:30 CET.

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 31.

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 fullständigt marknadsgodkännande i EU och villkorligt godkännande i UK 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 under avsnittet Forsknings- och utvecklingskostnader.

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, registrerad hos amerikanska SEC i april 2024.

Not 4 - Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Per intäktslag					
Produktförsäljning	520 907	260 632	803 437	447 571	1 087 418
Utlicensiering	-	-	-	-	82 712
Royaltyintäkter	38 873	8 752	51 824	13 164	36 758
Summa	559 780	269 384	855 261	460 735	1 206 888
Per geografiskt område					
USA	493 356	259 239	771 632	444 931	1 075 829
Europa	18 836	10 145	35 697	15 804	39 614
Asien	47 588	-	47 933	-	91 445
Summa	559 780	269 384	855 261	460 735	1 206 888

Nettoomsättningen för perioderna härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 493,4 (259,2) MSEK för det andra kvartalet 2024 och 771,6 (444,9) MSEK för de första sex månaderna 2024. Royaltyintäkter från våra partnerskap uppgick till 38,9 (8,8) MSEK för det andra kvartalet 2024 och 51,8 (13,2) MSEK för de första sex månaderna 2024. Avseende det andra kvartalet 2024 och 2023 samt för de första sex månaderna 2024, inkluderade nettoomsättningen inga intäkter från milstolpar. Milstolpsintäkterna år 2023 avsåg i sin helhet Everest Medicines.

Per den 30 juni 2024 uppgick den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 48,1 (46,1) MSEK, vilket redovisas inom 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, leasingskulder, 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 13,4 %. 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 uppgick till 1 005,8 Mkr.

Not 7 - Egna aktier

Per den 30 juni 2024 hade Calliditas 5 908 018 stamaktier som hålls i reserv av bolaget. Vid årsstämman 2024 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 30 juni 2024. Det totala antalet registrerade aktier per den 30 juni 2024 framgår i not 8.

Not 8 - Eget kapital

	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	59 580 087	59 580 087	59 580 087
Emission av aktier, ännu ej registrerade	338 496	-	-
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut	59 918 583	59 580 087	59 580 087
Aktier			
Stamaktier	59 918 583	59 157 587	59 580 087
Totalt	59 918 583	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	54 010 565	53 249 569	53 672 069
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 397	2 383	2 383
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	106 789	504 367	334 806
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	106 789	504 367	334 806

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,88	-1,71	-5,47	-5,21	-8,69
Genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning under perioden	53 686 948	53 672 069	53 679 550	53 672 069	53 672 069

I balanserade vinstmedel under eget kapital per den 30 juni 2024 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 11,6 (6,4) MSEK.

Not 9 - Incitamentsprogram

	2024-06-30			2023-06-30		
	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående
Incitamentsprogram						
Styrelse LTIP 2021	-	22 882	22 882	-	22 882	22 882
Styrelse LTIP 2022	-	37 136	37 136	-	37 136	37 136
Styrelse LTIP 2023	-	40 957	40 957	-	40 957	40 957
ESOP 2020	535 166	-	535 166	1 364 730	-	1 364 730
ESOP 2021	1 386 163	-	1 386 163	1 468 500	-	1 468 500
ESOP 2022	1 814 166	-	1 814 166	1 961 000	-	1 961 000
ESOP 2023	1 865 000	-	1 865 000	-	-	-
Totalt antal utestående	5 600 495	100 975	5 701 470	4 794 230	100 975	4 895 205

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
Justerat rörelseresultat	Rörelseresultat justerat för poster som definieras som kostnader vilka uppstår i företagets verksamhet som stör jämförelser med andra perioder.	Kostnader som har en betydande inverkan på jämförbarheten och är betydelsefull som kompletterande information för trendanalyser till stöd för investerare och företagets ledning.
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)	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	106 789	504 367	334 806
Summa tillgångar vid periodens slut	1 747 205	1 709 147	1 859 245
Soliditet vid periodens slut, %	6%	30%	18%

Justerat rörelseresultat

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Rörelseresultat	-31 503	-75 172	-235 329	-255 246	-373 055
<i>Justering för poster i rörelseresultatet:</i>					
Kostnader relaterade till avsättningar för sociala avgifter för incitamentsprogram	70 532	-	70 532	-	-
Rådgivararvoden i samband med erbjudandet från Asahi Kasei Corporation	31 218	-	31 218	-	-
Justerat rörelseresultat	70 247	-75 172	-133 579	-255 246	-373 055